

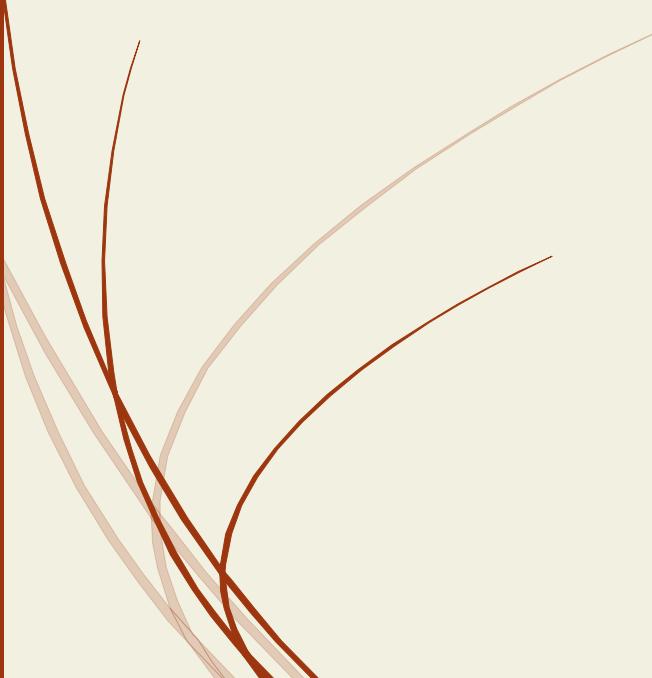


24/06/2015

La qualité avec l'ISO 9001 : 2015 et plus encore

Ou la qualité dans un système de management intégrant qualité, santé & sécurité, environnement, développement durable, responsabilité sociétale.

Entreprises et autres organisations.



Isabelle Gapillout

La qualité avec l'ISO 9001 : 2015 et plus encore

Ou

La qualité dans un système de management intégrant - qualité, santé & sécurité, environnement, développement durable, responsabilité sociétale - entreprises et autres organisations

Fruit de plusieurs années d'expérience de l'auteur au sein de divers organismes, cet ouvrage est destiné aux professionnels et étudiants désirant mettre en place ou améliorer un système de management de la qualité de type ISO 9001 : 2015 pouvant intégrer d'autres systèmes de management comme celui de la santé & sécurité, celui de l'environnement, mais aussi le développement durable et la responsabilité sociétale, quels que soient le secteur d'activité et la taille de l'organisme considéré.

Ce livre, avec plus de **50 tableaux** et **une dizaine de figures**, permet une mise en pratique aisée des principales exigences du nouveau référentiel ISO 9001 : 2015. Chacun pourra trouver, dans cet ouvrage, des **méthodes ou des outils utiles** à divers systèmes de management et traitant de **gouvernance, de gestion des risques, de gestion des activités opérationnelles, de gestion documentaire, de maîtrise de la performance et du système de management de la qualité**.

Chaque fois que possible, des pistes ont été données pour construire **un système de management intégrant** la qualité avec la santé & sécurité, l'environnement, le développement durable et la responsabilité sociale et sociétale.

@ Vyatosys
www.vyatosys.fr

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	2
TABLE DES ILLUSTRATIONS FIGURES.....	6
TABLE DES ILLUSTRATIONS TABLEAUX	7
LA QUALITÉ ET LA NORME ISO 9001	10
<i>QU'EST-CE QUE L'ISO 9001 ?</i>	12
<i>QUELQUES CHIFFRES EN FAVEUR DE L'ISO 9001</i>	12
<i>CETTE FAMILLE DE NORMES POUR QUOI FAIRE ?</i>	12
<i>LA NORME ISO 9001 VERSION 2015</i>	13
NOTIONS TRANSVERSALES AUX NORMES DE MANAGEMENT	15
<i>LA METHODE PLAN DO CHECK ACT.....</i>	15
<i>LA NOTION DE PROCESSUS</i>	15
<i>COMMENT IDENTIFIER LES PROCESSUS, COMMENT LES DECRIRE ?</i>	16
<i>Les différents processus.....</i>	16
<i>Comment décrire un processus transversal.....</i>	17
<i>Cartographie des processus de l'organisation.....</i>	19
<i>La finalité d'un processus.....</i>	22
<i>L'objectif d'un processus.....</i>	22
<i>Les activités du processus, « qui fait quoi », « comment »?</i>	22
<i>Les « super-processus ».....</i>	23
<i>Données de sortie, données d'entrée d'un processus</i>	23
<i>FORMALISATION DES INTERACTIONS, DES INTERFACES ENTRE PROCESSUS</i>	23
<i>UTILISER UN PLAN D'ACTION</i>	24
<i>LA NOTION DE CONFORMITE</i>	26
1 : LA GOUVERNANCE.....	27
<i>ÉTABLIR LA LISTE DES PARTIES INTERESSEES PERTINENTES POUR L'ORGANISME....</i>	28
<i>DETERMINER LE CONTEXTE OU L'ENVIRONNEMENT DE L'ORGANISME</i>	32
<i>DETERMINER LA VISION, LA MISSION ET L'ORIENTATION STRATEGIQUE DE L'ORGANISME</i>	35

©Vyatosys

DETERMINATION DES RISQUES ET OPPORTUNITES STRATEGIQUES PERTINENTS	39
SUJETS DE COMMUNICATION ET DE SENSIBILISATION « OBLIGES » POUR LA DIRECTION	41
LA REVUE DE DIRECTION	44
LA ZONE D'APPLICATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT ET LES EXCLUSIONS POSSIBLES	46
ÉTABLIR LA POLITIQUE QUALITE	47
POUR ACTUALISER UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VERSION 2008 EN PLACE	48
2 : LES PROCESSUS METIER DE L'ORGANISME	49
<i>LES EXIGENCES IMPACTANT LES PRODUITS ET SERVICES D'UNE ORGANISATION.....</i>	49
<i>LE PROCESSUS DE CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT</i>	53
<i>PROCESSUS DE PRODUCTION ET DE PRESTATION DE SERVICE ET ACTIVITES APRES LIVRAISON</i>	57
<i>LES INSTRUMENTS DE MESURE</i>	60
<i>LES NON-CONFORMITES DES PRODUITS ET SERVICES</i>	62
<i>POUR ACTUALISER UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VERSION 2008 EN PLACE</i>	64
<i>Veille réglementaire</i>	64
<i>Processus de conception et développement</i>	64
<i>Processus de production, de prestation de service et activités après livraison</i>	64
<i>Non-conformités produits</i>	64
3 : LES CLIENTS	65
<i>LA COMMUNICATION AVEC LE CLIENT.....</i>	65
<i>POUR ACTUALISER UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VERSION 2008 EN PLACE</i>	67
4 : LES RESSOURCES, CONNAISSANCES ET COMPÉTENCES	68
<i>DETERMINER LES RESSOURCES NECESSAIRES A L'ORGANISATION</i>	69
<i>PERMETTRE L'ADEQUATION CONSTANTE DES BESOINS EN RESSOURCES AVEC LES RESSOURCES REELLEMENT DISPONIBLES.....</i>	72
<i>DETERMINATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS PERMETTANT D'ACQUERIR LES CONNAISSANCES</i>	74

La qualité avec l'ISO 9001 : 2015 et plus encore-

<i>LE SAVOIR-FAIRE INDISSOCIABLE DU POUVOIR-FAIRE ET DU VOULOIR-FAIRE</i>	75
<i>POUR ACTUALISER UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VERSION 2008 EN PLACE</i>	76
5 : RISQUES ET OPPORTUNITÉS	77
<i>IDENTIFICATION DES RISQUES ET OPPORTUNITES QUALITE AU NIVEAU DES PROCESSUS</i>	78
<i>HIERARCHISATION DES RISQUES ET OPPORTUNITES</i>	81
<i>SITUATIONS D'URGENCE</i>	85
<i>POUR ACTUALISER UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VERSION 2008 EN PLACE</i>	86
6 : EXTERNALISATION DE PROCESSUS, DE FONCTIONS, DE MISSIONS ET D'ÉQUIPEMENTS	87
<i>DETERMINATION DES ACTIVITES, PROCESSUS, METHODES, EQUIPEMENTS A EXTERNALISER</i>	87
<i>DETERMINATION DES EXIGENCES, BESOINS ET ATTENTES DE L'ORGANISME VIS-A-VIS DES PRESTATAIRES EXTERNES</i>	88
<i>S'ASSURER DE L'ADEQUATION DES EXIGENCES AVEC LA MISSION, L'ACTIVITE OU LE PROCESSUS A EXTERNALISER</i>	90
<i>CHOIX DES PRESTATAIRES EXTERNES SELON LES EXIGENCES</i>	90
<i>COMMUNICATION DES EXIGENCES VERS LES PRESTATAIRES EXTERNES</i>	94
<i>ÉVALUATION, VERIFICATION DE L'ATTEINTE DES EXIGENCES ET DES PERFORMANCES PREALABLEMENT DEFINIES ET COMMUNIQUEES</i>	95
<i>POUR ACTUALISER UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VERSION 2008 EN PLACE</i>	95
7 : PERFORMANCE ET AMÉLIORATION	96
<i>REVOIR LES INFORMATIONS DOCUMENTEES DE MANIERE PERIODIQUE : UNE VOIE IMPORTANTE POUR S'AMELIORER</i>	97
<i>L'AMELIORATION DE LA PERFORMANCE AU NIVEAU DES PROCESSUS : LA REVUE DE PROCESSUS (ANNEXE 2)</i>	97
<i>PRENDRE EN COMPTE ET UTILISER LES DONNEES DE L'ANALYSE ET DE L'EVALUATION POUR S'AMELIORER ET ACCROITRE LA PERFORMANCE A TOUS LES NIVEAUX (GOVERNANCE, SYSTEME, PROCESSUS)</i>	102
<i>UN TRAVAIL AU NIVEAU DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE, POUR UNE AMELIORATION GLOBALE DES PERFORMANCES : LA REVUE DE DIRECTION</i>	112
<i>POUR ACTUALISER UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VERSION 2008 EN PLACE</i>	112
8. LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ)	113
<i>LES NON-CONFORMITES, RECLAMATIONS, PLAINTES ET AUTRES</i>	113
<i>DYSFONCTIONNEMENTS DU SYSTEME DE MANAGEMENT</i>	116
<i>LES MODIFICATIONS DU SYSTEME DE MANAGEMENT OU DE L'UN DE SES ELEMENTS</i>	116
<i>AUDIT DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE, AUDIT D'UN PROCESSUS, AUDIT DOCUMENTAIRE</i>	118
<i>PLANIFICATION DES MOMENTS IMPORTANTS D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT SUR L'ANNEE</i>	120
<i>POUR ACTUALISER UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VERSION 2008 EN PLACE</i>	122
9. LES INFORMATIONS DOCUMENTÉES D'ORIGINE INTERNE OU EXTERNE	123
<i>LES INFORMATIONS DOCUMENTEES EXIGEES PAR LA NORME ISO 9001 : 2015</i>	123
<i>LES INFORMATIONS DOCUMENTEES JUGEES NECESSAIRES PAR L'ORGANISME</i>	128
<i>MAITRISE DES INFORMATIONS DOCUMENTEES EXIGEES OU NON PAR LA NORME ISO 9001 : 2015</i>	130
<i>POUR ACTUALISER UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VERSION 2008 EN PLACE</i>	132
CONCLUSIONS	134
BIBLIOGRAPHIE	135
ANNEXE 1 : ÉVALUATION D'UNE COMMUNICATION	136
ANNEXE 2 : REVUE DE PROCESSUS	137
ANNEXE 3 : PLAN D'AUDIT	140
ANNEXE 4 : COMPTE RENDU D'AUDIT	141
ANNEXE 5 : LES GRANDES ÉTAPES D'UNE RÉSOLUTION DE PROBLÈMES	144

TABLE DES ILLUSTRATIONS FIGURES

Figure 1: Évolution de la notion de qualité ainsi que des référentiels normatifs associés depuis les années 1960.....	11
Figure 2:Méthode de création et de détermination des activités d'un processus transversal et « décloisonnant » l'organisation	18
Figure 3:Un exemple de cartographie des processus.....	20
Figure 4:Un exemple de fiche de description et de maîtrise d'un processus.	21
Figure 5:Exemple de schéma de recherche de parties intéressées relatives aux produits et services et à la satisfaction client.	29
Figure 6: Exemple d'échelle de détermination de la pertinence du dialogue avec les parties intéressées.....	31
Figure 7: Méthode d'analyse de l'existant, confronté aux besoins de l'organisme pour l'atteinte de la vision.....	36
Figure 8: Le triptyque SVP pour la réussite d'un projet, d'une mission, d'une tâche.	76
Figure 9: Détermination de l'efficacité perçue lors de l'intervention d'un prestataire externe.	93
Figure 10: Illustration des méthodes "5M ou 8M" combinées à la méthode des "5 pourquoi".	101
Figure 11: Un exemple d'analyse selon la méthode Pareto (tableau de données et graphique).....	105
Figure 12: Causes et conséquences d'un dysfonctionnement illustrées sous forme d'un papillon.....	115
Figure 13: Trois bonnes raisons (ROE) pour créer ou conserver une information documentée.....	129
Figure 14: Détermination des grandes étapes d'une résolution de problème.....	144

TABLE DES ILLUSTRATIONS

TABLEAUX

Tableau 1: Maîtriser les activités d'un processus	23
Tableau 2: Exemple d'un tableau de quelques interactions entre processus	25
Tableau 3: Un exemple de plan d'action	26
Tableau 4: Grille pour la détermination du contexte interne de l'organisme, avec identification des parties intéressées concernées	30
Tableau 5: Grille permettant la clarifier le contexte interne de l'organisme par rapport à chaque partie intéressée identifiée à l'aide du Tableau 4.	33
Tableau 6: Grille pour la détermination du contexte externe de l'organisme, avec identification des parties intéressées concernées	34
Tableau 7: Exemple d'une déclinaison de l'orientation stratégique de l'organisme en objectifs processus	37
Tableau 8: Grille d'analyse des risques et opportunités au niveau stratégique (voir chapitre 5, pour plus de détails)	40
Tableau 9: Les thèmes obligés de communication et de sensibilisation ISO 9001 : 2015	42
Tableau 10: Plan de communication et de sensibilisation pour la direction (ISO 9001 : 2015)	43
Tableau 11: Données d'entrée et données de sortie d'une revue de direction, intégrant les exigences ISO 9001 : 2015	45
Tableau 12: Exemple d'un tableau de suivi de la conformité vis-à-vis des exigences légales et réglementaires	51
Tableau 13: Tableau récapitulatif de correspondance entre les exigences, les risques et opportunités et les critères à utiliser pour les activités opérationnelles et pour l'acceptation des produits et services, avec des exemples d'application	52
Tableau 14: Tableau récapitulatif des exigences, méthodes et outils permettant de planifier le processus conception & développement, intégrant les exigences ISO 9001 : 2015	54
Tableau 15: Tableau récapitulatif des exigences, méthodes et outils permettant de mettre en œuvre le processus conception & développement	55
Tableau 16: Tableau récapitulatif des exigences, méthodes et outils permettant de vérifier et valider lors du processus conception & développement	56
Tableau 17: Exemple d'activités, de documents à fournir, de surveillance à effectuer pour la maîtrise du processus de production et prestation de service (en jaune les exigences, selon ISO 9001 : 2015)	58

Tableau 18: Exemple de calendrier de suivi des vérifications des instruments de mesure.....	61
Tableau 19: Exemple d'une fiche de non-conformité produits et services à renseigner et intégrant les exigences ISO 9001 : 2015	63
Tableau 20: Quelques exemples de communication avec les clients le long de la chaîne de conception, fourniture, livraison et activités après livraison du produit et service	66
Tableau 21: Détermination des ressources nécessaires aux processus pour assurer leur conformité ainsi que leur surveillance et leur mesure.	71
Tableau 22: Exemple d'un tableau des compétences et de disponibilité du personnel.....	73
Tableau 23: Exemple de détermination de l'efficacité des actions d'acquisition de connaissances, de compétences et de savoirs.	75
Tableau 24: Tableau de déterminations des forces, faiblesses, opportunités et menaces pour chaque processus en fonction des enjeux et exigences liés au processus.....	80
Tableau 25: Grille d'analyse des risques R et opportunités O au niveau des processus (seuil des risques ou opportunités significatifs fixé pour C2 supérieur ou égal à 64).....	82
Tableau 26: Grille de cotation de la durée (D) nécessaire à la gestion de l'évènement si les risques ou les opportunités se produisent au sein d'un système qualité.	83
Tableau 27: Grille de cotation de l'occurrence des risques et des opportunités pour un système qualité.	83
Tableau 28: Grille de cotation de la gravité des risques et opportunités dans un système qualité.	83
Tableau 29: Évaluation du niveau de maîtrise du risque ou de l'opportunité par l'organisation, l'entité concernée	84
Tableau 30: Tableau récapitulatif des situations d'urgence et de leur mode de gestion.	85
Tableau 31: Liste des activités, processus, missions, équipements, fonctions à externaliser.	88
Tableau 32: Détermination des exigences concernant les activités, processus, méthodes, équipements externalisés et évaluation de ces exigences	89
Tableau 33: Grille d'évaluation d'un prestataire externe sur son contexte interne.	91
Tableau 34: Grille permettant l'évaluation d'un prestataire externe sur son contexte externe.	92

Tableau 35: Critères à prendre en compte pour mesurer le type, l'étendue et le niveau de maîtrise à exercer sur le prestataire externe.....	94
Tableau 36 : Les différentes étapes d'une mesure ou d'une surveillance de la performance.....	96
Tableau 37: Exemple de Critères et Méthodes pour l'amélioration et la performance au niveau des processus.....	98
Tableau 38:Exemple d'application de la méthode des 8M d'après la méthode des 5M d'Ishikawa.....	100
Tableau 39: Exemple de méthodes pouvant être appliquées pour répondre aux exigences d'analyse et d'évaluation de l'ISO 9001 : 2015.....	103
Tableau 40: Grille d'autoévaluation de processus ou d'un système de management entier (y compris les interfaces entre processus) d'après FD X50-176)....	106
Tableau 41: Grille d'autoévaluation du processus « les ressources matérielles et techniques » et du processus « transmission des savoirs» (d'après FD X50-176).....	107
Tableau 42: Grille d'autoévaluation du processus « indicateurs, méthode de suivi et de surveillance » et du processus « informations documentées » (d'après FD X50-176).	108
Tableau 43: Grille d'autoévaluation du processus « risques et opportunités » et du processus « amélioration » (d'après FD X50-176).	109
Tableau 44: Grille d'autoévaluation du processus « diffusion de l'information » et du processus « ressources humaines » (d'après FD X50-176 et d'après AC X50-178).	110
Tableau 45: Grille d'autoévaluation du processus « gérer les réunions » et du processus « analyse des résultats clés obtenus) (d'après FD X50-176)....	111
Tableau 46: Exemple de tableau récapitulatif de gestion des dysfonctionnements, non-conformités, réclamations, plaintes	115
Tableau 47: Les différentes étapes de la gestion des modifications d'un système de management de la qualité.	117
Tableau 48: Les différentes étapes à considérer pour l'audit d'un système de management.....	119
Tableau 49: Programme d'audit d'une organisation possédant plusieurs sites. ..	120
Tableau 50: Les moments importants d'un système de management de la qualité sur l'année.	121
Tableau 51: Liste des informations documentées demandées par ISO 9001 : 2015, concernant quelques points de gouvernance.....	124
Tableau 52: Liste des informations documentées demandées par ISO 9001 : 2015 sur le fonctionnement des processus, les étalonnages et la gestion de la traçabilité.	125
Tableau 53: Liste des informations documentées demandées par ISO 9001 : 2015 pour le processus conception et développement, modification des produits et services et conformité des produits et services.	126
Tableau 54: Liste des informations documentées demandées par ISO 9001 : 2015 concernant les exigences après livraison, les audits et les produits ou services non conformes.	127
Tableau 55: Un exemple de tableau relatif à une gestion documentaire, avec un document externe, nommé ext 0001.....	132

 : ce symbole signale **un point important** à prendre en compte au niveau du système de management de la qualité version 2015.

9

 **À noter** : ce symbole retrouvé au fil des pages **signale un point particulier utile à la construction d'un système intégré** (qualité, sécurité, environnement, développement durable, responsabilité sociale des entreprises et des organisations).

Chaque fin de chapitre, 1 à 9, comporte des **méthodes et outils pour actualiser** un système de management de la qualité **version 2008 en place**.

Les **termes « organisation » ou « organisme »** sont pris au sens large, pour nommer entreprises, associations, organisations non gouvernementales, organismes publics ... de toutes tailles et de tous secteurs y compris de l'économie sociale et solidaire.

Le terme écosystème renvoie à toutes les entités individuelles ou non, autres organisations qui gravitent autour d'une organisation considérée. **Les parties intéressées**, encore appelées **parties prenantes** d'une organisation, constituent son écosystème.

Le texte, les figures et les tableaux de ce livre ont été réalisés en tenant compte des exigences de la norme ISO 9001 : 2015 et vont parfois au-delà.

LA QUALITÉ ET LA NORME ISO 9001

Depuis les années 1960, la qualité dans les entreprises n'a cessé d'évoluer, emportant avec elle la nécessaire évolution des référentiels et en tout premier lieu le référentiel ISO 9001. La *Figure 1* illustre l'évolution de la qualité.

Dans les années 1960, ce sont les entreprises liées à l'industrie qui s'intéressent à la qualité et au **contrôle qualité des produits**. Ainsi, la pratique de la qualité **se borne à réaliser les contrôles** sur le ou les **produits finis**. C'était **au client** de démontrer l'éventuelle **non-qualité** du produit acheté.

Dans les années 1980, le contrôle qualité devient de **l'assurance qualité**. La notion de qualité ne considère plus seulement le produit mais **tout le processus et la chaîne de fabrication qui doivent assurer la conformité du produit**. Des mesures et des preuves de la qualité du produit sont recueillies sur la chaîne de production. C'est **à l'entreprise de démontrer la qualité** du produit à son client.

Début les années 2000, l'assurance qualité qui se pratiquait uniquement sur la chaîne de production est dorénavant managée, gérée, améliorée sous forme **d'un système de management**. Le

produit mais aussi les services conçus et fournis par l'organisme sont mis sous la responsabilité du système de management. L'organisme doit **assurer la conformité des produits et services** mais **aussi satisfaire** le client et en apporter la preuve.

En 2015, le système de management s'étend non plus seulement aux clients, mais à **toutes les parties intéressées pertinentes de l'organisme**, qui forment l'écosystème de l'organisation. On gère, modifie, améliore le système de management de la qualité placé sous **la responsabilité de la direction**, à l'aide des **risques et opportunités** identifiés et jugés **pertinents** pour l'organisme en tenant compte du contexte, des enjeux et de **toutes les parties intéressées pertinentes** pour l'organisme.

En 2020, la qualité intégrera-t-elle **l'internet des objets connectés et des produits et services associés**, créant ainsi un **système de management des objets** connectés et interconnectés ? Ces objets, envoyant des informations sur leur état de fonctionnement, sur leur façon d'être utilisés par les humains ou par d'autres objets intelligents avec lesquels ils sont connectés, ne nous obligeront-ils pas alors à manager encore plus subtilement la qualité de ces systèmes intelligents ?

Mais revenons à la version 2015 de l'ISO 9001.

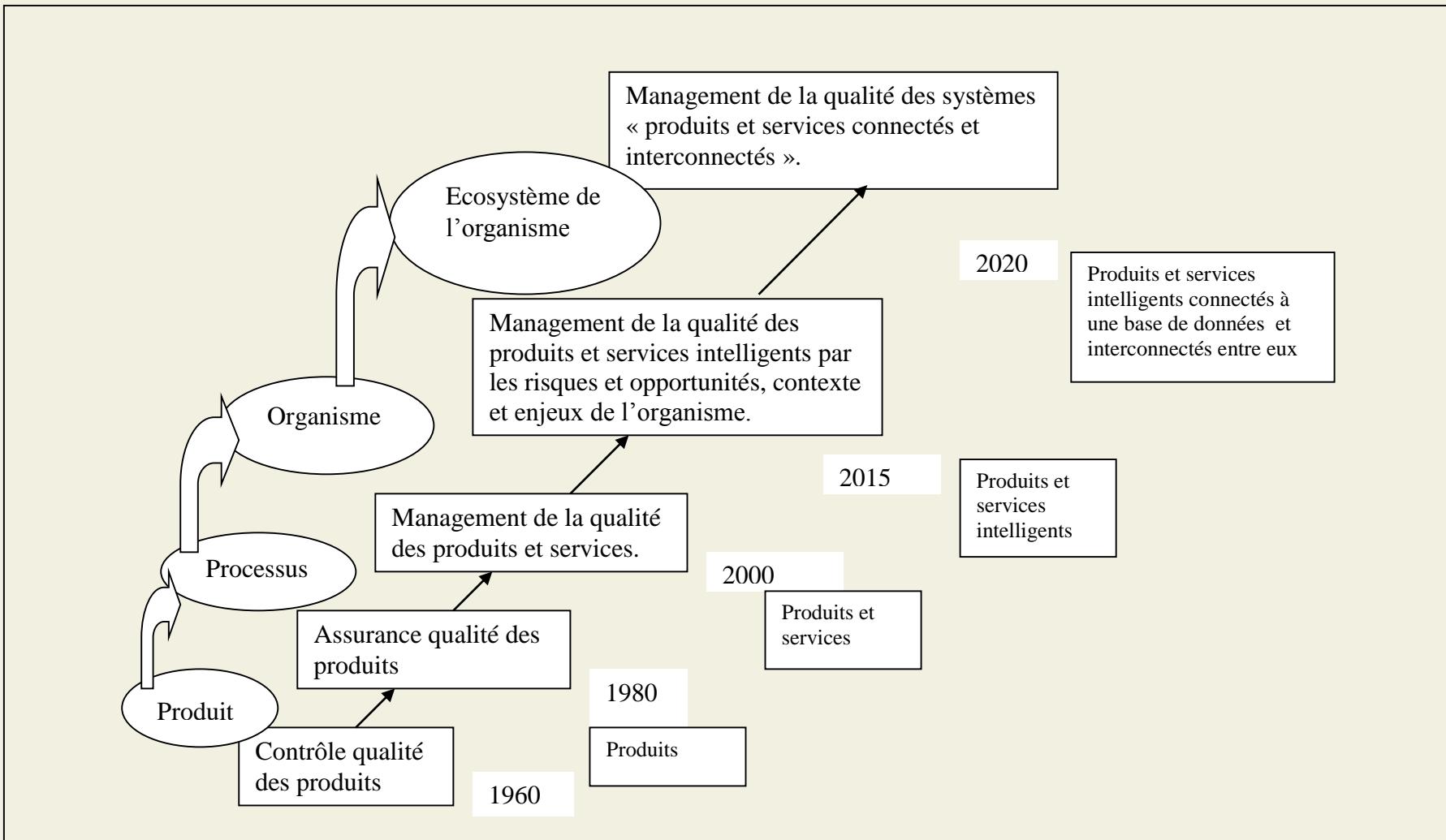


Figure 1: Évolution de la notion de qualité ainsi que des référentiels normatifs associés depuis les années 1960.

Qu'est-ce que l'ISO 9001 ?

L'ISO 9001 est un référentiel international qui prend en compte toutes les activités d'une organisation, quel que soit son secteur (industrie, service, formation, enseignement ...). Ce référentiel se focalise sur la **satisfaction des clients** et la **conformité des produits et services** vis-à-vis des exigences internes et externes de l'organisation.

Le référentiel ISO 9001 est le référentiel le plus connu et le plus utilisé à travers le monde. C'est le référentiel de base de toute organisation optimisée.

Le référentiel ISO 9001 est publié depuis 1987. Il y a plus de 1 million d'organismes certifiés ISO 9001 à travers le monde et presque la moitié se situe en Europe (source www.iso.org). En 2013, la France se classe au 9^e rang mondial pour le nombre de certificats ISO 9001 avec 29 598 certificats obtenus (source www.iso.org).

Quelques chiffres en faveur de l'ISO 9001...

Savez-vous que les entreprises certifiées **ISO 9001** avec des dirigeants convaincus par la démarche et réellement impliqués **améliorent de 12% la mise sur le marché de nouveaux produits ou de produits améliorés** ?

Savez-vous que les **coûts de non-qualité** représentent environ **10% du chiffre d'affaires** d'une entreprise (Source Insee) ?

La norme ISO 9001 fait partie d'une famille de normes qui comprend **l'ISO 9001, l'ISO 9000, l'ISO 9004**. Ces référentiels permettent aux entreprises **de toutes tailles et de tous secteurs** de formaliser leur système de management de la qualité.

Cette famille de normes pour quoi faire ?

L'ISO 9000 permet d'entrer dans la philosophie et le vocabulaire des normes du **système de management de la qualité** ; c'est un référentiel normatif qui nous **aide à comprendre** ce qu'est un **système de management** de la qualité, **ses principes et son vocabulaire**.

La version **l'ISO 9000 : 2015** s'adapte au langage commun et permet **de comprendre** ce qu'est un système de management de la qualité, ses **fondements et ses avantages clés**.

L'ISO 9001 permet de **mettre en pratique** les connaissances acquises avec l'ISO 9000, en nous apportant des lignes directrices, autrement dit **des exigences**.

Comme l'**ISO 9001** porte dans son texte **les exigences d'un système de management de la qualité**, c'est à travers cette norme que se définit **la conformité de l'organisation**.

La version **ISO 9001 : 2015** adopte une **vision de la qualité pragmatique, dynamique**, avec le **langage et les préoccupations** des organismes d'aujourd'hui et une meilleure prise en compte **des risques et opportunités**, du contexte et des enjeux et s'ouvre aux **diverses parties intéressées pertinentes pour l'organisme**.

L'ISO 9004 est beaucoup moins connue que la norme ISO 9001. D'ailleurs, elle n'est actuellement pas soumise à révision. Cette norme a pourtant un certain intérêt. Elle permet à des organisations dont le système de management est déjà bien ancré et performant, d'aller vers **l'excellence**. Il est également vrai que de nombreuses entreprises désireuses de se porter vers l'excellence préfèrent utiliser le modèle EFQM®.

En conclusion sur cette famille de normes :

- ISO 9000: je comprends,
- ISO 9001 : j'applique,
- ISO 9004 : je vais vers l'excellence.

La norme ISO 9001 version 2015

La version 2015 de la norme ISO 9001 s'articule autour de neuf grands thèmes transversaux dont on retrouve des points d'application, autrement dit **des exigences** à satisfaire tout au long de la norme. Ces neuf points constituent les chapitres de ce livre, à savoir :

1. La **gouvernance**. Nous traiterons dans ce chapitre des orientations stratégiques, de la politique qualité, des objectifs qualité et des responsabilités incomptant à la direction.
2. Le **métier**. Nous traiterons des produits et services, de leur création à la gestion quotidienne des exigences qui leurs incomptent, **exigences légales et réglementaires**, exigences contractuelles, exigences internes, exigences ISO 9001 : 2015.
3. Les **clients**, parties intéressées indispensables à tous les organismes. Ils peuvent être nommés « usagers », « patients », « utilisateurs ». Avec le développement des réseaux sociaux, de la co-innovation, de la co-fabrication et co-évaluation des produits et services, ils acquièrent une place de plus en plus importante au sein même de la chaîne de valeur de l'organisation. Échanger avec eux est devenu primordial.
4. **Les ressources, connaissances et compétences**. Nous traiterons de l'identification du besoin, à la mise à disposition ainsi qu'à la nécessité de leur adéquation constante à la mission. Ce sont des gages de réussite de tout système de management.
5. **Les risques et opportunités**. Ces points nouveaux seront traités en détail, de la détermination de leur impact potentiel ou réel, à leur prise en compte au quotidien. Nous vous confierons **notre méthode d'identification et d'analyse**.
6. **L'externalisation de processus, d'activité ou de fonction**. L'externalisation prend une place de plus en plus importante dans nos organisations. La version 2015 de l'ISO 9001 a renforcé ses exigences. Nous traiterons dans ce chapitre de la détermination des exigences de l'organisation envers les prestataires externes, de la définition du niveau de maîtrise à exercer sur ces prestataires externes et de leur évaluation.
7. Les notions de **performance et d'amélioration** font également l'objet d'un chapitre. Déterminer la performance de l'organisation, déterminer le niveau d'atteinte des objectifs, est une manière de se mettre en route pour l'amélioration. Dans ce chapitre, nous verrons comment la version 2015 nous propose d'agir pour initier, mettre en œuvre et mesurer la performance et également ce qu'implique l'amélioration du système de management de la qualité.
8. **Le Système de Management de la Qualité (SMQ)**. Nous traiterons de la création d'un système de management, de sa mise en œuvre, de sa révision, de la gestion des modifications et de son évaluation.
9. **Les informations documentées**. Nous traiterons ici du système documentaire et des informations écrites internes ou externes qui permettent de faire fonctionner efficacement le système de management, puis d'en apporter la preuve.

Ces neuf thèmes de la norme ISO 9001 : 2015 proposent un regard à 360° de l'écosystème de toute organisation. Cela implique, certes, **de se conformer aux exigences** de cette norme, mais cela peut être d'une utilité absolue dans notre monde hyper connecté, **aidant l'organisation à se prémunir des aléas** liés à une non-satisfaction clients ou autres parties intéressées, une incompréhension fournisseurs, une conformité produits et services discutée ou non reconnue, tout ceci pouvant survenir à tout moment dans n'importe quelle organisation.

À travers ce livre, nous verrons apparaître les **principaux changements** que cette nouvelle version de l'ISO 9001 apporte. Concernant les neuf thèmes précédemment cités, **un rôle plus soutenu est attribué à la direction**, quant à l'efficacité du système de management de la qualité.

De même, les exigences liées à l'identification et la gestion des **risques et opportunités** apparaissent beaucoup plus clairement dans cette version 2015 de l'ISO 9001, qui par cette recherche obligatoire des risques et opportunités, apporte un peu plus de proactivité à la gestion quotidienne du système de management et se rend, ainsi, plus proche du mode actuel du management des entités.

L'externalisation qui apparaît sous forme d'une note dans la version 2008, devient dans la version 2015 un vrai sujet dont on montre la nécessité de management au sein du système de management de la qualité (SMQ). L'externalisation, gagnant du terrain au sein des entités, il devient nécessaire de mieux intégrer ces exigences au sein des systèmes de management de la qualité.

De même, l'entreprise et plus largement l'organisation, à l'heure de la **responsabilité sociétale**, communique avec nombreux de partenaires et nombres de parties intéressées et non plus seulement avec le client. La norme qualité ISO 9001 version 2015 ne se contente pas, comme en 2008, de la seule communication avec les clients et les

fournisseurs, mais demande, pour certains points, certaines exigences, une vision plus large, celles des **parties intéressées**.

L'esprit de la norme reste quant à lui inchangé dans cette version l'ISO 9001 : 2015, il est toujours question **de satisfaire le client par la conformité des produits et services fournis**. C'est l'essence même de l'ISO 9001 et de tout système qualité.

Dans chacun des chapitres, dès que cela sera possible et pertinent, nous élargirons le système qualité à un système intégré, qualité, santé & sécurité, environnement, développement durable, responsabilité sociétale.

Chaque chapitre peut être lu de façon indépendante. Pour commencer, revenons sur des notions transversales qu'il est intéressant de connaître lorsqu'on désire mettre en place un système de management selon les normes ISO (organisation internationale de normalisation).

NOTIONS TRANSVERSALES AUX NORMES DE MANAGEMENT

Quelques notions utiles à connaître pour mieux comprendre le fonctionnement « intime » des normes de management dont fait partie la norme ISO 9001: 2015.

La méthode Plan Do Check Act

Toutes les normes, permettant de construire un système de management, fonctionnent sous le mode du **Plan Do Check Act (PDCA)** inventé par **Walter A. Shewhart** (1891-1967) et popularisé par **W. Edwards Deming** (1900-1993).

- « Plan » indique l'étape de planification, c'est-à-dire l'identification des ressources nécessaires au projet, à l'activité.
- « Do », indique l'étape de mise en œuvre de ce qui a été planifié.
- « Check », indique l'étape de vérification de ce qui a été mis en œuvre par rapport à ce qui a été planifié.
- « Act » indique l'étape de réaction, de validation, d'avancement ou de correction faisant suite à la vérification. Cette étape demande une réflexion, une évaluation, une formalisation de ce qui a été entrepris, une capitalisation de l'expérience avant de se lancer dans un nouveau « **Plan Do Check Act** ».

Traditionnellement, l'on représente la méthode **Plan Do Check Act**, sous forme d'une roue qui grimpe sur une pente, une cale contenant les expériences capitalisées et formalisées empêche la roue de « dégringoler » la pente et de perdre tous les acquis.

La méthode **Plan Do Check Act** permet de progresser et de faire progresser les organisations sur la route de l'amélioration continue, surtout si l'on n'oublie pas **de capitaliser l'expérience acquise en partageant**, par exemple, sur les points positifs et surtout sur les points négatifs. Nous apprenons certes de nos expériences réussies, mais également de nos échecs. Savoir comprendre l'échec d'un projet, d'une nouvelle activité permet tout autant de progresser et d'accumuler des expériences **positives**.

Chaque projet, chaque mission, chaque processus et chaque activité doivent être gérés selon cette méthode **Plan Do Check Act**. Comme toutes les normes de management sont construites à travers cette méthode, avoir à l'esprit ces quatre étapes pour chaque activité et les mettre en œuvre dans son travail permet de faire de la qualité selon l'ISO 9001 : 2015 à la manière d'une **évidence**.

La notion de processus

Décrire les processus de l'organisation n'est **pas une obligation** de la norme ISO 9001 : 2015. Chaque entité est donc libre de travailler sans s'appuyer sur les processus pour construire le système de management de la qualité.

Pourtant, il est bien **plus facile de manager** une entreprise ou une organisation lorsqu'elle est décrite sous forme de processus et cela pas seulement pour le qualiticien, mais aussi pour d'autres fonctions, comme par exemple en comptabilité où le découpage de l'organisation en processus permet de réaliser une **comptabilité analytique plus aboutie**.

L'approche processus, c'est-à-dire, **voir et réfléchir à son entreprise en fonction des processus** qui la composent, permet de **simplifier et de faciliter l'analyse** des forces et faiblesses, des

opportunités et menaces liées à l'entreprise. L'approche processus est un **outil de management** de l'organisation.

Pourquoi ? Tout simplement par la **définition même d'un processus**. En effet, formaliser un processus, c'est :

- **décrire les activités, produits et services** pour chaque type de clients, en partant de leurs attentes et besoins et allant jusqu'à la confirmation de leur satisfaction sur les produits et services rendus.
- **attribuer des ressources** à chaque processus pour son fonctionnement optimal.
- **positionner des indicateurs** adéquats ou autres méthodes de surveillance ou de performance pour suivre la bonne marche du processus et donc de l'organisation tout entière.

De plus, cette formalisation des activités de l'entreprise en processus permet de mettre en évidence les espaces où existent **des coûts de non-qualité**. L'entreprise peut alors plus rapidement y remédier.

En conclusion, l'approche processus **permet de réfléchir en amont** à tout ce qui est nécessaire à un ensemble d'activités pour que l'entreprise, l'organisation **apporte le meilleur** à elle-même, à ses clients et à toutes ses autres parties intéressées. C'est déjà **un facteur clé de succès**.

Lorsque les processus sont **identifiés et appliqués**, leur maîtrise en est facilitée. Ainsi, généralement, les dysfonctionnements apparaissant au sein du processus sont rapidement identifiés, mis sous surveillance, ou traités.

Par contre, lorsque **des dysfonctionnements apparaissent à l'interface entre deux processus**, il n'est pas toujours aisé de les traiter de manière efficace et pertinente du fait de cet interfaçage entre

des processus **pouvant avoir des attentes, des demandes ou des objectifs différents**.

Un contrat d'interface entre les processus permet de clarifier les attentes des acteurs de chaque processus en interface. Ces **descriptions détaillées de l'attendu et des exigences** peuvent porter, par exemple, sur des données d'entrée en provenance d'un processus en amont, ou sur des livrables utilisés par un processus en interface, etc...

Le **contrat d'interface** permet aux acteurs des processus concernés **de définir, formaliser et revoir périodiquement les attentes et exigences** de chacun, ce qui apporte une certaine fluidité et sérénité à l'organisation utilisant l'approche processus.

Comment identifier les processus, comment les décrire ?

Les différents processus

Dans toutes les organisations, on classe les processus en trois catégories : les processus métier, les processus support, les processus de management.

Les processus métiers. Ce sont les processus directement reliés à la mission et aux produits de l'organisation. Toutes les organisations fonctionnent donc sous forme de processus, c'est-à-dire sous forme d'activités successives ou concomitantes qui mènent à la production, à la fabrication et à la commercialisation des produits ou services, sans oublier le recyclage des produits.

L'on peut, pour mettre à jour ces processus métiers, partir des produits et services conçus, produits, fabriqués, livrés ou simplement vendus aux clients et « remonter » toutes les activités jusqu'à la **commande client ou à la première interaction avec un prospect**, pas encore client.

Exemple pour une entreprise qui fabrique et vend du petit équipement
➤ Les processus métiers
Réparer ou recycler, vendre, emballer, assembler, fabriquer les différents composants ...
➤ Les processus support
Gérer les ressources humaines Acheter les matières premières Rechercher et développer de nouveaux équipements (processus réalisé en externe) Maîtriser le système d'information des produits connectés Maîtriser le système d'information de l'organisation.....
➤ Processus de management
Piloter l'organisation en respectant qualité, environnement, santé, sécurité, responsabilité sociétale et sociale

Les processus support, sont les processus qui fournissent les ressources (techniques, matérielles, humaines...) nécessaires à la réalisation des produits et services.

Les processus de management sont le ou les processus de pilotage de l'organisation.

Comment décrire un processus transversal

Dans bien des organisations, les processus décrits sont la « copie conforme » des départements ou services qui existent déjà. L'on inclut alors dans le processus les actions réalisées par le service ou le département. Et l'on obtient une vision **en « silos » de l'organisation**, d'où un raisonnement « en silos et en solo », une recherche d'amélioration également en « silos et en solo », etc. Un processus est tout sauf cela. Un processus doit être vu comme **décloisonnant l'organisation** et son action, sa gestion, sa maîtrise, son amélioration, son optimisation **sont transversales** comme le montre la **Figure 2**.

Afin d'éviter, « l'effet silos », nous proposons de décrire toutes les activités des services ou départements et de regrouper ensuite de manière logique les activités qui se suivent et de créer ainsi un processus comme indiqué en **Figure 2**, pour le processus « vendre » d'une entreprise.

Et ainsi de suite pour tous les processus.

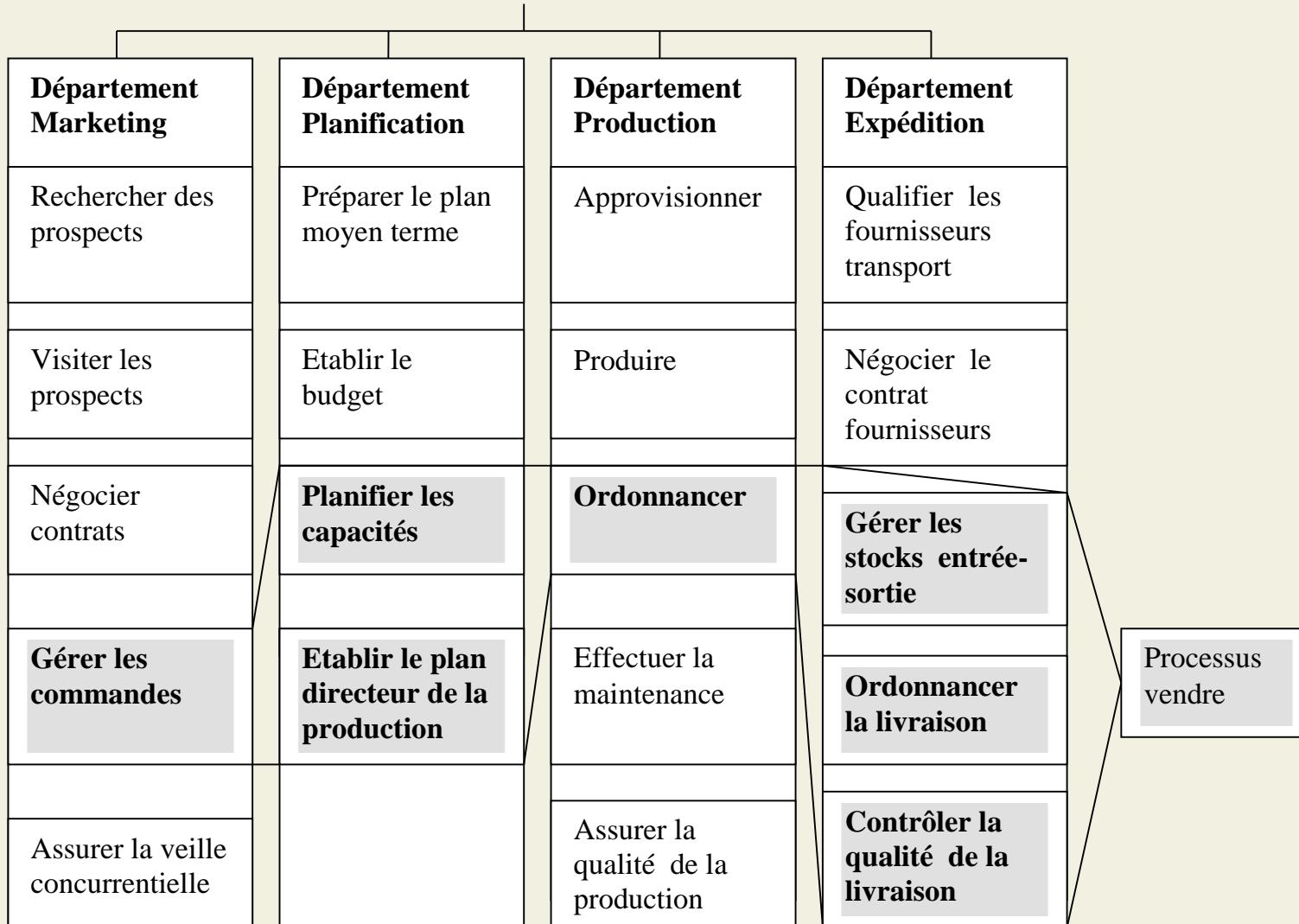


Figure 2: Méthode de création et de détermination des activités d'un processus transversal et « décloisonnant » l'organisation.

Cartographie des processus de l'organisation

Une fois que les processus ont été mis à jour, ils sont illustrés sous forme d'une « **cartographie des processus** » *Figure 3*. Généralement, l'on regroupe les processus en fonction de leurs typologies, management, métier, ou support.

Une cartographie des processus permet aussi de mieux communiquer en interne et en externe sur le mode de fonctionnement de l'organisation.

Il est à noter **qu'un processus externalisé** fait partie à part entière du système de management de la qualité de l'organisme qui externalise les activités du processus. L'organisation doit donc en avoir une maîtrise (voir à ce sujet le chapitre 6 sur les processus externalisés).

À ce titre le processus externalisé « Rechercher et développer de nouveaux équipements » de l'organisation prise comme exemple doit être inscrit dans la cartographie de cette entreprise.

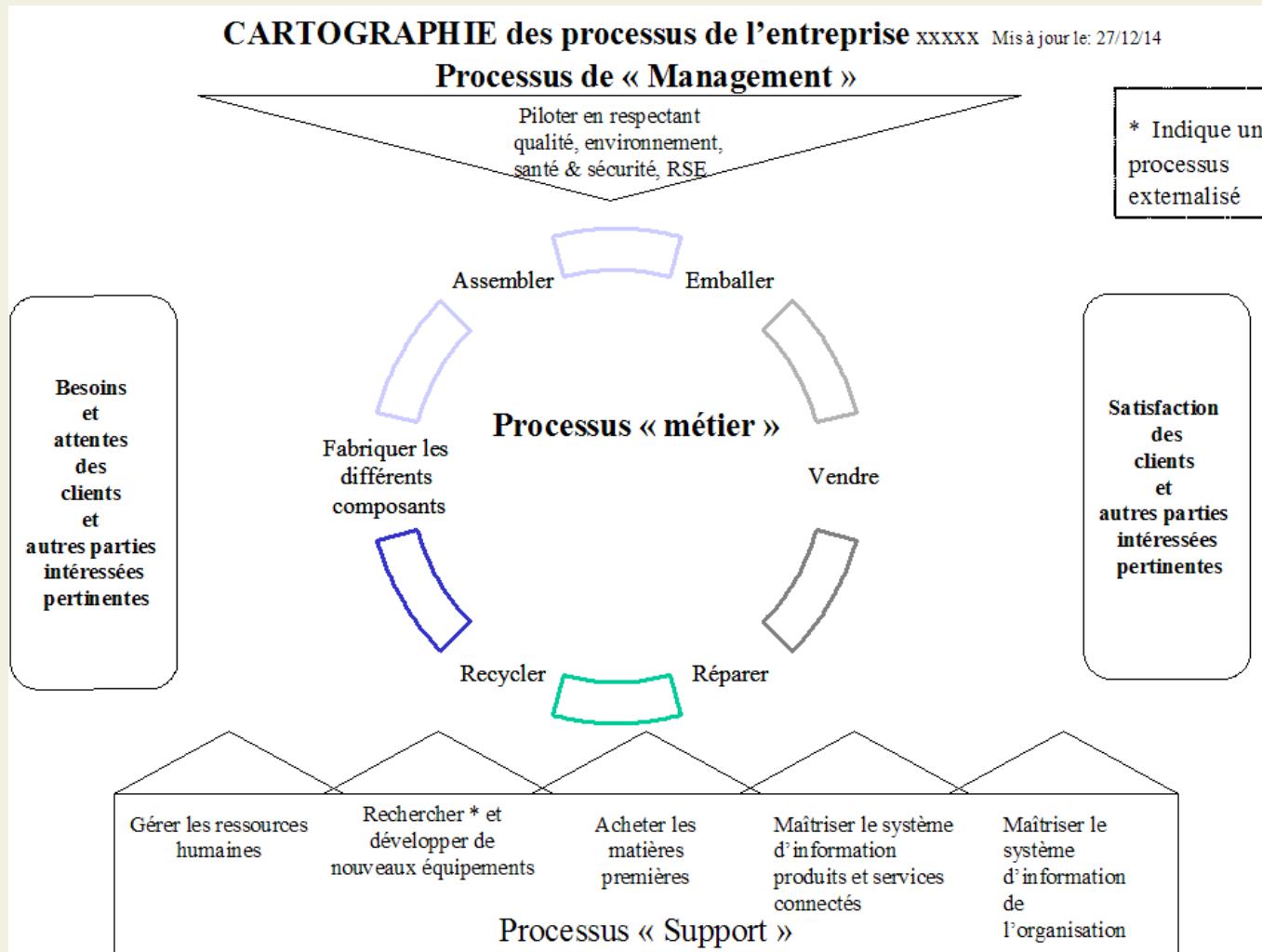


Figure 3:Un exemple de cartographie des processus.

Pour décrire plus en détail chaque processus, l'on peut utiliser le modèle récapitulatif présenté en *Figure 4*.

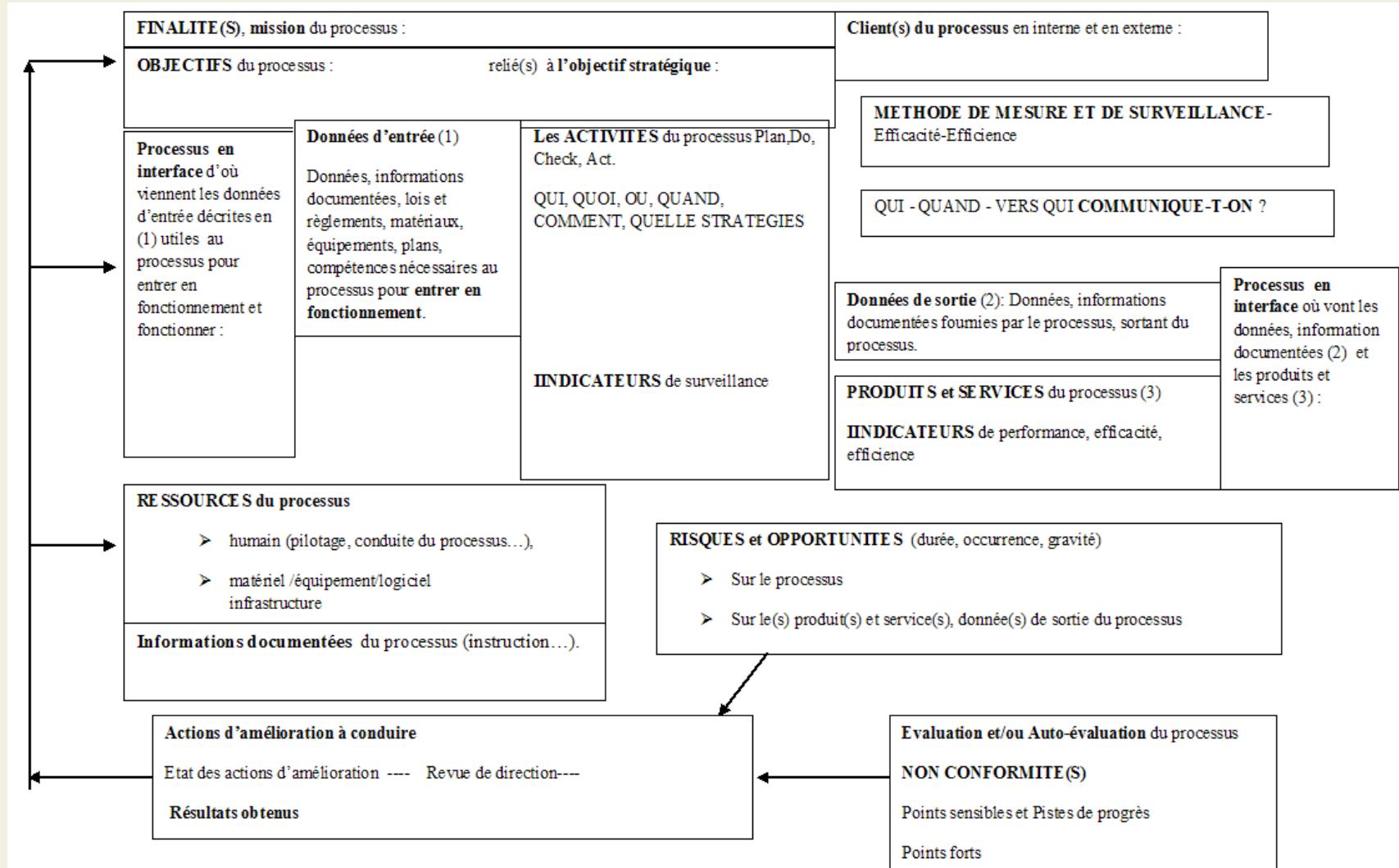


Figure 4: Un exemple de fiche de description et de maîtrise d'un processus.

Il est nécessaire de **décrire plus en détail chaque processus**, c'est-à-dire indiquer sa finalité, son ou ses objectifs, ses clients, ses données d'entrée, ses données de sortie, ses ressources, les méthodes de surveillance et d'évaluation, en utilisant par exemple le modèle récapitulatif **Figure 4**.

La finalité d'un processus

Concernant la **finalité du processus**, c'est la raison d'être du processus. Elle doit être porteuse de sens, pour tous, dans l'organisation et bien souvent la finalité est indiquée dans le nom du processus, par exemple « Fabriquer les différents composants ».

L'objectif d'un processus

L'objectif du processus découle de l'objectif stratégique, par exemple pour le processus qui a pour finalité ou mission de « Fabriquer les différents composants », **l'objectif du processus** pourra être : Fabriquer en réduisant sur l'année 2015 de 5% les déchets en matières premières et en économisant 2% d'énergie. Le **Tableau 7** présente des exemples d'objectifs stratégiques déclinés en objectifs processus.

Les activités du processus, « qui fait quoi », « comment »?

Les activités du processus sont déterminées selon la méthode précédemment vue en **Figure 2**. Pour illustrer cette **Figure 2**, les **activités du processus vendre** regroupe les activités, dans le cas de l'organisation présentée:

« Gérer les commandes ; Planifier les capacités ; Etablir un plan directeur de la production ; Gérer les stocks ; Ordonnancer la livraison ; Contrôler la qualité de la livraison ».

Ces activités placées dans l'ordre de réalisation constituent la **séquence du processus**.

Lorsque les activités ont été identifiées, il est nécessaire de déterminer pour chaque processus, « qui réalise l'activité, comment cela est réalisé, quelle est la méthode d'évaluation de la qualité, quels sont les indicateurs de surveillance du bon déroulement » à l'aide par exemple d'un tableau comme celui présenté **Tableau 1** et selon les critères que suggère la **Figure 4**.

Activités du Processus vendre				
Activités	Qui	Comment (méthode)	Ressources	Évaluation
Gérer les commandes				
Planifier les capacités				
Établir un plan directeur				
Gérer les stocks				
Ordonnancer la livraison				
Contrôler la qualité de la livraison				

Tableau 1:Maîtriser les activités d'un processus.

Les « super-processus »

Dans certaines organisations, afin d'éviter trop d'interfaces entre les processus et les pilotes, les processus métiers sont regroupés au sein de un ou de deux « **super processus** », chacun bien sûr est piloté par une seule personne qui a les compétences et le pouvoir d'agir sur son processus et en assurer la maîtrise.

☞ : Un **pilote de processus** est une personne qui a **l'autorité et le pouvoir** pour apporter, **dès que nécessaire**, les ressources techniques, humaines, financières... nécessaires au bon fonctionnement du processus.

Données de sortie, données d'entrée d'un processus

Les données de sortie d'un processus dépendent de la finalité du processus considéré. Par exemple pour le processus « Fabriquer les différents composants », **les données de sortie** vont être, en autres : les composants fabriqués et les données sur le suivi qualité et environnement de la fabrication.

Si l'on n'a pas opté pour un « super processus », les composants fabriqués par le processus « Fabriquer les différents composants » font partie des données d'entrée du processus « Assembler ». L'on dit que les **données de sortie d'un processus sont souvent les données d'entrée d'un ou d'autres processus.**

L'on voit ici que considérer l'organisation sous forme de processus, permet de donner **du sens au travail**, chacun ayant mieux conscience de ce qu'il apporte à l'ensemble de l'organisation.

Concernant les autres points de description d'un processus indiqué en *Figure 4*, ils seront commentés au cours des différents chapitres de ce livre.

Formalisation des interactions, des interfaces entre processus

Si nous continuons à décrire le processus « Fabriquer les différents composants », nous considérons que ce processus est en interface, *Figure 3* :

- **en amont** avec le processus support « Rechercher et développer de nouveaux équipements », « Acheter les matières premières » et le processus métier « Recycler ».

- **en aval** avec le processus métier « Assembler ».
- **et en interaction ou en interface** avec les **processus support** « Gérer les ressources humaines » et le processus de management « Piloter l'organisation en respectant qualité, environnement, santé, sécurité, responsabilité sociale et sociétale... ».

Certains processus fournissent à d'autres des données numériques, des informations documentées, des matériaux, des

produits et des services. On dit que ces processus **sont en interaction ou en interface les uns avec les autres**.

La norme ISO 9001 : 2015 nous demande **de formaliser ces interactions**, afin de mieux les identifier et de mieux les gérer. Cela peut être réalisé à l'aide d'un tableau à double entrée, comportant de part et d'autre les processus identifiés et d'indiquer à l'intersection entre le processus (A) qui fournit « des données de sortie » et le processus (B) qui « reçoit ces données en entrée » ce que donne (A) à (B). Un exemple de quelques interactions entre processus est présenté à l'aide du **Tableau 2**.

Utiliser un plan d'action

Le plan d'action à lui seul est un exemple d'application de la méthode Plan, Do, Check, Act. Il permet, en effet de projeter ce qui doit être réalisé, ainsi que les ressources. Il permet également de contrôler l'avancement des actions et de les évaluer, si cela est nécessaire.

Le plan d'action est également un outil de communication permettant de communiquer sur l'état d'avancement d'un projet et des diverses actions qui le composent, tout au long du déroulement de ce projet. En voici un exemple **Tableau 3**.

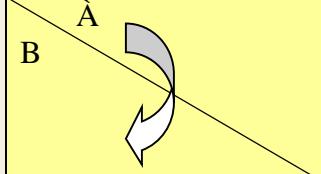
	Piloter l'organisation en respectant qualité, environnement, santé, sécurité, responsabilité sociale et sociétale...	Fabriquer	Assembler	Emballer
Piloter l'organisation en respectant qualité, environnement, santé, sécurité, responsabilité sociale et sociétale...	-----	Résultats et Données sur : -le suivi des objectifs, -le suivi lors de la fabrication, Besoins en ressources..	Etc.		
Fabriquer	Objectifs, Ressources..	-----			
Assembler	Objectifs, Ressources..	-Produits fabriqués, -Fiche de suivi fabrication..	-----		
Emballer	Objectifs, Ressources..	-Recommandations d'emballage -Traçabilité du produit....		-----	
Vendre	Objectifs, Ressources..	-Fiche technique sur la fabrication du produit -Preuve portant sur la traçabilité des produits...			

Tableau 2: Exemple d'un tableau de quelques interactions entre processus.

À réaliser	Provenance (RD, RP, NC, etc.)*	Qui le réalise	Pour quand	Avec quelles ressources	Taux d'avancement	Évaluation des actions
Revoir la politique qualité	RD	P.M.	03/12/20XX	DG	0%	
Définir les ressources pour les activités du processus 3	RP	P.M	09/05/20XX		75%	

Tableau 3:Un exemple de plan d'action.

☞ ☞ ☞ **À noter :** un seul plan d'action permet de tout maîtriser en qualité, sécurité, environnement, responsabilité sociale et sociétale. Grâce à la colonne provenance *, il est possible de filtrer les actions en fonction de chaque thème.

L'action à réaliser peut provenir :

- d'une revue de direction qualité (RDQ), d'une revue de direction sécurité (RDS), ou d'une revue environnement (RDE),
- d'une revue de processus (RP), dans ce cas indiquer quel processus est concerné,
- d'une non-conformité à gérer (NC),
- d'une réclamation d'un client ou d'une autre partie intéressée (RC).

La notion de conformité

Lorsque le référentiel ISO 9001 parle **de conformité** et demande **d'être conforme**, cela signifie « être conforme vis-à-vis des exigences de la norme qui sert de référentiel » et par extension cela signifie aussi être conforme aux autres **exigences internes**, celles que l'organisme se donne en interne pour son fonctionnement, par exemple, lors de l'écriture d'une instruction de travail.

Être conforme, indique aussi « être conforme aux exigences indiquées dans les contrats pris avec les clients et autres parties intéressées », ainsi qu'aux **exigences légales et réglementaires** auxquelles l'organisation doit se conformer.

Une non-conformité sera donc une non-prise en compte, ou une prise en compte partielle d'une exigence par rapport à un référentiel. On parle alors **d'écart**.

1 : LA GOUVERNANCE

Une gouvernance forte et impliquée est nécessaire à tous les systèmes de management, pour qu'ils s'organisent harmonieusement au sein de l'organisation, fonctionnent de manière optimale, restent pertinents et appropriés et soient entièrement acceptés par tous.

Ainsi, pour qu'un système qualité **trouve un sens** aux yeux de l'ensemble du personnel, il est d'abord nécessaire que **la direction** montre à tout moment opportun son fort investissement dans cette vision de l'organisation, en communiquant et en s'impliquant également par exemple **dans l'identification des enjeux stratégiques** ou encore celle des **risques et opportunités** de l'entité et plus quotidiennement lors de **l'écriture de la politique qualité**.

En effet, par sa **connaissance du contexte et de l'orientation stratégique** de l'organisme, la direction est un maillon essentiel dans **l'élaboration et le maintien à jour** d'un système de management de la qualité.

Une démarche qualité nécessite toujours une remise en question, un projet pour l'amélioration. Donc, l'équipe dirigeante doit réellement **porter ce projet et le faire vivre au quotidien**. Elle peut se faire accompagner par un expert consultant qui saura faire en sorte que la démarche qualité, portée par la direction, soit un succès pour l'organisation.

Lorsqu'une organisation désire engager une démarche ISO 9001, elle doit réaliser cette démarche comme un **projet d'entreprise**, qui va demander de l'attention, un peu de temps et surtout de l'engagement. Ainsi, **communiquer ses intentions dès que possible** au personnel permet de susciter l'adhésion et de prévenir les éventuels

rejets. Cette **première communication montre un fonctionnement « qualité » en planifiant**, c'est-à-dire en prévoyant :

- une détermination des grandes étapes de la démarche,
- une détermination des échéances liées aux étapes précédentes,
- et l'attribution de certaines responsabilités, par exemple pour l'encadrement des étapes précédemment citées.

La direction clarifie dans cette communication :

- **les objectifs** qu'elle poursuit à travers cette démarche. Est-ce une certification qualité? Est-ce une gestion de la qualité différente ?
- elle clarifie également **les risques, les opportunités et les impacts** de ce changement d'organisation.

La réalisation de cette **première communication « avant-projet »** mène à une **évaluation** (voir un exemple en *Annexe 1*). L'analyse des résultats de l'**évaluation « à chaud »** de la communication fournit des indications sur le travail restant à accomplir pour susciter l'adhésion et la compréhension du personnel. Ainsi, **dès le début de la démarche, le nouveau fonctionnement plan, do, check, act est en place**.

Pour satisfaire aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015 le projet doit inclure les points cités ci-dessous, c'est-à-dire :

- établir la liste des parties intéressées,
- déterminer le contexte ou l'environnement de l'organisme,
- déterminer la vision, la mission et l'orientation stratégique ainsi que les risques et opportunités de l'organisme.

Ces points entrent précisément dans **le domaine de responsabilité de la direction**.

Établir la liste des parties intéressées pertinentes pour l'organisme

L'ISO 9001 s'intéresse à la conformité des produits et services, aux exigences des parties intéressées internes et externes et à leur satisfaction. Faire la liste des parties intéressées pertinentes pour l'organisme, c'est donc **rechercher les parties**, organisations, groupes ou individus, qui **participent à cette conformité** des produits et services ainsi qu'à leur satisfaction, ou **qui ont des intérêts** sur cette conformité et sur la satisfaction des parties.

❖ ❖ ❖ **À noter** : la détermination des parties intéressées pertinentes réalisée dans le cadre du management de la qualité et de l'ISO 9001 : 2015 peut très bien s'insérer dans une démarche plus globale de responsabilité sociétale des entreprises (RSE) ou des organisations (RSO).

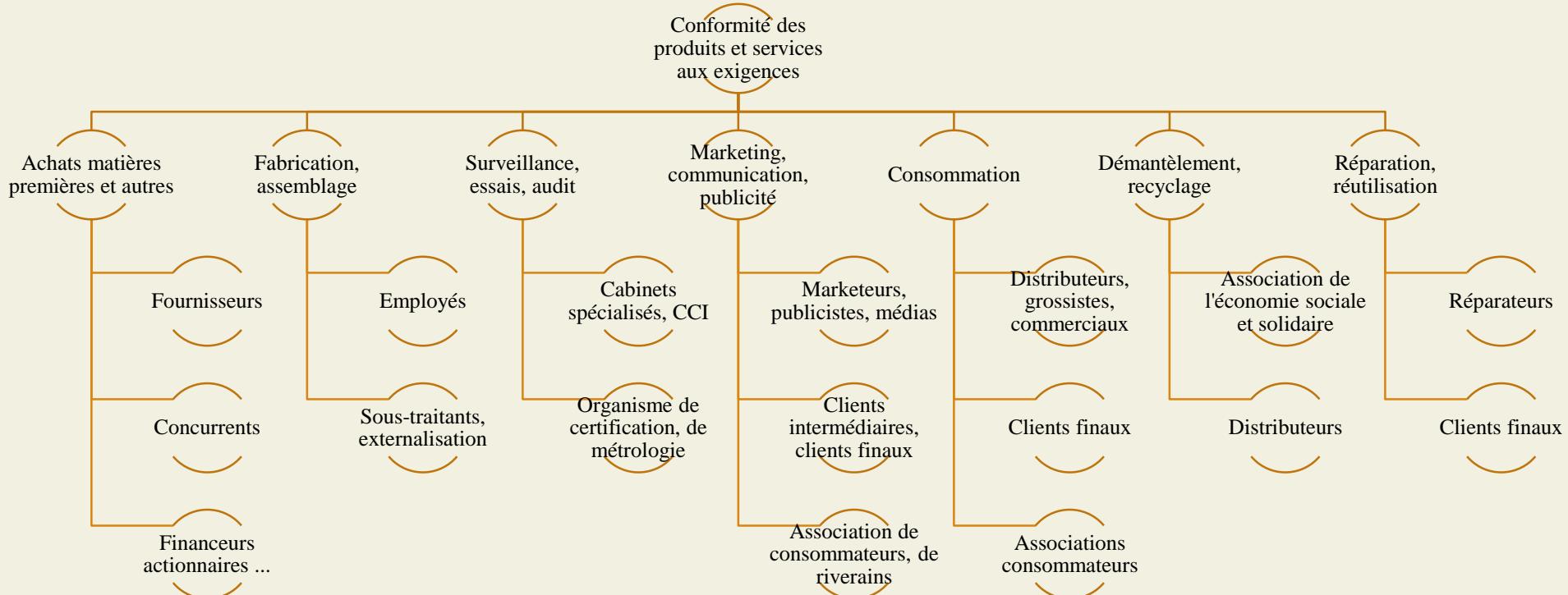


Figure 5: Exemple de schéma de recherche de parties intéressées relatives aux produits et services et à la satisfaction client.

L'outil de détermination des parties intéressées relatives aux produits et services *Figure 5* peut être utilisé avec la grille *Tableau 4* ci-dessous ou seront qualifiées, par rapport à leur pertinence, les parties intéressées identifiées précédemment.
Pour déterminer le niveau de pertinence, se référer à la *Figure 6*.

Domaine où évolue la partie intéressée	Identification de la partie intéressée	Risque encouru ou apport d'opportunité par cette partie intéressée	Niveau de pertinence de la partie intéressée (échelle de 1 à 3)
Fournisseurs			
Concurrents			
Financeurs, actionnaires			
Employés, clients internes			
Sous-traitant, autres externalisations			
Chambre de commerce et d'industrie, Cabinets spécialisés...			
Organisme de certification, de métrologie...			
Marketeurs, Publicistes, Médias			
Clients intermédiaires clients finaux			
Association de consommateurs, de riverains...			
Distributeurs, grossistes, commerciaux			
Clients finaux, Associations de consommateurs			
Association de l'économie sociale et solidaire			
Distributeurs			
Réparateurs			
Clients finaux Ect....			

Tableau 4: Grille pour la détermination du contexte interne de l'organisme, avec identification des parties intéressées concernées.

Le niveau de pertinence de la partie intéressée peut être déterminé selon une échelle allant de 1 à 3 et qui peut **s'apprécier en fonction des risques et opportunités encourus** par l'organisation **si elle n'entre pas dans le dialogue avec cette partie intéressée**.

Si l'organisme n'entreprend pas un dialogue avec cette partie intéressée :

1 : Les risques de non-respect des exigences clients ou exigences légales et réglementaires et l'apport d'opportunités **sont faibles** pour l'organisation. La pertinence du dialogue avec cette partie intéressée est donc jugée **faible**.

2 : Les risques encourus et/ou l'apport d'opportunités se situent au **niveau opérationnel, ou managérial** et ils peuvent toucher par exemple **à la satisfaction du client sur au moins un produit, ou à la qualité du produit, ou faire encourir un risque portant sur la partie légale et réglementaire** du produit ou service. **L'innovation, les produits et services peuvent être affectés.** La pertinence du dialogue avec cette partie intéressée est donc jugée **forte**.

3 : Les risques encourus et/ou l'apport d'opportunités **sont stratégiques** pour l'organisation et se situent au niveau de la **réputation, de l'image ou de la stabilité financière** de l'organisme. La pertinence du dialogue avec cette partie intéressée est donc jugée **très forte**.

Figure 6: Exemple d'échelle de détermination de la pertinence du dialogue avec les parties intéressées.

Il nous a semblé judicieux de noter à différentes phases de conception des produits et services des groupes de parties intéressées portant un nom identique, par exemple **les clients finaux**. En effet, en fonction **du stade et de la phase de leur interaction avec l'organisme et le produit**, leurs **attentes et exigences ne seront pas les mêmes**, par exemple, lors d'un achat s'effectuant en « première main », ou après que le produit ait été réparé et revendu. La pertinence de dialogue avec **les clients finaux** peut donc être différente, suivant la phase d'interaction qu'ils ont avec l'organisme.

À noter : pour un **système de management de la qualité**, les risques et les opportunités encourus se situent au niveau de la fourniture de produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires.

Pour un **système de management de l'environnement**, les risques et opportunités se situent au niveau de la performance environnementale.

Pour un **système de management de la santé & sécurité**, les risques et opportunités se situent au niveau de la préservation de la santé & sécurité du personnel.

Pour un **système couvrant la responsabilité sociétale des entreprises** (RSE) ou des organisations (RSO), les risques et opportunités se portent sur les 3 piliers : l'environnemental, l'économique et le social et le sociétal.

Un même outil d'identification des parties intéressées pertinentes peut donc être utile à différents systèmes et participer à l'intégration des différents systèmes en un seul !

Déterminer le contexte ou l'environnement de l'organisme

Déterminer le contexte de l'organisme, c'est fixer par l'écrit ce qui entoure à un instant « t » l'organisme. Nous pouvons différentier **le contexte interne du contexte externe**. Comme l'ISO 9001 a pour premier but d'assurer **la conformité des produits et services aux clients et leur satisfaction** en se conformant aux exigences internes, légales et réglementaires, notre détermination du contexte de l'organisme se focalisera en premier lieu sur ces thèmes.

Le **contexte interne** correspond à la situation **naturelle, sociale, culturelle** dans lequel l'organisme évolue. Ce contexte est lié à **l'historique de l'entreprise, ses valeurs, sa culture**. On peut utiliser le **Tableau 5** pour déterminer les parties intéressées liées à ce contexte interne, puis déterminer la pertinence du dialogue, grâce à l'échelle de détermination de la pertinence présentée en **Figure 6**.

Le **contexte externe** correspond aux **partenaires, concurrents** et à la situation par rapport à ce contexte. Le contexte externe comprend aussi **les lois et règlements locaux, nationaux, ou internationaux** qui régissent le ou les métiers de l'organisme. Le **Tableau 6** permet de définir les parties intéressées liées au contexte externe de l'organisation, puis de déterminer la pertinence d'entreprendre un dialogue avec ces parties intéressées évaluées grâce à l'échelle de détermination de la pertinence présentée en **Figure 6**.

On peut ainsi sur le contexte économique, social, sociétal, politique, national, international, légal et réglementaire, rechercher, **décrypter les points positifs et les points à risques pour l'organisme**, comme les points non pertinents à l'instant t, ou encore les points qui risquent de devenir « à risque » ou d'importance pour l'organisme dans 2 à 5 ans.

Ce travail permet **d'aider à l'écriture de l'orientation stratégique** et à identifier les **enjeux internes et externes pertinents** et donc les **risques et opportunités pertinents** pour l'organisme dans l'optique de répondre aux exigences de l'ISO 9001 : 2015.

Ce travail est à réaliser si possible en groupe, permettant ainsi à chacun d'apporter sa vision par rapport à sa fonction et à l'évolution de celle-ci dans l'organisation.

Contexte interne	Nom de la Partie intéressée concernée	Ce qui est favorable	Ce qui est défavorable	Ce qui doit évoluer	Niveau de pertinence du dialogue avec la partie intéressée (Figure 6)
Situation concernant l' implantation locale.					
Situation par rapport aux produits et services fournis.					
Situation concernant les employés (formation, qualification, climat social).					
Situation liée aux valeurs et à la culture interne.					
Situation économique.					
Situation financière.					
Situation concernant le fonctionnement, l'organisation interne.					
Situation concernant les technologies et les infrastructures.					
etc.					

Tableau 5:Grille permettant la clarifier le contexte interne de l'organisme par rapport à chaque partie intéressée identifiée à l'aide du Tableau 4.

Contexte externe	Nom de la Partie intéressée concernée	Ce qui est favorable	Ce qui est défavorable	Ce qui doit évoluer	Niveau de pertinence de dialogue avec la partie intéressée (Figure 6)
Situation concernant les clients, leurs comportements, leur satisfaction.					
Situation liée à la concurrence, au marché.					
Situation concernant la législation, aux lois et règlements.					
Situation liée aux fournisseurs, leur comportement, les interactions avec eux.					
Situation liée aux autres parties intéressées pertinentes.					

Tableau 6: Grille pour la détermination du contexte externe de l'organisme, avec identification des parties intéressées concernées.

Déterminer la vision, la mission et l'orientation stratégique de l'organisme

Même si la détermination de la vision, de la mission ne sont pas au programme de l'ISO 9001 : 2015 sous ces termes, il nous semble important, pour donner du sens à la démarche qualité que la direction soumette à son personnel et à l'ensemble des parties intéressées la **vision et la mission** de l'organisme, voire même les **valeurs** qu'elle porte.

De plus, déterminer la **vision** aide à décliner l'**orientation stratégique**, qui, elle, est une exigence de la norme ISO 9001 : 2015. Quant à la **mission** de l'organisation, elle peut être déclinée en **but**s c'est-à-dire en **finalités** pour l'organisme. Et déterminer le but, la finalité de l'organisme est une exigence de l'ISO 9001 : 2015.

La vision de l'organisme est une notion impliquante portant sur l'**avenir**. Cette notion permet de fédérer toute l'**orientation stratégique**. En d'autres termes, les différents **axes stratégiques**, qui composent l'**orientation stratégique**, doivent tous être des déclinaisons de la **vision** de l'organisme.

☞ : La vision est une projection de l'entreprise sur l'avenir, résumé en une phrase. C'est pourquoi la phrase de vision commence souvent par le verbe « **être** » ou « **aller vers** ».

Exemples :

- **Être, dans 5 ans, le n°1 de la vente de produits ménagers de haute qualité dans la région de ...**
- **Aller vers un haut niveau de performance des produits et services, en 5 ans...**

L'**orientation stratégique** est donnée par cette seule phrase, d'où vont découler les axes stratégiques. Ainsi, déterminer les axes stratégiques, c'est répondre à la question : que faut-il faire désormais pour être dans 5 ans, le **n°1 de la vente de produits ménagers de haute qualité dans la région de...**

Pour répondre, il est nécessaire d'avoir fait une **analyse du point de départ, à l'instant présent**. Nous avons cet objectif stratégique, cette vision, mais d'où partons-nous ?

- Qu'elle est notre **mission, notre finalité actuelle** ?
- Qu'avons-nous comme **atouts, comme points faibles**, comme **améliorations à prévoir** pour parvenir à notre vision ?
- Qu'avons-nous comme **ressources** ?

La **Figure 7** présente les points essentiels dont il est nécessaire de tenir compte, autant au niveau actuel de l'organisation, sa mission actuelle, qu'au niveau futur visé, la vision.

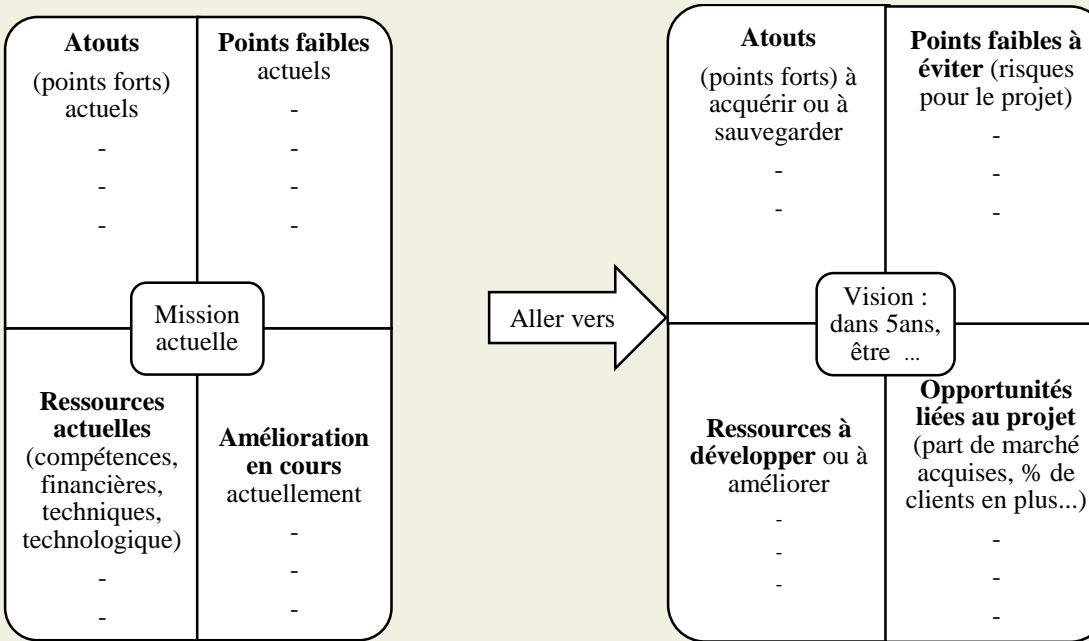


Figure 7: Méthode d'analyse de l'existant, confronté aux besoins de l'organisme pour l'atteinte de la vision.

L'**orientation stratégique** doit d'abord être pensée, construite. La direction joue ici **un rôle moteur pour cette description**. Elle en assurera ensuite **le partage avec les fonctions et parties intéressées pertinentes de l'organisme**, surtout si ceux-ci ont pris une part active dans l'élaboration de certaines notions. La direction doit également, selon la norme ISO 9001 :2015 **s'assurer de la compréhension de la communication effectuée**, par exemple en répondant au fil de l'eau aux questions et interrogations que se pose le personnel.

Description de la vision : Aller vers un haut niveau de performance pour nos produits et services, en 5 ans						
Axes (objectifs) stratégiques	Nature (Q, ou S, ou E, ou RSE)	Processus ou activités	Objectif(s) assigné(s) aux processus concernés	Responsable	Échéance	Méthode d'évaluation des résultats
Axe 1: Respecter et devancer la réglementation liée aux produits et services.	Qualité	Processus R & D	Rechercher xx % éléments pouvant améliorer la performance des produits.	M. Y.	Septembre 2015	Indicateur -nombre d'innovations « réglementaires » réalisées par trimestre.
Axe 2 : Intégrer la co-innovation des produits avec les fournisseurs, sous-traitants, consommateurs.	Qualité	Processus Marketing, R&D	Identifier xx solutions par an pouvant conduire à innovations.	M. O.	Septembre 2015	Indicateur -nombre de solutions identifiées et pouvant conduire à innovation par trimestre.
Axe 3 : Déetecter risques et opportunités.	Qualité	Processus métier	1 -Traiter x% des actions correctives par mois. 2 - et en convertir xx% en développement.	M. P.	Septembre 2015	Audits (prévu le...).
Axe 4 : Impliquer tous les collaborateurs, réviser les objectifs annuellement.	Qualité	Processus piloter le SMQ	Réaliser xx informations aux collaborateurs sur les nouveaux objectifs.	M E.	Septembre 2015	Indicateurs -nombre d'informations réalisées sur les nouveaux objectifs.
Axe 5 : Diminuer les impacts environnementaux des produits et sites (eau, énergie, déchets, transport...).	Environnement		1 -Ne pas dépasser xx litres d'eau par unité produite. 2 -Transporter par voie fluviale X% de production annuelle.	M. S	Septembre 2015	Indicateurs 1 -nombre de litres d'eau consommés par unité produite et par mois. 2 -pourcentage de la production trimestrielle transportée par voie fluviale.

Tableau 7: Exemple d'une déclinaison de l'orientation stratégique de l'organisme en objectifs processus.

Comme cela a été réalisé au niveau du **Tableau 7**, les **objectifs qualité choisis sont mesurables**, quantifiables. Ils doivent également être **pertinents** pour la conformité des produits et services et l'amélioration de la satisfaction des clients. Les objectifs qualité stratégiques sont déclinés au niveau des processus et des fonctions, **Tableau 7**.

Les objectifs qualité stratégiques comme ceux définis par déclinaison au niveau des processus et fonctions doivent être revus en particulier lorsqu'il y a **des modifications des exigences applicables**, c'est-à-dire des exigences légales, réglementaires, ou internes à l'organisme, les exigences contractuelles ; ce qui est naturel, car ces objectifs stratégiques sont en grande partie construits, déterminés à partir des exigences applicables, ainsi que du contexte de l'organisme, de ses enjeux externes et internes.

Le **Tableau 7** permet de couvrir en quelques colonnes plusieurs exigences de l'ISO 9001 : 2015 c'est-à-dire :

- déterminer **l'orientation stratégique** au niveau de l'organisme,
- déterminer **les objectifs processus** liés à cette orientation stratégique,
- ainsi que **les responsabilités et autorités** permettant l'atteinte des objectifs,
- et **les échéances**.

À noter : à cette stratégie plutôt orientée ISO 9001, qualité des produits & services et satisfaction client, l'on peut **ajointre** des axes environnementaux (exemple cas axe n°5 du **Tableau 7**), des axes santé & sécurité au travail, des axes de responsabilité sociétale des entreprises et des organisations. Ainsi, peu à peu, l'on façonne un système intégré.

Après avoir été mise en œuvre, **l'orientation stratégique** doit être **évaluée par la direction**. Cette évaluation peut par exemple être réalisée lors d'une revue de direction, où l'on se pose les questions : Avons-nous réalisé les objectifs comme préalablement décrits et planifiés ? Si ce n'est pas le cas, quels ont été les facteurs empêchant l'atteinte des objectifs ?

Avons-nous réalisé les objectifs tels que décrits avec les ressources décrites ? Si ce n'est pas le cas, quels ont été les facteurs empêchant ? L'on peut utiliser **la méthode des 5 ou 8 M** pour identifier les causes de non-atteinte des objectifs (voir chapitre 7, **Figure 10**).

Enfin, l'orientation stratégique doit être **revue**. Cette révision est réalisée à la suite de l'évaluation. L'on se pose alors les questions : Qu'est-ce qui a fonctionné ? Qu'est-ce qui n'a pas fonctionné ? Faut-il mettre en place de nouveaux axes stratégiques, assigner de nouveaux objectifs aux processus ? Faire intervenir d'autres personnes, d'autres processus ? Trouver des méthodes d'évaluation plus performantes ?

La **révision lance un nouveau cycle** de planification, communication, mise en œuvre, évaluation, révision, toujours à la lumière des expériences acquises.

➤ : pour répondre aux exigences de l'ISO 9001 : 2015, la direction doit **conserver les tableaux et grilles** lui ayant permis de construire l'orientation stratégique, ainsi que les communications effectuées sur cette stratégie, les résultats de l'évaluation et de la révision.

Détermination des risques et opportunités stratégiques pertinents

Les risques et opportunités stratégiques pertinents pour la norme ISO 9001 : 2015 sont ceux impactant l'organisme dans sa mission :

- de fournir aux clients **des produits et services conformes** aux exigences clients, exigences internes, exigences contractuelles, exigences légales et réglementaires.
- et de **satisfaire les clients et autres parties intéressées** pertinentes.

Au niveau de la direction identifier ces risques et opportunités, c'est se poser la question : **qu'est-ce qui ferait** dans le contexte interne et externe actuel,

- **que notre organisme ne puisse pas fournir** des produits et services conformes aux exigences ?
- **que notre organisme ne puisse pas satisfaire** ses clients et autres parties intéressées ?

Une partie, sinon toute, la réponse se trouve dans les **tableaux construits précédemment (Tableau 4, Tableau 5 et Tableau 6)** avec pour ces deux derniers, les risques situés plutôt dans la colonne intitulée « ce qui est défavorable » et les opportunités situées dans les colonnes « ce qui est défavorable » et « ce qui est favorable ».

En effet, un **risque à première vue négatif** pour l'organisme peut se transformer en **réelle opportunité d'amélioration**, si ce risque est identifié et géré comme une réelle opportunité, un challenge, pour l'organisme.

Les risques et opportunités stratégiques internes et externes étant identifiés (voir *Tableau 4, Tableau 5 et Tableau 6*), il convient de les qualifier selon par exemple :

- le nombre de jours ou **durée** (D) nécessaire à la gestion de l'évènement, s'il se produit,
- **la possibilité du risque de devenir réel**, on parle d'**occurrence** (O),
- et **la gravité** (G) de l'évènement.

Ce travail peut être réalisé suivant la méthode présentée *Tableau 8*, ainsi qu'au **chapitre 5, Tableau 25**.

Grille d'analyse des risques et opportunités au niveau stratégique													
R/Op	Intitulé	D	O	G	C1 =DOG	M	Commentaire sur le niveau de maîtrise	C2= C1/M	Actions	S U	Échéance	Méthode Évaluation des actions	Resp.
		Et Résultat d'évaluation											
R	Protestations violentes clients sur des réseaux sociaux	4	2	32	256	1	Pas de présence /aucune veille/ effectuée sur les réseaux	256	Former I.O à la veille et à la gestion de crise	O	23/06/xx	Évaluation sur le « terrain », lors d'entraînement gestion crise ; I.O. formé à 80%	P.M.
R	Perte marché 20%												

Tableau 8: Grille d'analyse des risques et opportunités au niveau stratégique (voir chapitre 5, pour plus de détails).

Sujets de communication et de sensibilisation « obligés » pour la direction

41

Selon l'ISO 9001 : 2015, la direction doit «**établir et mettre en œuvre diverses communications** ». Nous les regrouperons au sein d'un plan communication qualité.

☞ ☞ ☞ À noter : le plan communication qualité, peut également intégrer l'environnement, la santé & sécurité du personnel, la responsabilité sociale de l'entreprise ou de l'organisation dans le cas d'un système de management intégré.

Les thèmes obligés de communication et de sensibilisation, selon les exigences de l'ISO 9001 : 2015 sont décrits dans le **Tableau 9**. Rien n'empêche à la direction de prévoir des thèmes supplémentaires de communication, par exemple liés à la santé & sécurité du personnel, à l'environnement, à la responsabilité sociétale et sociale de l'organisme.

N°	Thèmes ISO 9001 : 2015	Exemple de méthode adaptée à cette communication
1	Communication sur les responsabilités et autorités qui planifient, mettent en œuvre, conduisent, modifient et revoient le système de management de la qualité (SMQ).	Information documentée envoyée aux personnes concernées ou affiché : -fiche de poste, ou de mission pour une communication personnelle avec la personne concernée, -organigramme (nom, fonction et missions de chaque personne) pour une utilisation collective.
2	Orientation stratégique, objectifs qualité et leur déclinaison au sein des processus.	-Communication orale de la part du dirigeant sur ces thèmes (garder des preuves de cette communication). -Révision de la cohérence, de l'adéquation, de l'actualité de ces thèmes en revue de direction.
3	Importance d'un système efficace, c'est-à-dire qui réalise à tous les niveaux ce qui a été planifié, dans les délais et si possible avec les ressources planifiées (on parle alors d'efficience). Communiquer sur l'importance d'un système : Qui permet l'amélioration, Qui détecte les risques et opportunités, Qui traite sans délai les réclamations et autres non-conformités, Qui rend compte de l'atteinte des performances et des besoins d'amélioration et d'innovation, Qui soit conforme aux exigences clients, ISO 9001, légales et réglementaires.	-Communication orale de la part du dirigeant déclinée tout le long de la chaîne managériale, chaque fois que nécessaire. -La direction montre l'exemple notamment en abordant régulièrement ces thèmes et leur constante adéquation en revue de direction.
4	Communication qui encourage l'amélioration continue et la rende réelle.	-Communication déclinée tout le long de la chaîne managériale, chaque fois que nécessaire.
5	Communication qui encourage l'orientation client et la rende réelle.	-Thèmes abordés régulièrement en revue de direction.

Tableau 9:Les thèmes obligés de communication et de sensibilisation ISO 9001 : 2015.

La forme prévue de la communication peut varier : cela peut être un document écrit remis lors d'une réunion spécifique, ou envoyé avec la fiche de paie, ou un document laissé sur un intranet, ou un film visionné lors des séminaires....

Le **Tableau 10** présente un exemple de critères à renseigner pour établir un plan de communication efficace et répondant aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015. L'on voit qu'il est en effet nécessaire de déterminer l'objectif de la communication, c'est-à-dire le pourquoi de cette communication, puis « qui va réaliser la communication, à destination de qui, sous quelle forme, avec quelle évaluation et à quelle date ».

Décrire la méthode d'évaluation de l'efficacité de l'action de communication est une **obligation de la méthode Plan, Do, Check, Act.** Et, cela peut se faire à l'aide d'un questionnaire, d'un indicateur que l'on indiquera avec le résultat souhaité. L'évaluation peut également se dérouler sous forme d'entretien après la communication...

La direction **conserve le plan de communication**, **Tableau 10**, ainsi que les feuilles d'émargement si c'est une réunion en présentiel, comme **preuve de la tenue** de la communication et conservera une copie du mail d'envoi avec si possible les groupes destinataires, pour prouver l'envoi de la communication, ainsi que **les résultats de l'évaluation des communications** et si nécessaire, **les actions menées suite à ces évaluations**.

Les résultats de l'évaluation seront analysés et permettront l'amélioration des communications et sensibilisations suivantes, pour un nouveau cycle Plan, Do, Check, Act..

Plan de communication et de sensibilisation de l'organisme						
Thème à aborder	Objectif	Qui réalise	Pour qui	Forme prévue	Méthode d'évaluation	Date prévue
					Résultat évaluation	

Tableau 10:Plan de communication et de sensibilisation pour la direction (ISO 9001 : 2015).

La revue de direction

C'est une réunion, au moins annuelle, qui se pilote selon la méthode Plan, Do, Check, Act. Sa tenue doit être planifiée, les résultats de chaque revue de direction doivent être comparés à ceux attendus. L'objectif étant l'amélioration, faire en sorte que les résultats et les actions de la précédente revue, soient pris en compte pour la nouvelle revue.

Cette réunion est importante pour le système de management, elle permet à la direction de se tenir informée de l'état d'avancement des performances globales du système de management de la qualité (SMQ). C'est par exemple en revue de direction que **la direction s'assure** que:

- **les communications effectuées ont été comprises** et efficaces d'après l'analyse des résultats des évaluations portant sur les communications effectuées,
- **les exigences client ont été satisfaites** par exemple par la résolution des réclamations et les non-conformités reçues sur les produits ou lors des enquêtes de satisfaction,
- **les exigences légales et réglementaires ont été satisfaites.** Cela peut être prouvé par **un audit** des exigences légales et réglementaires et par **la résolution** des non-conformités liées à ces exigences.
- **les risques et opportunités sont gérés.** Cela se réalise par exemple en mettant des indicateurs de suivi des actions de maîtrise des risques et opportunités et en permettant l'audit interne sur ces thèmes.

Le **Tableau 11** fait un récapitulatif des données à se procurer avant la revue de direction et présente les données de sortie produites par les personnes présentes à cette réunion.

En sortie de revue de direction, l'on doit avoir pris des décisions et planifié des actions (Tableau 11) en précisant au minimum QUI effectue et POUR QUAND (plan d'action **Tableau 3**). Ce sont les principales données de sortie d'une revue de direction.

L'ordre du jour d'une revue de direction : données à se procurer pour réaliser une nouvelle revue de direction (données d'entrée)	En sortie de revue de direction (données de sortie) :
Indiquer ici : L'état d'avancement des actions déterminées lors de la précédente revue de direction (pourcentage d'actions réalisées et efficaces par rapport aux actions à réaliser)	Indiquer ici : Les décisions et actions prises concernant l'état d'avancement des actions précédentes. Si nécessaire renseigner un plan d'action, <i>Tableau 3</i> .
Indiquer ici : Les modifications ayant eu lieu au niveau des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité et l'orientation stratégique de l'organisation (on peut utiliser le <i>Tableau 4</i> , <i>Tableau 5</i> et le <i>Tableau 6</i>)	Indiquer ici : Les décisions et actions prises concernant les éventuels changements à apporter au système de management de la qualité, y compris les besoins en ressources. Si nécessaire renseigner le plan d'action, <i>Tableau 3</i> .
Indiquer ici : Les nouvelles opportunités réelles ou potentielles d'amélioration continue en provenance des processus, des clients ou autres parties intéressées pertinentes, ainsi que des dysfonctionnements. (Voir par exemple celles déterminées à l'aide du <i>Tableau 4</i> , <i>Tableau 5</i> , du <i>Tableau 6</i> et du <i>Tableau 24</i> , ou lors de la revue de processus <i>Annexe 2</i> , lors des audits et comptes rendus d'audit, <i>Annexe 4</i> , ou lors des rencontres clients, fournisseurs, prestataires externes....)	Indiquer ici : Les décisions et actions prises concernant les opportunités d'amélioration continue. Si nécessaire renseigner le plan d'action, <i>Tableau 3</i> .
Indiquer ici : Les performances (plus simplement les résultats des évaluations, mesures ou surveillance) <i>Tableau 36</i> , <i>Tableau 37</i> , <i>Tableau 39</i> , pratiquées depuis la précédente revue de direction c'est-à-dire et de façon obligatoire, le résultat des indicateurs et leurs évolutions sur plusieurs mois concernant : -Les non-conformités et l'état d'avancement des actions correctives, -Les audits internes ou externes, l'auto-évaluation des processus, l'évaluation des prestataires externes, le niveau de satisfaction des clients et autres parties pertinentes et autres questions relatives aux parties intéressées pertinentes, -Les autres résultats de la surveillance et de la mesure sur les produits et services, les activités et les processus, -Le niveau de performance des processus, et le niveau de conformité des produits et services aux exigences. -L'adéquation des ressources, humaines, matérielles, techniques, ou d'infrastructure.	Indiquer ici : Les décisions et actions prises concernant les performances des évaluations. Si nécessaire renseigner le plan d'action, <i>Tableau 3</i> .
Indiquer ici : L'efficacité des actions mises en œuvre concernant les risques et opportunités. (Voir les résultats de l'évaluation des risques et opportunités identifiés et gérés (<i>Tableau 25</i> et <i>Tableau 8</i>))	Indiquer ici : Les décisions et actions prises concernant les risques et opportunités et l'efficacité des actions mises en œuvre. Si nécessaire renseigner le plan d'action, <i>Tableau 3</i> .
Indiquer ici : Les autres sujets pouvant être choisis par l'organisation par exemple : Faut-il revoir les objectifs stratégiques qualité? Faut-il revoir les orientations stratégiques qualité? Faut-il revoir la politique qualité ? Faut-il revoir le domaine d'application du système de management de la qualité? Faut-il ajouter/éliminer un processus au système de management et en déterminer les risques et opportunités?	Indiquer ici : Les décisions et actions prises concernant les autres sujets. Si nécessaire renseigner le plan d'action, <i>Tableau 3</i> , pour chaque sujet.

Tableau 11:Données d'entrée et données de sortie d'une revue de direction, intégrant les exigences ISO 9001 : 2015.

Lors de la revue de direction, selon les résultats présentés, le ou les dirigeants peuvent percevoir :

- La nécessité de **revoir la politique qualité** de l'organisation et le **domaine d'application** du système de management de la qualité et inscrire dans le compte-rendu la planification de cette révision,
- La non-nécessité de cette révision, du fait de leur caractère toujours actuel et pertinent. Dans ce cas, l'indiquer aussi, comme décision, dans le compte-rendu de revue de direction.

☞ : les thèmes de conclusion d'une revue de direction doivent correspondre à ceux prévus en données d'entrée.

Comme le présente le **Tableau 11, le compte rendu** de la revue de direction peut comporter deux colonnes, l'une comme l'indique le **Tableau 11**, faisant le récapitulatif des sujets à aborder et exigés par le référentiel et l'autre donnant les décisions et actions prises au niveau de la revue de direction sur ces sujets, **les éléments de sortie de la revue de direction** étant, comme l'indique le référentiel :

- les opportunités d'amélioration
- et les éventuels changements à apporter au système.

A ce compte rendu, l'on annexe **un plan d'actions**, **Tableau 3**, portant sur les décisions et actions prises au cours de la réunion et l'on annexe également toutes les informations documentées venant appuyer les thèmes abordés.

En fin de revue de direction, à la vue des données et des faits portant sur le système de management de la qualité (SMQ), **la direction statue** sur trois questions :

- Le SMQ est-il **efficace** ? C'est-à-dire produit-il les résultats attendus et planifiés ? Les objectifs pris initialement ont-ils été réalisés ?
- Le SMQ est-il **approprié** ? Est-ce bien le SMQ, tel qu'il est organisé, qui nous permet de nous améliorer et de satisfaire nos clients ?
- Le SMQ est-il **adapté** ? Est-il adapté à nos besoins, à nos exigences, aux exigences des parties intéressées pertinentes, aux exigences légales et réglementaires, aux exigences contractuelles ?

Une réponse « non » à un de ses thèmes, efficace, approprié, adapté, doit conduire l'organisme à s'interroger sur **l'amélioration ou les améliorations à réaliser** pour que le système de management de la qualité (SMQ) soit efficace, approprié et adapté. Ces améliorations doivent être suivies à l'aide d'**un plan d'action**, comportant échéances, responsables et méthode d'évaluation de l'atteinte de l'objectif (**Tableau 3**).

La zone d'application du système de management et les exclusions possibles

Identifier les **processus ou activités, produits et services** à prendre en compte dans un système de management de la qualité (SMQ) c'est déterminer **la zone d'application du SMQ**.

A notre avis, il est **plus judicieux d'insérer** dans le système de management de la qualité SMQ **toutes les activités**, ainsi que tous **les produits et services fournis** par l'organisme, **que d'exclure** certaines activités, certains produits ou services. Car, comme de nombreuses interactions existent entre les activités et processus d'une organisation, si certains fonctionnent sous l'impulsion et les exigences

d'un système de management de la qualité et d'autres non, cela peut contribuer à causer **des obstacles au fonctionnement** du SMQ, voire à l'organisme entier. De plus, il est **nécessaire de justifier** lors d'un audit externe de certification, pourquoi cette activité ou ces processus ont été exclus du système de management de la qualité et **prouver** que cela **n'engendre pas de dommage**, ni aucun risque quant à satisfaire le client et à fournir des produits et services **conformes aux exigences** y compris celles des parties intéressées.

Bien sûr, **si vous n'avez aucune activité externalisée** (ce qui est de plus en plus rare), ou si vous n'avez **aucune étape de conception et développement de vos produits et services**, vous pouvez ne pas tenir compte des paragraphes de la norme qui traitent de ces thèmes. Mais voilà bien les seules exclusions que vous pouvez faire et en les justifiant.

Lors d'une première certification, le domaine d'application du SMQ peut ne considérer qu'une seule usine, un **seul lieu géographique** de l'organisme, si celui-ci est un organisme multi sites. Cette situation généralement évolue assez rapidement vers une certification de tous les sites de l'organisme. Chacun parle ainsi le même langage et est soumis aux mêmes exigences.

Le domaine d'application et ses éventuelles exclusions et justifications doivent être décrits dans un document conservé à disposition du personnel et des auditeurs externes de certification. C'est une **information documentée obligatoire selon les exigences de l'ISO 9001 : 2015, Tableau 51**. Ce document doit donc être **tenu à jour par l'organisme**.

Établir la politique qualité

Écrire la politique qualité, ou la revoir, c'est intégrer dans un document généralement de 1 page, les engagements et les exigences que l'organisme souhaite suivre à travers son système de management de la qualité. C'est aussi traduire en quelques phrases les objectifs poursuivis en interne ou en externe et sa vision.

Il doit y avoir **un lien évident** entre ce qui est traduit dans la politique qualité, l'orientation stratégique et les objectifs stratégiques de l'organisme. La politique qualité doit donc **tenir compte du contexte** de l'organisme et **des risques et opportunités** qui sont les siens.

C'est un document **qui permet la communication des engagements** et c'est aussi un **document fédérateur**, au sein de l'organisme, à **communiquer et à afficher sans modération**. Il est mieux qu'il soit daté et signé par le dirigeant, ou l'équipe dirigeante, qui montre par là leur engagement personnel dans la démarche qualité. Une politique qualité bien écrite permet de donner du sens et une cohérence au système de management de la qualité (SMQ).

☞ : l'ISO 9001 rend obligatoire, dans l'écriture de la politique qualité, **la description succincte des engagements de l'organisme dans l'amélioration continue et dans le suivi des exigences** qui lui sont applicables (internes, légales et réglementaires, contractuelles...), ainsi **que la méthode ou un cadre**, c'est-à-dire une instance, un lieu, choisi par l'organisme pour **revoir les objectifs qualité**. Ce qui peut se réaliser **par exemple**, lors des revues de direction.

Dans ce cas, lors de la revue de direction, le ou les dirigeants peuvent revoir **la nécessité de réécriture, d'amélioration, ou d'adéquation de la politique ou du domaine d'application du système de management de la qualité (SMQ)**, ainsi que **des objectifs qualité** et inscrire dans le compte rendu, la planification de ces révisions si certaines sont nécessaires, ou la non-nécessité de leur révision, du fait de leur caractère toujours actuel, si cela est le cas.

Selon les exigences de l'ISO 9001 : 2015, **la politique qualité** doit se trouver sous forme écrite, à disposition du personnel et des éventuelles parties intéressées. C'est une information documentée à conserver et à tenir à jour, **Tableau 51**, et qui doit être **comprise** par tout le personnel. La direction doit donc s'assurer que la politique qualité est comprise et appliquée et doit communiquer sur son contenu en interne.

Pour actualiser un système de management de la qualité version 2008 en place

Un organisme certifié ISO 9001 : 2008, pour se conformer à la version 2015 devra :

- Identifier ses parties intéressées pertinentes (**Figure 5**) et (**Tableau 4**),
- Déterminer son contexte et les enjeux externes et internes (**Tableau 5**) et (**Tableau 6**),
- Etablir l'orientation stratégique de l'organisme avec les objectifs processus qui en découle (**Tableau 7**),
- Rechercher les risques et opportunités (**Tableau 8**) et (**Tableau 25**),
- Revoir sa politique qualité, pour mieux prendre en compte le contexte, les risques et opportunités et l'orientation stratégique de l'organisme,
- Etablir un plan de communication incluant les nouvelles exigences de communication pour la direction (**Tableau 9**) et (**Tableau 10**),
- Faire évoluer la revue de direction pour intégrer les nouvelles exigences (**Tableau 11**).

2 : LES PROCESSUS MÉTIER DE L'ORGANISME

À travers ce chapitre, nous allons explorer les processus « cœur de métier » de l'organisation comme les processus de conception, production, vente, ou livraison des produits et services de l'organisme, ainsi que les processus d'après-vente.

Certes tous les organismes ne conçoivent pas leurs produits et services, dans ce cas, cette partie de la norme ISO 9001 : 2015 peut être exclue du domaine d'application du système de management de la qualité, à moins que cette activité de conception, recherche et développement soit externalisée, dans ce cas, l'organisation ne peut exclure cette activité de son système de management.

Dans ce chapitre, nous verrons également, les nouveautés de la norme ISO 9001 : 2015 concernant les non-conformités des produits et services. Mais commençons par rappeler le rôle primordial du suivi des exigences concernant ces produits et services.

Les exigences impactant les produits et services d'une organisation

À travers l'ISO 9001, une organisation s'assure de la conformité de ses produits et services face **aux exigences clients et autres parties intéressées** et face **aux exigences légales et contractuelles**.

Il est donc impératif d'avoir une check-list de toutes ces exigences, afin de les revoir à intervalle planifié de temps planifié et de les mettre à jour si nécessaire, mais aussi pour s'assurer que l'organisme est toujours en conformité avec ces exigences.

Concernant **les exigences clients**, l'exigence implicite minimale est que les produits ou services puissent être **conçus, fabriqués, livrés et utilisés, consommés ...en toute sécurité pour l'usage prévu et éventuellement être réparé, recyclé et réutilisé**.

Dans cette précédente phrase, tous les mots sont à prendre avec attention. L'organisme doit déterminer **le ou les usages prévus** et pourquoi pas aussi **les autres usages** que pourraient faire les clients de manière occasionnelle, ou même accidentelle et associer **la sécurité** à chacune de ces phases et à chacun de ces usages prévus, accidentels, ou autres.

Cette méthode, cette façon de voir les choses, permet de détecter de nombreuses **exigences au niveau de l'utilisation** des produits et des services, **de leur sécurité et de leurs performances**.

L'organisme peut aller encore plus loin **en faisant intervenir un panel de futurs utilisateurs** et les questionner sur leurs besoins, leurs attentes et même aller jusqu'à les impliquer dans un **travail collaboratif** de **co-innovation, de co-fabrication, co-évaluation...des produits et services**.

L'émergence de **l'ère de la massification des données**, en provenance des réseaux sociaux, ou encore des objets connectés, ce que l'on appelle l'ère du « **big data** » apportera de nombreuses informations concernant ces **exigences clients**, peut-être aussi au détriment d'une partie de notre vie privée. Mais que ne ferait-on pas pour avoir l'objet et le service qui correspondent à toutes nos attentes ! Ainsi, **certaines grands groupes** investissent déjà dans le traitement et l'analyse de ces mégadonnées.

Quant aux **exigences contractuelles**, celles qui animent les contrats clients, elles sont généralement bien connues de l'organisme. En faire **une check-list** et penser à en revoir **périodiquement l'atteinte** avec nos clients lors des étapes importantes du contrat est tout à fait indiqué.

Au sujet des **exigences légales et réglementaires**, il est nécessaire de **pratiquer une veille** au moins tous les trimestres, en allant par exemple sur **les sites internet qui délivrent ces textes de loi** et autres textes d'exigences portant sur les produits et services de l'organisation. Certaines **organisations professionnelles** ou **les maisons mères** peuvent informer sur les nouvelles dispositions professionnelles à prendre en compte. L'organisme peut également **externaliser cette veille réglementaire à un prestataire extérieur**.

Le suivi de la conformité réglementaire peut s'effectuer à l'aide du **Tableau 12**, avec désignation claire de l'exigence à satisfaire, de l'état de l'organisme face à cette exigence et, le cas échéant, les actions à mener pour se conformer aux exigences. Il est particulièrement indiqué de désigner un « pilote » ou « responsable » chargé du suivi de l'action et d'indiquer une échéance.

Concernant le **Tableau 12**, une sélection O portant sur la colonne «conformités » permet d'obtenir tous les textes réglementaires sur lesquels l'organisme est conforme ou s'est mis en conformité.

De même, une sélection sur la non-conformité (N) indique à l'organisme les actions qui lui restent à accomplir pour être totalement conforme aux textes réglementaires.

 **À noter :** le **Tableau 12** permet le suivi des exigences légales et réglementaires. Il peut être également utilisé pour des textes réglementaires liés à l'environnement, à la santé & sécurité du personnel, ou à la responsabilité sociétale des entreprises et des

organisations. Ainsi ce construit un système intégré, beaucoup plus simple à gérer.

Le **Tableau 12** est à revoir et à tenir à jour autant que nécessaire et au moins tous les 3 mois et doit être conservé par l'organisme, comme preuve de l'identification des exigences légales et réglementaires et autres exigences auxquelles l'organisme doit se conformer. C'est une **information documentée obligatoire** selon les exigences de la norme ISO 9001 : 2015, **Tableau 52**.

Le tableau 12 des exigences sera **utilisé** en particulier **lors de la conception et du développement** et ses révisions seront **communiquées en revue de direction**, au moins concernant les nouveaux textes réglementaires et cela dans le but de satisfaire aux exigences de l'ISO 9001 : 2015 concernant le fait d'informer la direction.

Suivi de la conformité réglementaire						
Date de révision de la conformité réglementaire (au moins trimestrielle): 20 juin 20XX						
Référence texte réglementaire	Article	Détail de l'exigence	Conformité oui, non, sans objet	Action(s) à engager pour être conforme	Pilote	Échéance
Arrêté du xx mai 20XX	Art 1	Apporter les éléments d'efficacité et d'innocuité du produit	N	Rechercher les éléments d'efficacité et d'innocuité du produit	M. N	20 avril 20XX
Décret du xx juillet 2007	Art 2	Le produit x doit être homologué avant mise en vente	O	Réalisé le xx août 2007	M.N	31 août 2007

Tableau 12: Exemple d'un tableau de suivi de la conformité vis-à-vis des exigences légales et réglementaires.

✓: le tableau des **exigences légales et réglementaires** (*Tableau 12*), avec les **check-lists** des exigences **clients** et des **exigences contractuelles et la liste** des risques et opportunités liés aux produits et services permettent de **définir les critères** dont doit tenir compte l'organisme. Ce sont des critères **d'acceptation** pour la conformité des produits et services.

Il est recommandé d'introduire, dans le **Tableau 12, les réclamations pertinentes des clients** concernant la conformité réglementaire avec les principales actions à mener, un pilote et une échéance.

L'organisme montre qu'il est « **apté à prendre en compte** » toutes ces « données » clients.

Faire un récapitulatif de correspondance (*Tableau 13*) entre les exigences, les risques et opportunités des produits et services et les critères à utiliser pour les activités opérationnelles et ceux à utiliser pour l'acceptation des produits et services, permet de clarifier le « contexte produits et services » de l'organisme et montre l'aptitude de l'organisme à prendre en compte ses exigences, ses risques et les opportunités sur les produits et services.

Date de révision : 20/05/20XX	Récapitulatif de correspondance entre les exigences, les risques et opportunités et les critères à utiliser pour les activités opérationnelles et pour l'acceptation des produits et services.		
Intitulé de l'exigence	Critères pour les activités opérationnelles.	Critères pour l'acceptation des produits et services.	
	Conformité (oui, non) À réaliser pour le : Responsable :	Conformité (oui, non) À réaliser pour le Responsable :	
Besoin et attentes clients (exigences).	Exemple : Produits sans risque pour l'environnement. (rencontre panel clients du 05/04/20XX).	Rechercher, identifier des composants et composés dont les caractéristiques ont été reconnues comme préservant l'environnement.	Produit sans risque de pollution au niveau de la nappe phréatique de la couche terrestre et de l'atmosphère terrestre.
Réclamations pertinentes des clients.			
Exigences légales, réglementaires (Réalisé à partir du <i>Tableau 12</i>).	Exemple : Apporter les éléments d'efficacité et d'innocuité du produit.	Communiquer aux parties intéressées sur l'innocuité du produit et de ses composants sur la santé humaine et sur l'environnement.	Innocuité du produit et des substances colorantes qui le composent pour la santé humaine.
		Conformité : oui.	Conformité : oui.
	Exemple : Le produit x doit être homologué avant mise en vente.	Réaliser un dossier homologation.	
		Conformité : non À réaliser pour le XXX. ----Resp. J.D.	
Exigences contractuelles.			
Risques et opportunités liés aux produits et services.			

Tableau 13: Tableau récapitulatif de correspondance entre les exigences, les risques et opportunités et les critères à utiliser pour les activités opérationnelles et pour l'acceptation des produits et services, avec des exemples d'application.

Le processus de conception et développement

Lorsque l'organisme conçoit lui-même ses produits et services, il doit mettre en œuvre **un processus**, c'est-à-dire des activités et un fonctionnement adéquat, basé sur le mode Plan, Do, Check, Act, c'est-à-dire avec des ressources, des responsabilités, des échéances, des vérifications, des vérificateurs, des validations et des valideurs.

Parfois, lors de la conception et du développement, l'**organisme utilise** des matériaux, des logiciels, des **plans, des locaux**, des documents ou informations écrites (etc.) **appartenant à un ou à des clients, prestataires**. C'est ce que l'ISO 9001 : 2015 appelle « **la propriété du client ou des prestataires externes** ». Nous pouvons étendre cette notion à la propriété des parties intéressées de l'organisme. Selon, l'ISO 9001, cette « propriété client » doit être identifiée et préservée de tous dommages et de toutes pertes. Cependant si un dommage se produit sur cette « propriété client », l'organisme doit prévenir le client, propriétaire et entamer les actions correctives comme il convient.

Selon l'ISO 9001 : 2015, le processus de conception et développement doit satisfaire à des exigences précises, tant il est important pour la pérennité et le développement commercial d'un organisme. Les **Tableaux 14, Tableau 15 et Tableau 16** font le récapitulatif de ces exigences, des actions à réaliser, ainsi que des ressources à prendre en compte, pour les différentes étapes **Plan, Do, Check, Act** du processus.

Planification (Plan): Etape 1 de la conception et développement du produit xxx ou du service xxx.	
Dates prévisionnelles de réalisation de chaque étape Plan-Do-Check-Act :	Date prévisionnelle de début et de fin de réalisation de chaque étape Plan-Do-Check-Act :
Responsable :	
Activités à réaliser : La Planification (Plan) :	Indiquer ici les activités à planifier pour le processus « conception et développement ». Exemple : Description des ressources, des échéances, des responsabilités, des livrables, permettant de réaliser la conception et le développement du produit ou service et définir les résultats attendus, les caractéristiques des produits et services, ainsi que des étapes de vérification et de validation des produits et services.
Ressources Ressources (voir Tableau 21) ➤ humaines ➤ techniques, technologiques ➤ matérielles (matières, matériaux) ➤ liées à l'environnement physique ➤ d'infrastructure ➤ financières.	Indiquer ici les ressources nécessaires , en prenant en compte : <ul style="list-style-type: none">• la nature, la durée et la complexité des activités de conception,• les besoins en ressources internes et externes,• les exigences clients, légales et réglementaires, contractuelles applicables aux produits et services à concevoir et à l'organisme,• Les normes, les règles internes, les règles de l'art suivies par l'organisme,• Les informations documentées de l'organisme et nécessaires à la conception et développement,• Les risques et opportunités liés aux produits et services à concevoir,• les défaillances éventuelles du produit et service,• les personnes, groupes, ou processus impliqués et leurs interactions éventuelles, afin d'éviter les conflits d'intérêts,• les caractéristiques attendues des produits et services rendues compatibles avec les exigences des activités de fourniture, de livraison, de prestation de service et des activités après livraison,• la détermination du niveau de maîtrise attendu sur les activités de conception et développement par les clients et autres parties intéressées pertinentes de l'organisme.
Méthode d'évaluation de l'atteinte des résultats	Indiquer ici les méthodes d'évaluation, de vérification et de validation qui seront choisies, pour s'assurer que les actions menées et les livrables de la conception et développement seront conformes aux diverses exigences.
Résultat(s) à atteindre	Indiquer ici les résultats éventuellement à atteindre.

Tableau 14: Tableau récapitulatif des exigences, méthodes et outils permettant de planifier le processus conception & développement, intégrant les exigences ISO 9001 : 2015.

Mise en œuvre (Do) Etape 2 de la conception et développement du produit xxx ou du service xxx.	
Date de réalisation (début/fin) :	
Responsable :	
Activités réalisées : Réaliser ce qui a été planifié (Tableau 14) :	<p>Indiquer ici ce qui est réalisé : Exemple : Concevoir ou revoir la conception du produit et service ou d'une partie d'un composant du produit ou service, comme cela a été planifié (<i>Tableau 14</i>).</p>
Ressources	<p>Les ressources utilisées : Indiquer ici le nom de ces personnes ressources : Compétences des personnes ressources : ces personnes ont les compétences pour concevoir, revoir, améliorer le produit ou le service, selon :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les exigences fonctionnelles et de performances • les autres résultats et critères d'acceptation attendus (<i>Tableau 13</i>), • les risques et opportunités liés au produit et service à concevoir, y compris les conséquences d'éventuelles défaillances du produit ou service ... (<i>Tableau 13</i>). <p>Toutes ces données sur le produit ou le service à concevoir sont claires et non ambiguës. Elles sont fournies au(x) concepteur(s) développeur(s).</p>
Evaluation des résultats et livrables	<p>Pratiquer une vérification, voir <i>Tableau 16</i>, des résultats, des livrables issus du processus de conception et développement comme planifié, <i>Tableau 14</i>.</p> <p>Pratiquer une validation, voir <i>Tableau 16</i>, des résultats et livrables issus du processus de conception et développement comme planifié, <i>Tableau 14</i>.</p>

Tableau 15: Tableau récapitulatif des exigences, méthodes et outils permettant de mettre en œuvre le processus conception & développement.

Vérification (Check) sur l'étape de mise en œuvre : Etape 3 de la conception et développement du produit xxx ou du service xxx	
Date butoir :	
Responsable :	
Activités à réaliser : La vérification comme planifié (Tableau 13) de ce qui a été réalisé (Tableau 15) :	Indiquer ici les activités de vérification réalisées sur les livrables de la conception et développement. Exemples : vérifier la non-innocuité du produit, vérifier ses performances fonctionnelles, organoleptiques ... Remarque : L'ampleur de l'étape de vérification et la sophistication des méthodes utilisées sont proportionnées aux risques et opportunités liés aux produits et services à concevoir.
Ressources	Indiquer ici le nom de ces personnes ressources : Compétences des personnes ressources : pouvoir comprendre et vérifier les résultats et performances obtenus.
Validation (Act) de la réalisation : Etape 4 de la conception et développement du produit xxx ou du service xxx	
Date butoir :	
Responsable :	
Activités à réaliser La validation de ce qui a été réalisé et vérifié.	Indiquer ici les validations effectuées sur les résultats et les livrables de la conception et développement. Exemple : Validation des résultats et des performances obtenus. Les comparer aux performances attendues et réagir, réajuster si les résultats ou les performances ne sont pas conformes à ceux attendus et planifiés.
Ressources :	Indiquer ici le nom de ces personnes ressources : Compétences des personnes ressources : pouvoir valider les résultats des mesures, les surveillances effectuées et les performances obtenues et les comparer à ceux attendus. Par-là, le « validateur » s'assure également que les produits ou services peuvent être utilisés, consommés ...en toute sécurité pour l'usage prévu. Le « vérificateur » et le « validateur » doivent être des personnes différentes du « concepteur ».

Tableau 16: Tableau récapitulatif des exigences, méthodes et outils permettant de vérifier et valider lors du processus conception & développement.

En sortie de cette étape de conception et développement, les produits ou services conçus doivent avoir les caractéristiques fonctionnelles, de performance, de sécurité, ainsi que les critères d'acceptation tels qu'annoncés dès l'étape de planification de la conception et développement et répondre aux exigences légales et réglementaires, clients, contractuelles, etc.

L'étape de conception et développement est également une étape de vérification de la cohérence, de la faisabilité du produit et service avec les caractéristiques fonctionnelles, de performance, de sécurité et les critères d'acceptation prévus et prédéfinis, incluant, bien sûr, les exigences clients spécifiées, exprimées, ou non.

Si l'expérience de conception et développement, montre que, un ou des critères ne peuvent pas être atteints, il est nécessaire de faire les modifications adéquates dans les caractéristiques concernées du produit et service et de conserver tous les documents, contrôles et essais permettant d'établir la cause des modifications effectuées, avec une liste des modifications correspondantes. Il sera nécessaire de rechercher les conséquences, risques et opportunités nouvelles éventuellement apportés par ces modifications, de les quantifier afin d'apporter la preuve que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur les exigences (chapitre 5, méthode définie du Tableau 24 au Tableau 29).

Dans le cas, où des modifications doivent être réalisées sur les processus et leur gestion Plan, Do, Check, Act et en particulier sur le processus de conception et développement, l'ISO 9001 : 2015 demande à ce que ces modifications soient réalisées de manière « pertinente et diligente ».

☞ : les produits et services ne peuvent pas être livrés aux clients avant que toutes les vérifications et validations aient eu lieu, sauf en cas d'une demande client, ou d'une personne ayant l'autorité et les compétences pour demander d'effectuer cette livraison.

Processus de production et de prestation de service et activités après livraison

Comme pour tout processus (Figure 4), l'on doit définir pour le processus de production et de prestation de service, les activités liées à ce processus, (voir en Figure 2), ainsi que les données d'entrée permettant au processus de fonctionner, les données de sortie et les documents liés à la mesure, à la surveillance et à la gestion quotidienne du processus.

Le Tableau 17 montre un récapitulatif des exigences de la norme ISO 9001 : 2015 concernant spécifiquement le processus de production et de prestation de service.

Processus de production et de prestation de service.

Pilote, responsable du processus : Mme S

Processus crée le :

Processus mis à jour le :

Outils, matières, méthodes, documents... **nécessaires** aux processus pour fonctionner.
***données ou éléments d'entrée du processus à réaliser.**

Liste des activités à réaliser pour le fonctionnement de la production et de la prestation de service, la livraison et les activités après livraison.

Et Qui effectue.

Outils, matières, méthodes, documents... **produits** par le fonctionnement du processus.

***données ou éléments de sortie du processus concerné.**

Prendre en compte les risques et opportunités attribués aux produits et services pour déterminer les activités après livraison.

1. **Documents** indiquant les **caractéristiques** des produits et services pour :

- la production,
- la prestation de service,
- la livraison,
- et les activités après livraison.

2. Documents indiquant les **activités à réaliser**.
3. **Résultats** à obtenir pour les activités pertinentes du processus.

Production

- Fournir ...
- Mettre...
- Emballer...

Prestation de service

- ...

La livraison

- À domicile....

Services après livraison

- Réparation

Tout ce qui amène la preuve que les **activités ont été réalisées selon les exigences et les critères d'acceptation** des produits et services.

(exemple : documents prouvant la traçabilité, la surveillance et les vérifications, la livraison ...).

Définir la ou les méthodes de surveillance du processus (indicateurs, audit interne...).

Résultats à obtenir pour le processus.

Récapitulatif **des risques et exigences** liés au processus.
(méthode à voir chapitre 5)

Définir la ou les méthodes d'obtention et d'utilisation de l'avis, de l'opinion et de la satisfaction des clients pour ce processus.

- Enquêtes téléphoniques.
- Rencontre avec les 20% de clients constituant les 80% du chiffre d'affaires...

Tableau 17: Exemple d'activités, de documents à fournir, de surveillance à effectuer pour la maîtrise du processus de production et prestation de service (en jaune les exigences, selon ISO 9001 : 2015).

Les éléments inscrits en donnée d'entrée, en jaune sur le **Tableau 17** sont à fournir obligatoirement dans le cadre de l'ISO 9001 : 2015.

Bien sûr, l'on doit s'assurer **de la compétence des personnes impliquées** dans ce processus comme dans tous les processus, pour les actions qu'elles ont à mener et l'on utilise la méthode Plan, Do, Check, Act pour faire fonctionner, gérer et maîtriser le processus.

L'organisme détermine les étapes liées à la **surveillance de ses processus et activités** afin de vérifier la validité des résultats et l'atteinte des exigences. Ainsi l'organisme **détermine ce qu'il doit surveiller et les méthodes de surveillance**, en tenant compte **des risques et exigences**. Cela signifie que l'organisme a identifié, au préalable, les risques et exigences **au niveau de ses processus et au sein même des activités** des processus. Voir chapitre 1 (**Tableau 4, Tableau 5 et Tableau 6**) et chapitre 5 (*du Tableau 24 au Tableau 29*).

L'ensemble des mesures liées aux **risques, opportunités, éventuelles défaillances et exigences** concernant la planification, les surveillances et vérifications sont ce que l'on appelle « **les conditions maîtrisées** » pour une activité, un processus ; l'organisme devra assurer la livraison des produits et services dans des conditions et des ressources planifiées, avec les méthodes qu'il définit.

☞ : selon la durée de vie du produit, l'utilisation prévue et la nature du produit et service, les **activités après livraison vont être différentes**. Les questions à se poser sont : y aura-t-il possibilité de réparer le produit ? Où et comment ? De le recycler ? Quelle est la filière de recyclage ?

L'organisme doit déterminer toutes les **activités possibles du produit et service après livraison**, en tenant compte **du produit et service**, mais aussi **du contexte réglementaire et des attentes et exigences, l'opinion et l'avis des clients et autres parties intéressées**.

Si cela est nécessaire pour **prouver la conformité des produits et services** vis-à-vis des exigences de surveillance et de mesure le long de la chaîne de production et de prestation de service, ou si **la traçabilité** est une exigence pour l'organisme, il est nécessaire selon l'ISO 9001 d'**identifier de manière unique et en utilisant des moyens appropriés** les éléments de sortie des processus soumis à ces exigences.

L'organisme conserve **la preuve de l'identification appropriée** des éléments de sortie des processus soumis à ces exigences.

Il arrive que dans le processus de production et de prestation de service et de livraison que l'organisme utilise, là encore, **des matériaux, des plans et autres documents** dont le client ou d'autres parties intéressées sont propriétaires. C'est ce que l'ISO 9001 : 2015 nomme « **la propriété du client ou des prestataires externes** ». L'organisme doit l'identifier et la protéger contre tous dommages. Si des dommages arrivent, l'organisme doit en avertir le client et prendre toutes les actions correctives nécessaires.

Comme pour tous les processus, dans le cas, où des **modifications doivent être réalisées**, l'ISO 9001 : 2015 demande à ce que ces modifications soient réalisées **de manière « pertinente et diligente »** et que les conséquences des modifications soient analysées, en particulier, il est nécessaire de rechercher si cela n'introduit pas de nouveaux risques et opportunités, non encore identifiées et qu'il faudra gérer (voir à ce sujet le **chapitre 5, la méthode explicitée du Tableau 24 au Tableau 29**).

Les instruments de mesure

Si des instruments de mesure sont utilisés, ils doivent être **identifiés sans ambiguïté** et leur **étalonnage doit faire l'objet d'un suivi**, si celui-ci n'est pas réalisé systématiquement avant utilisation. L'on peut par exemple utiliser un document comme celui présenté en **Tableau 18** pour preuve du suivi de vérification du bon fonctionnement ou de l'étalonnage. Ce document **Tableau 18** peut être affiché ou être déposé à proximité des instruments de mesure à vérifier.

L'étalonnage doit être réalisé à l'aide d'étalons de mesure, **rélié à des étalons de mesure internationaux**. Il est souvent nécessaire, pour **prouver la conformité des résultats** de faire réaliser les étalonnages des instruments de mesure par un **laboratoire externe agréé**, par exemple dans le cas d'une balance de précision, ou d'un pont-bascule. Chaque instrument possède alors **une « fiche de vie » où sont répertoriés toutes les réparations réalisées et les étalonnages effectués et à effectuer**.

Les vérifications et les étalonnages sont « **à planifier** », cela signifie que l'on doit **fournir les ressources nécessaires** à leur réalisation (ressources de temps, ressources humaines compétentes, ressources financières, ressources techniques...).

La ou les personnes désignées pour effectuer ces vérifications ou ses étalonnages, surtout si ces actions ont un impact sur **la conformité des produits et services, doivent être compétentes et formées**. L'organisme doit pouvoir le prouver et en conserver la preuve, d'où la nécessité parfois de faire réaliser les étalonnages par un **organisme agréé**.

Calendrier de suivi des vérifications des instruments de mesure																	
Appareil et son identifiant	Fréquence	N° de la semaine de l'année 20XX															
pH-mètre de la tour de lavage, N° 0032	1 fois par semaine	1	5	9	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	5	54	
		P	P	3	7	1	5	9	3	8	2	6	4	6	0		
		.	.														
		Y	Y														
		2	6	1	1	1	2	2	3	3	3	4	4	4	5		
		P	P	0	4	8	2	6	0	4	9	3	7	1			
		.	.														
		Y	Y														
		3	7	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4	4	5		
		P	P	1	5	9	3	7	1	6	0	4	8	2			
		.	.														
		Y	Y														
		4	8	1	1	2	2	2	3	3	4	4	4	4	5		
		P	P	2	6	0	4	8	2	7	1	5	9	3			
		.	.														
		Y	Y														
Réalisé par : P.Y, Suppléant : G.S		La personne qui vérifie l'étalonnage coche le numéro de la semaine concernée et appose sa signature.															
Commentaires éventuels en notant le n° de la semaine:		Semaine 6 : tampon ph 7 et ph 4 à renouveler : réaliser le 04/02/20XX par P.Y.															

Tableau 18: Exemple de calendrier de suivi des vérifications des instruments de mesure.

L'organisme doit **éviter les éventuels déréglages, dommages et détériorations** sur ses instruments de mesure en prenant des dispositions adaptées, par exemple disposer les instruments de mesure dans un lieu dédié où seuls les utilisateurs sont admis, ou encore sensibiliser le personnel sur l'utilité de préserver les instruments de mesure dans de bonnes conditions de fonctionnement et dans un bon état de propreté et d'usage.

Lorsqu'une vérification d'un **instrument prouve qu'il est défectueux**, par les mesures qu'il donne, l'organisme doit pouvoir **déterminer si les mesures effectuées antérieurement sont fiables ou non**, surtout si ces mesures sont en relation avec la conformité du produit. L'organisme doit donc pouvoir **retrouver toutes les mesures réalisées et les produits concernés par ses données éventuellement erronées et fournies par cet instrument devenu défectueux**. L'organisme doit donc conserver toutes les mesures effectuées afin de pouvoir déterminer avec certitude quels sont les produits liés aux mesures défectueuses.

S'il s'avère que certains produits sont concernés et sont impactés par les mesures défectueuses, l'organisme doit agir selon le **risque client et la gravité** de cette découverte : si le risque est avéré pour le consommateur, l'organisme peut annuler la livraison des produits concernés ou rappeler les produits concernés, si ceux-ci ont été livrés. Dans tous les cas, l'organisme mène les actions correctives nécessaires et proportionnées à la gravité.

À noter : le calendrier de suivi, **Tableau 18**, peut être utilisé avec **les instruments de mesure** liés à la performance environnementale (ISO 14001), ou encore avec les instruments de mesure liés au système de management de la santé & sécurité (OHSAS 18001, future ISO 45001). On forme ainsi un système qualité, santé & sécurité et environnement intégré, plus simple à gérer.

Les non-conformités des produits et services

Une non-conformité produit ou service est une exigence non satisfaite. Que cette exigence soit de nature interne (c'est-à-dire que l'organisme s'applique à lui-même), ou que cette exigence soit une exigence client, contractuelle ou légale et réglementaire, dans tous les cas, le produit ou service non conforme, **manifeste un écart à ce qu'il devrait être**.

L'organisme doit **identifier** les produits et services non conformes, **le plus tôt possible** dans la chaîne de fabrication ou de prestation, afin de limiter **les risques clients graves, ou important financièrement ou pouvant nuire à l'image et à la réputation de l'organisme**.

De même pour pallier aux mêmes risques que ceux énoncés ci-dessus, l'organisme doit prendre des mesures pour éviter que **les produits et services défectueux ne soient utilisés**, par exemple en isolant les produits défectueux ou en inscrivant clairement sur ceux-ci leur non-conformité, ou leur état de hors service.

Dans tous les cas, les mesures prises dépendent de la gravité de la non-conformité.

Le **Tableau 19** présente une fiche de non-conformité mentionnant en jaune les exigences de la norme ISO 9001 : 2015.

Non-conformité N°	Date :
Intitulé de la non-conformité et sa description	
Identification des produits ou services non conformes (n° de lot...)	
Causes de la non-conformité	
Impact ou Conséquences de la non-conformité sur la conformité des produits et services	
Action immédiate à apporter aux produits et services	<input type="checkbox"/> Corriger <input type="checkbox"/> Isoler <input type="checkbox"/> Confiner <input type="checkbox"/> Prévoir un retour <input type="checkbox"/> Prévoir une suspension <input type="checkbox"/> Autre ; Préciser : _____ <input type="checkbox"/> Autorisation, dérogation, acceptation de fourniture ou d'utilisation en l'état obtenue le (Date) : de la part de (Prénom, Nom, Société) :
Parties intéressées concernées	Informer le client : <input type="checkbox"/> nécessaire <input type="checkbox"/> non nécessaire Autres parties à informer : Coordonnées du client ou autres parties à informer :
Conformité aux exigences	Après correction faite, le processus , le produit ou service sont conformes <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Le jj/mm/20XX
Nom du Responsable de la vérification	

Tableau 19: Exemple d'une fiche de non-conformité produits et services à renseigner et intégrant les exigences ISO 9001 : 2015.

Pour actualiser un système de management de la qualité version 2008 en place

Veille réglementaire

Si l'organisme est déjà certifié ISO 9001 : 2008, il **pratique déjà une veille sur les exigences clients, contractuelles, légales et réglementaires**. Donc, rien de nouveau, si ce n'est de s'assurer que cette veille est régulièrement actualisée et que l'identification de la conformité et des actions à réaliser pour atteindre cette conformité sont régulièrement tenues à jour.

Processus de conception et développement

Un organisme déjà certifié ISO 9001 : 2008 et qui conçoit ou développe ses produits et services, ou une partie de ceux-ci, **a déjà développé un processus de conception et développement**. Cet organisme doit désormais prendre en compte de nouvelles données d'entrée **du processus de conception** et développement, qui n'existaient pas dans la version 2008 de l'ISO 9001, comme :

- les **risques et opportunités** liés au produit et service à concevoir,
- et les **défaillances éventuelles** du produit et service.

Processus de production, de prestation de service et activités après livraison

64

Un organisme déjà certifié ISO 9001 : 2008 a déjà développé ce processus. Il suffira **d'introduire et de tenir compte des risques et opportunités liés aux activités de ces processus**, si ce n'est pas déjà fait.

Non-conformités produits

La nouvelle version de l'ISO **apporte une simplification** dans le traitement des non-conformités produits et services, en désignant distinctement les actions à réaliser (voir **Tableau 19**). Toutefois, des nouvelles notions sont désormais à prendre en compte, comme **l'impact de non-conformité** sur les exigences des produits et services, qui étaient jusque-là prise en compte, mais de manière plus informelle, pour résoudre la non-conformité. Le **Tableau 19** donne un exemple de fiche de non-conformités produits et services selon l'ISO 9001 : 2015.

3 : LES CLIENTS

Nous avons déjà parlé longuement dans les chapitres précédents des parties intéressées. Et, nous avons vu comment les **parties intéressées stratégiques** peuvent être identifiées, qualifiées quant à leur pertinence pour l'organisme et l'intérêt d'entamer un dialogue avec ses parties intéressées (*Figure 5 ; Tableau 4, Tableau 5, Tableau 6*). Nous ne reviendrons pas ici sur ces points.

Ce chapitre s'intéresse plus spécifiquement à la **communication** avec les parties intéressées que constituent les **clients** au sujet des produits et services fournis, des contrats et avenants, ainsi que sur leur perception, avis et opinions des produits et services mis à leur disposition.

Nous entendons ici par « **clients** », les personnes ou groupes de personnes qui utilisent les produits ou services ou qui achètent, qui financent ces produits et services.

La communication avec le client

La communication avec le client va porter, en premier lieu, sur le **quotidien qu'il partage avec l'organisme**.

Selon l'ISO 9001, l'organisation doit déterminer des **méthodes, des moyens, des ressources**, pour communiquer avec le client. L'ISO 9001 parle de « processus ». C'est-à-dire une **suite d'activités, impliquant des ressources, une gestion, une amélioration, selon un mode Plan, Do, Check, Act.**

La communication avec le client s'effectue en fonction de l'état d'interaction avec le client. Un plan de communication doit déterminer (comme dans le **Tableau 10**):

- ce qui va être communiqué, c'est-à-dire le sujet de communication,
- comment sera effectuée cette communication,
- À quel type de clients est destinée la communication,
- Qui réalise la communication,
- Quelles sont les autres ressources attribuées (humaine, financière, technique, logicielle..) à cette communication,
- La date ou les dates prévues de la communication,
- Comment sera évaluée la communication.

Pour évaluer la nécessité de communiquer avec le client, l'on peut suivre la chaîne de conception, fabrication, livraison et activités après livraison du produit et service comme montré dans le **Tableau 20** dans la colonne « phase du produit ou service ».

Phase du produit et/ou du service	But de la communication avec le client	Exemple de méthodes
Avant la création, la conception des produits et des services nouveaux.	-Demander/connaître les attentes du client, son besoin, ses exigences.	-Groupes de réflexion en présentiel, ou à travers les réseaux sociaux. -Enquêtes ...
Lors de la conception et développement des produits et services.	- Travail collaboratif , co-innovation, co-fabrication, co-évaluation de produits et services comparables ou associés...	-Groupes de créativité ou de travail en commun en présentiel, ou à travers les réseaux sociaux... -Groupe de « testeurs » du produit ou service...
	-Informer sur les modalités de gestion de « la propriété client ou du prestataire externe». -Informer sur les éventuels dégâts ou dommages ou pertes subis par cette « propriété du client ou du prestataire externe ».	-Communication personnelle lors d'une rencontre ou virtuellement par internet...
Lors de la vente des produits et services.	-Informer sur les produits et services et les éventuelles activités et services après-vente (réparation, recyclage, vente de produits recyclés...). -Communiquer sur les éventuelles exigences spécifiques concernant les actions d'urgences à prévoir lors par exemple d'un mauvais usage d'un produit. - Confirmer les exigences client si elles ne sont pas fournies sous forme écrite (c'est-à-dire documentées).	-Communication personnelle lors d'une rencontre ou virtuellement par internet, courrier ...
Après la vente des produits et services.	-Informer sur le traitement des consultations, des contrats, des commandes et de leurs avenants. Informer sur le renouvellement des contrats, des commandes en tenant compte des nouvelles exigences par rapport au contrat ou à la commande précédente.	-Communication personnelle avec le client par internet, téléphone, ou lors d'une rencontre...
	-Gérer les réclamations clients. -Gérer les non-conformités produits et services.	-Communication personnelle avec le client par internet, téléphone, ou lors d'une rencontre...
	- Informer sur les services après-vente. - Diriger le client vers un réparateur, vers une filière de recyclage .	-Lors d'une rencontre ou virtuellement par internet...
	-Connaître l'avis, l'opinion du client sur le produit et le service et sur l'organisme et l'organisation. -Estimer la confiance du client pour l'organisation.	-Enquêtes, rencontres clients...
	-Informer les clients sur les Résultats d'enquêtes clients, d'opinions, d'avis clients et sur les « axes clients » sur lesquels l'organisme désire s'améliorer.	- Communication personnelle avec le client par internet, téléphone, courrier ou lors d'une rencontre

Tableau 20: Quelques exemples de communication avec les clients le long de la chaîne de conception, fourniture, livraison et activités après livraison du produit et service.

Pour actualiser un système de management de la qualité version 2008 en place

Quelques changements sont apportés sur le thème de la communication client dans l'ISO 9001 : 2015, **Tableau 20**. L'on parle non seulement de connaître le niveau de satisfaction client, mais aussi **de connaître l'avis et l'opinion du client** sur les produits et services et sur **l'organisation elle-même, c'est à dire** l'entité, l'entreprise, l'association.

L'ISO 9001 : 2015 introduit la notion **d'exigences spécifiques concernant les actions d'urgence**, sur lequel il convient si nécessaire **de communiquer** avec le client.

L'ISO 9001 : 2015 demande également de prendre en compte un **éventuel travail collaboratif** avec le client. Le **Tableau 20** présente quelques situations de communication en fonction de la phase d'interaction de l'organisme avec le client.

4 : LES RESSOURCES, CONNAISSANCES ET COMPÉTENCES

La gestion des connaissances contenue dans la norme ISO 9001 : 2015 répond aux besoins de l'entreprise, de l'organisation d'aujourd'hui, qui, pour perdurer, doit apprendre, progresser et innover.

Faire face à la concurrence, faire face aux nouveaux besoins des clients, tout cela passe par une écoute attentive des partenaires, des parties prenantes et de la société en général.

Bien sûr, les moyens d'entreprendre cette « écoute attentive » que l'on peut également appeler « intelligence économique » vont être variables selon la taille et les ressources de l'organisation. Mais l'entreprise d'aujourd'hui ne peut plus, quelle que soit sa taille, passer outre cette recherche de données et de connaissances.

Pour une PME, cela peut consister à se tenir informée de l'actualité et des évènements de la profession et à rechercher comment ces données peuvent lui être utiles.

Pour une entreprise de plus grande taille, cela peut être réalisé par un portée à la connaissance des meilleures pratiques en interne ou provenant des meilleures entreprises des autres secteurs d'activité. On parle de benchmarking.

Apprendre est la clé de la réussite, c'est ce que le projet de la future norme ISO 9001 : 2015 nous propose.

Les clients et autres parties prenantes sont au cœur des démarches **qualité, sécurité, environnement, responsabilité**

sociétale des entreprises ou des organisations et chaque membre de l'entreprise a une place prépondérante dans ces démarches. En effet, **le personnel**, à tous les niveaux est appréhendé comme un **client interne du système**, comme d'ailleurs **les dirigeants et les actionnaires**.

C'est dire si les notions de gestion **des compétences** et des **connaissances** sont importantes lorsqu'on construit, améliore ou pilote un système de management. Ce sont **pour et par les hommes et les femmes** de l'entreprise que se construit une telle démarche.

Une démarche qualité demande à ce que les **compétences** et **connaissances** du personnel soient **identifiées, déterminées** et par là même **reconnues et gérées**. Généralement, cela s'effectue à travers la mise en place et le suivi d'un **processus support spécifique**.

La **sensibilisation** et la **communication** sont des moments forts d'échange dans l'entreprise sur la démarche qualité, ses objectifs, ses actions ; cela contribue aussi à **reconnaître les efforts** fournis et ceux restant encore à fournir tout en plaçant les hommes et les femmes de l'entreprise **au cœur** de la démarche.

Enfin, une démarche **qualité, sécurité, environnement, responsabilité sociétale des entreprises ou des organisations**, permet de **fédérer l'équipe** autour d'un projet humain pour l'entreprise. Quel employé ne se sent pas impliqué pour sa propre sécurité, pour l'environnement ou pour la qualité des produits qu'il fabrique ?

Dans de nombreuses entreprises, ces démarches, bien menées, apportent aussi cette **notion de fierté et de sens retrouvés pour le travail.**

Déterminer les ressources nécessaires à l'organisation

Dans le terme « ressources », nous considérons :

- **les ressources humaines** (les connaissances et compétences),
- **les ressources financières,**
- **les ressources technologiques** (machines, outils, méthodes de travail, brevet...),
- **les ressources de type matière** (matières premières, énergie (gaz, eau électrique, fuel, carburant..)),
- **les matériaux** composant un produit,
- **l'environnement physique optimum** nécessaire au bon déroulement des activités du processus (température de travail, degrés d'hygrométrie, pH, sonorité ...).
- **l'infrastructure** souhaitée ou nécessaire au déroulement optimum du processus (bâtiment, locaux, système d'information...).

Selon l'ISO 9001, nous devons identifier les ressources à fournir à chaque processus pour lui permettre de répondre aux exigences de conformité des produits et services, ainsi qu'à la satisfaction du client et des parties intéressées. De plus, certains processus n'ont que des clients internes à l'organisation.

Bien que l'ISO 9001 : 2015 ne le préconise pas, nous sommes convaincus des bienfaits des **3R** (réduire, réparer, réutiliser) qui nous font entrer dans l'ère de **l'économie circulaire** et incitent à développer notre créativité pour améliorer les produits, matériaux, emballage.. et donc pour innover.

R : réduire les déchets de matière, par exemple lors du processus de fabrication,

- réduire les consommations d'énergie,
- réduire les emballages,
- réduire les distances de transport, ou optimiser les distances.

R : réutiliser ou recycler

- Penser au tri des déchets de process, d'emballage, de papier, de consommables de bureau qui pourront ainsi être recyclés ou réutilisés.

R : réparer

Quelques questions à se poser pour envisager cette option :

- Le produit fabriqué pourra-t-il être réparé aisément ?
Où ? Comment ?
- Faut-il mettre en place des structures adéquates ou utiliser des partenaires déjà présents sur le marché, comme ceux de **l'économie sociale et solidaire** ?

Le **Tableau 21** présente une méthode pour identifier les ressources d'un processus au niveau de chacune de ses activités.

Concernant l'ISO 9001 : 2015, les questions à se poser pour déterminer les ressources nécessaires sont :

Quelles ressources sont nécessaires pour chaque activité, en tenant compte des risques et opportunités du processus :

- **pour assurer la conformité** vis-à-vis des exigences réglementaires, internes, exigences clients ou contractuelles,
- **et la satisfaction des clients** du processus en tenant compte des risques et opportunités liées au processus ?

Cela signifie qu'il est nécessaire d'avoir défini les **activités** liées à ce processus (voir **Figure 2**), ainsi que les **risques et opportunités** liés au processus (voir la méthode explicitée du **Tableau 24** au **Tableau 29**) avant de pouvoir conclure sur les besoins en ressources du processus en question.

Les activités **de mesure et de surveillance** du processus nécessaires pour assurer des résultats **valables et fiables** sont à rechercher :

- pour chaque type de ressources (voir (1) sur le **Tableau 21**),
- et pour chaque type d'activité (voir (2) sur le **Tableau 21**).

Selon, l'ISO 9001 : 2015, l'on doit prendre **en compte la disponibilité des ressources lors de la planification des ressources et lors des modifications** de cette planification.

L'on peut réaliser cette exigence de l'ISO 9001 : 2015, pour chaque ressource et activité de mesure et de surveillance identifiées, en

indiquant son état (D), (A), (R) et mener les actions nécessaires lorsque cela est nécessaire.

On notera, sur le **Tableau 21** :

- Disponible par la lettre (D),
- À acquérir par la lettre (A),
- À renforcer par la lettre (R).

Ressources (D) : Disponible, (A) : À acquérir, (R) : À renforcer. Date de réalisation : Date de révision :	Processus : « indiquer l'intitulé du processus ». Processus « Vendre ».			
Risques détectés sur le processus : (Voir du Tableau 24 au Tableau 29)	Quelles ressources sont nécessaires : pour assurer la conformité vis-à-vis des exigences réglementaires, internes, exigences clients ou contractuelles, et la satisfaction des clients du processus en tenant compte des risques et opportunités liées au processus ?			(1) Activités de mesure et de surveillance du processus nécessaires pour assurer des résultats valables et fiables .
Opportunités détectées sur le processus : (Voir du Tableau 24 au Tableau 29)	Activité 1 Gérer les commandes	Activité 2 Planifier les capacités	Activité 3	
Humaines.	1 machiniste (D) à temps plein			
Technologiques (outils, méthodes, procédures, machines, logiciel, brevet..).	1 capteur laser (A)			
Matières (matières premières de fabrication du produit, les énergies utilisées pour la fabrication du produit (gaz, eau électrique, fuel, carburant...)).	..			Indicateurs de suivi des consommations.
Matériaux (composant le ou les produits du processus).				Composants du produit xx ayant reçu l'agrément
Environnement physique (température, degrés d'hygrométrie, pH,...).	..			
Infrastructure (bâtiment, système d'information....).	..			
Financières.	..			
(2) Activités de mesure et de surveillance du processus nécessaires pour assurer des résultats valables et fiables .	Suivi traçabilité des produits lors de la fabrication...			X

Tableau 21: Détermination des ressources nécessaires aux processus pour assurer leur conformité ainsi que leur surveillance et leur mesure.

La détermination des ressources nécessaires à l'organisation **Tableau 21** est particulièrement pertinente à réaliser lors de la création d'une nouvelle activité, d'un nouveau processus, ou lors de leur modification, ou de leur amélioration continue.

Les ressources identifiées, déterminées comme étant nécessaires au processus (**Tableau 21**), doivent être fournies, ou rendues disponibles comme planifié.

L'infrastructure et l'environnement nécessaires au processus (**Tableau 21**) pour le déroulement de ses activités doivent être également fournis, entretenus et maintenus.

Cela signifie que l'organisme doit définir un cadre pour que les besoins en ressources, leur pertinence, leur adéquation soient revus.

☞ : s'assurer que les processus disposent des ressources qui leurs sont nécessaires et s'assurer de la connaissance des capacités et des limites des ressources existantes, s'effectue lors **d'une revue de processus** (voir *Annexe 2*), réunissant le pilote du processus concerné et si possible les pilotes des processus amont et aval, les conclusions de cette analyse pouvant être présentées **en revue de direction**.

Concernant les ressources humaines des tableaux de compétences et de disponibilité peuvent être mis à jour autant que nécessaire (**Tableau 22**).

Pour le matériel, les engins, l'on renseigne des **récapitulatifs de suivi et d'entretien**.

☞ ☞ ☞ **À noter** : le livret de suivi et d'entretien du matériel et des engins, si on lui ajoute le bilan des consommations, peut permettre d'initier un système de management de l'environnement ou de responsabilité sociétale des entreprises et des organisations.

Permettre l'adéquation constante des besoins en ressources avec les ressources réellement disponibles

Concernant les ressources humaines, l'on peut utiliser un tableau récapitulatif des compétences de chacun, ou des compétences à acquérir en fonction des activités réalisées, ou à réaliser. Le **Tableau 22** est généralement tenu à jour par atelier, ou par site opérationnel.

☞ : le **Tableau 22** permet d'optimiser les absences et suppléances du personnel. Pour une même activité, il est nécessaire d'avoir au moins une personne dont l'activité concernée fait partie de la mission habituelle et une autre personne suppléante, qui a les connaissances et compétences pour effectuer la tâche ou la mission et qui soit disponible.

Sinon, il est nécessaire d'entreprendre une formation pour disposer d'une suppléance formée, compétente et disponible.

☞ : le **Tableau 22** doit être constamment accessible à toutes les personnes impliquées, il permet d'effectuer la phase de planification des ressources selon la méthode Plan, Do, Check, Act. Il permet aussi de prendre en compte la disponibilité des ressources, comme le demande l'ISO 9001, avec la colonne qui indique les éventuelles absences.

Tableau des compétences du site d'Ogena

Création le :

Révision du:

M : activité habituelle.

S : suppléant (S1 : suppléant n°1).

F : formation nécessaire et généralement déjà planifiée.

Mission Nom	Absences (jj/mm/aa)	Conduire les engins de chantier	Prendre les mesures de pH	Gérer les non- conformités des produits	Superviser les chantiers	Communication qualité, sécurité, environnement	Mise à jour des informations documentées	..
T.O	Chaque mercredi	M			S	F		
P.Y		S	M	F				
T.Y.			M				S1	
I.M	Du 07/05/15 au 17/05/15		S	M	M	M	S2	
R.T					F	S	M	

Tableau 22: Exemple d'un tableau des compétences et de disponibilité du personnel.

L'ISO 9001 s'intéresse plus particulièrement aux compétences des personnes qui effectuent un travail qui a une incidence directe sur **les performances qualité** de l'organisme. Les **performances qualité** sont décrites par chaque organisation et découlent des **axes stratégiques qualité** de l'organisation. Mais d'une manière générale, les personnes qui ont une incidence directe sur les performances qualité de l'organisme travaillent plus particulièrement **au contact des produits et services**, leur conception, leur élaboration, leur livraison, les activités après livraison, l'information sur les produits et services, les diagnostics produits services et audits...**proches ou non des clients ou autres parties intéressées**.

Ce sont les compétences de toutes ces personnes, à travers les différents processus, que l'ISO 9001 : 2015 demande **de déterminer**

et **d'en permettre l'adéquation constante à la mission**, même et surtout si, cette mission évolue. Ces personnes doivent être compétentes. Des preuves doivent exister au sein de l'organisation, sous forme généralement de **curriculum vitae, copie de diplôme(s), d'attestation(s) de formation professionnelle, de stage...**

Faut-il rappeler que, le personnel ayant un travail pouvant avoir un impact sur la conformité des produits et services, doit être particulièrement sensibilisé quant aux implications de leur travail sur la conformité des produits et services et sur la satisfaction des clients ?

Dans le cas d'un besoin de connaissances et de compétences supplémentaires et nouvelles, l'organisation fait le point sur ses compétences actuelles et sur celles qui lui seraient nécessaires. L'on peut ensuite plus facilement déterminer **comment avoir recours à ces compétences nouvelles ou supplémentaires**.

Selon sa culture, son histoire et sa vision, l'organisation peut par exemple avoir recours à :

- des formations en interne ou auprès d'un organisme,
- des compétences externes,
- des transferts de compétences,
- à des embauches de personnes dont les compétences et connaissances sont reconnues,
- à l'achat d'entités possédant les compétences convoitées...

 **À noter** : le tableau des compétences et de disponibilité du personnel (*Tableau 22*) peut être utilisé dans le cadre de tout système de management, qu'il soit de la qualité, de la santé & sécurité, de l'environnement, ou de la responsabilité sociétale des entreprises et des organisations.

Détermination de l'efficacité des actions permettant d'acquérir les connaissances

L'acquisition de compétence se gère comme toute action d'un système de management, c'est à dire par la méthode du Plan, Do, Check, Act. Il est nécessaire d'évaluer **l'efficacité des actions permettant d'acquérir ces compétences**. Cela signifie donc que l'on doit évaluer **l'efficacité des actions de formation, des actions de tutorat, des actions de transfert de compétences, des actions d'achats d'entités....**

Rechercher le niveau d'efficacité, c'est rechercher **ce qui a été fait, ce qui a été réalisé** par rapport à **ce qui avait été prévu**. Cela signifie

qu'il est nécessaire d'avoir indiqué les besoins, les attentes, en d'autres termes les exigences pour savoir si l'action de formation, de tutorat a été efficace ou pas.

Les besoins et attentes, les exigences en terme de connaissances et de compétences sont à définir **par rapport aux savoirs et aux capacités et compétences à acquérir**. En d'autres termes, la personne formée, ou embauchée « sera capable de réaliser telle chose » ou « saura » telle chose, ou « comprendra » telle autre chose.

Le raisonnement est semblable concernant l'achat d'entités. L'action d'achat d'entité sera « efficace » si cet achat permet à l'organisme **d'être dorénavant capable de**

La méthode d'évaluation est préalablement à définir. L'évaluation peut s'effectuer à l'issue de la formation ou du tutorat ou en situation de travail, **par une personne compétente pour évaluer**. Les compétences d'évaluation de la personne doivent être reconnues.

Un exemple de détermination de l'efficacité des actions d'acquisition des compétences est donné au niveau du *Tableau 23*.

Processus ou activité	Besoins, attentes, exigences concernant les connaissances, compétences, savoir-faire, savoir-être .. (Commencer par : être capable de...)	Méthode d'évaluation de l'action d'apport de connaissances, de compétences, de savoirs faire.. (Comment sera-t-on sûrs que la personne est capable de ... après la formation ?)	Résultat de l'évaluation	L'action d'apport de connaissances est-elle jugée efficace ? (La personne formée est-elle capable de ... ?) Indiquer pourquoi.
Processus commercial, activité « gérer les contrats »	Être capable de négocier des contrats dans un environnement multiculturel	Evaluation à effectuer à l'issue de la formation par un quiz	Note obtenue au quiz : 9/10	Oui, évaluation réussie.
	Être capable de réaliser des avenants aux contrats en Thaïlandais.	Evaluation à effectuer en situation de travail, réalisé en binôme	Les avenants ont été réalisés en Thaïlandais en prenant en compte toutes les parties	Oui, travail de mise en situation réussi.

Tableau 23: Exemple de détermination de l'efficacité des actions d'acquisition de connaissances, de compétences et de savoirs.

Le savoir-faire indissociable du pouvoir-faire et du vouloir-faire

Pour clore ce chapitre sur les ressources et en particulier sur le thème des ressources humaines, il est nécessaire de rappeler que réaliser une tâche demande bien sûr des compétences, c'est-à-dire **le savoir-faire**. Il est bien sûr **indispensable** de posséder un **savoir théorique, technique ou d'expérience** pour la mission où la tâche demandée, mais cela n'est pas nécessairement motivant de réaliser une tâche sur un savoir, si derrière il n'y a pas ces « petits plus » que sont le **vouloir faire** et le **pouvoir faire**, *Figure 8*.

Le **vouloir faire**, c'est-à-dire le désir, l'envie, l'enthousiasme à faire. C'est un **moteur important de motivation et d'exigences** sur soi-même. Sans lui, rien ou si peu se réalise.

Le **pouvoir-faire**, c'est avoir le temps de faire, avoir les ressources techniques, logistiques, financières, les moyens humains pour faire et mener à bien la tâche, la mission ou le projet. Sans les ressources indispensables à une mission, à un projet, ceux-ci sont ajournés, ou mis de côté, oubliés.

Lorsque le savoir-faire et le vouloir faire sont présents et que seul manque le pouvoir-faire, cela peut être une source de démotivation importante, de frustration et de sentiment de non-prise en compte des compétences au sein de l'organisation.

Peut-être oublie-t-on encore trop souvent dans certaines organisations, **le triptyque SVP de la réussite : savoir, pouvoir, vouloir**, représenté en *Figure 8*.

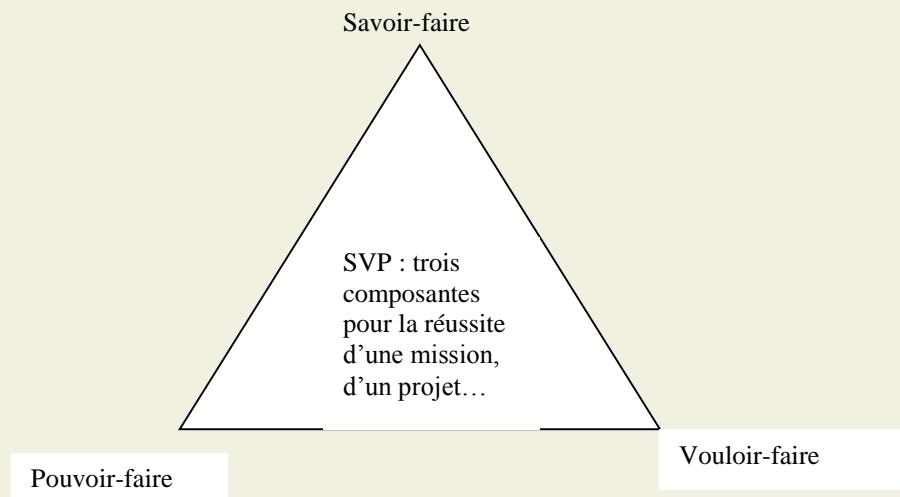


Figure 8: Le triptyque SVP pour la réussite d'un projet, d'une mission, d'une tâche.

Pour actualiser un système de management de la qualité version 2008 en place

Rien de très nouveau dans ce chapitre concernant les organisations déjà certifiées en ISO 9001:2008, si ce n'est d'introduire de façon plus significative encore l'approche **risques et opportunités** en ce qui concerne l'identification, le suivi et l'amélioration des ressources des processus, ainsi que la notion **de disponibilité de ces ressources**. Ces points sont retrouvés dans les tableaux proposés dans ce chapitre (*Tableau 21* et *Tableau 22*).

5 : RISQUES ET OPPORTUNITÉS

Entreprendre une nouvelle mission, un nouveau projet, c'est prendre des risques et s'ouvrir à de nouvelles opportunités. Mieux vaut donc **anticiper les risques et gérer les opportunités** que de s'y laisser prendre.

La notion de risque est vaste. Un fin **stratège** les aura **identifiés** avant d'élaborer sa stratégie, un bon **manager** saura les **gérer** au quotidien. On peut les classer en 3 grandes catégories. On trouve :

- les **risques stratégiques** qui touchent à la pérennité même de l'entreprise,
- les **risques managériaux** qui concernent l'organisation de l'entreprise,
- et des **risques plus opérationnels**, qui concernent plus particulièrement certaines activités, certaines tâches.

L'ISO 9001 : 2015 ne se substitue pas aux normes comme l'**ISO 31000** qui est la norme de référence pour construire une démarche **d'identification et de maîtrise des risques**. L'ISO 9001: 2015 demande que ces notions de risques et opportunités soient prises en compte au niveau des processus, de leur maîtrise ainsi qu'au niveau du système de management dans son ensemble.

Dans l'ISO 9001:2008, il n'est pas expressément écrit que les risques doivent être identifiés et gérés. Par contre, il est écrit que les processus, ou plus simplement les activités, doivent être surveillés, analysés. Cela introduit bien cette **notion d'identification et de maîtrise des risques** au niveau des **processus**. Cette notion sera d'ailleurs confortée dans l'ISO 9001 : 2015.

Les risques définis étant reliés aux processus, il vaut mieux être clair et précis dans l'identification des processus clés de l'entreprise.

Mais, le fait que les risques soient reliés aux processus permet que les 3 grandes catégories de risques -risques stratégiques, managériaux et opérationnels- de l'organisation soient mises à jour aisément.

Pour mémoire, nous rappelons que l'**ISO 14001** se focalise, sur les risques **environnementaux**, en parlant **d'aspects environnementaux pour les produits et services** de l'entreprise pouvant avoir des interactions avec l'environnement et l'**OHSAS 18001** (probablement nommé **ISO 45001** dans quelques mois) se focalise sur **les risques et dangers professionnels**.

Les référentiels « développement durable », « responsabilité sociétale » comme l'**ISO 26000**, ou encore le référentiel « **plan vert** » ou le **référentiel EFQM®**, avec leur vision tripartite, économique, sociale et environnementale, permettent une gestion globale des risques selon ces trois axes. Les trois grandes catégories de risques précédemment cités -**risques stratégiques, managériaux, opérationnels**- pouvant être définies sur chaque axe.

Donc avec l'ISO 9001 : 2015, de quels risques parlons-nous ? Des risques professionnels ? Des risques environnementaux ? Des risques opérationnels ? Des risques financiers ? Ou des risques stratégiques pour une organisation? La réponse pourrait être : un peu tout cela. Les risques étant maîtrisés **au niveau des processus et des activités**, c'est à dire inclus, gérés, améliorés au sein du système de management de la qualité, la thématique de ces risques concerne donc **prioritairement la non-atteinte des objectifs des processus** et de chacune de leurs activités concernant **la conformité des produits et**

services et la satisfaction des clients. Bien sûr, pour une recherche des risques sur d'autres thématiques, comme l'environnement, ou la santé & sécurité..., nous consulterons les normes en rapport avec ces thèmes.

Comme toute action d'un système de management, la gestion des risques et opportunités, s'effectuera selon une démarche de type **Plan, Do, Check, Act**, avec une :

- détermination du périmètre d'identification du risque (Quels processus ? Quelles activités ?)
- recherche et identification des risques,
- une analyse et un classement, en terme de durée, occurrence, gravité, afin d'avoir la connaissance des risques significatifs pour le périmètre étudié,
- nécessité de statuer sur la façon dont chaque risque significatif va être traité - traitement en interne (procédure, formation, modification de l'organisation...), transfert du risque en prenant par exemple une assurance...ou la non prise en compte consciente du risque-.
- révision à période définie des risques, des actions mises en place et de leur efficacité, sans oublier de s'interroger sur la possible apparition de nouveaux risques.

Identification des risques et opportunités qualité au niveau des processus

Les risques et opportunités qualité, c'est-à-dire intéressant la norme ISO 9001 : 2015, sont ceux qui peuvent survenir au niveau de tous les processus et les impacter **dans leur finalité, au niveau de leurs objectifs et de leurs activités** (voir comment on caractérise un processus, *Figure 2 et Figure 4*).

Rechercher les risques et opportunité processus, peut s'effectuer de différentes façons :

- soit on prend le processus dans son ensemble et on interroge **sa finalité, ses objectifs, ses livrables** (avec une analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces),
- soit on décompose le processus et on l'interroge **au niveau même de ses activités**.

Les deux approches doivent conduire à une détermination **identique des risques et opportunités**. Croiser les deux méthodes, bien que cela demande un peu plus de temps, permet de s'assurer d'aucun oubli.

Au niveau d'un processus identifier les risques et opportunités, c'est se poser la question : **qu'est ce qui pourrait gêner, impacter, l'atteinte de l'objectif du processus, de ses livrables et de chacune de ses activités ?**

Cette question est à étudier **sous différents angles** :

- celui de la **politique économique** de l'organisation puis du pays (pratique économique, politique d'achat..)
- celui de l'**environnement** vu en interne puis en externe de l'organisation et concernant les matières premières, l'eau, l'énergie, les émissions, les déchets et leur gestion, les transports des personnes et les transports des produits et services...
- celui de la **responsabilité de l'organisme vis-à-vis des parties intéressées** du processus en interne puis à l'extérieur de l'organisme, concernant la santé et la sécurité, la conformité des produits et services par rapport à l'étiquetage, les fournisseurs du processus, les communautés locales, les données portant sur la vie privée des clients internes ou externes et en rapport avec le processus.
- celui des **pratiques sociales et sociétales** à l'intérieur de l'organisation et à l'extérieur chez les fournisseurs, sous-traitants, prestataires externes...et concernant l'emploi, la formation, les relations individuelles...

Ainsi tout naturellement, les **risques internes et externes sont identifiés et classés par rapport à leur enjeu** - économique, environnemental, de responsabilité par rapport aux parties intéressées et des pratiques sociales et sociétales -. Ce travail d'identification des risques est plus productif lorsqu'il est réalisé au sein d'un groupe de réflexion.

Le **Tableau 24** classe :

- en «**force**», ce qui est **un atout** (« **un plus** ») pour l'organisation et qui se situe en interne,
- et en «**faiblesse** », ce qui est « **un moins** » pour l'organisation et qui se **déroule en interne**.

Ce qui se déroule **en externe Tableau 24** et qui est :

- un « **plus** » pour l'**organisation** est appelé « **opportunité** »,
- et ce qui se déroule toujours en externe et qui est « **un moins** » pour l'**organisation** est appelé « **menace** ».

Les risques se situent dans les colonnes intitulées « faiblesses » et « menaces » du Tableau 24.

Les opportunités ont ici clairement un sens positif, dont les processus et le système de management doivent cependant tenir compte pour améliorer et développer l'organisation.

Qu'est-ce qui pourrait gêner, impacter, l'atteinte de l'objectif du processus, de ses livrables, ou de chacune de ses activités ?					
		Classement de ce qui a été identifié			
En termes de :	Au sujet de :	En interne		En externe	
		Force (les « plus »)	Faiblesse (les « moins »)	Opportunité (les « plus »)	Menace (les « moins »)
politique économique	performance				
	marché				
	achats ...				
environnement	matières premières				
	eau				
	énergie				
	Emissions (dans l'air, l'eau, le sol et le sous-sol)				
	déchets				
	transports ...				
responsabilité vis-à-vis des parties intéressées	santé et sécurité,				
	conformité produits et services (étiquetage...)				
	fournisseurs du processus				
	communautés locales impactées				
	vie privée des clients et du personnel et leurs données personnelles				
pratiques sociales	emploi				
	formation				
	relations individuelles				
	droits de l'homme, de la femme et de l'enfant				

Tableau 24: Tableau de déterminations des forces, faiblesses, opportunités et menaces pour chaque processus en fonction des enjeux et exigences liés au processus.

Hiérarchisation des risques et opportunités

Les risques (R) et opportunités (Op) internes et externes étant identifiés, il convient de les qualifier.

Nous avons choisi de les qualifier selon le sigle « DOG »:

- le nombre de jours ou **durée** (D) nécessaire à la gestion de l'évènement, s'il se produit,
- la possibilité au risque de devenir réel. On parle **d'occurrence** (O),
- et selon la **gravité** (G) de l'évènement.

Pour cela les cotations obtenues à partir des tableaux (*Tableau 26*, *Tableau 27*, *Tableau 28*) seront reportées dans le *Tableau 25*.

Le niveau de maîtrise (M) du risque correspond aux moyens humains, organisationnels et techniques que l'organisation a **d'ores et déjà mis en place** en interne pour gérer le risque. Le niveau de maîtrise s'évalue à l'aide du *Tableau 29* :

- **C1** correspond à la **criticité « brute »** du risque. C1 est le résultat du produit D*O*G. (*Tableau 25*).
- **C2** correspond à la **criticité du risque** après avoir tenu compte du niveau de **maîtrise (M)** déterminé selon le *Tableau 29* et déjà mis en place au sein de l'organisme. C2 est une sorte de criticité « résiduelle » du risque.

C'est cette criticité C2 qui détermine **si un risque est « significatif » ou non pour l'organisation**. Cette criticité C2 correspond dans notre exemple **au ratio entre la criticité C1 et le niveau de maîtrise M, soit C2= C1/M**.

Si la criticité C2 dépasse un certain seuil, par exemple 64 dans le cas présenté, il est nécessaire de mettre en place des actions, avec une échéance, une méthode d'évaluation des actions à réaliser et un

responsable qui assure le suivi de l'action, comme l'indique le *Tableau 25*.

➤ : **Le seuil de criticité à prendre en compte est à définir par l'organisme** selon son avancement dans la gestion des risques, selon sa culture, selon son appétence aux risques. Dans un premier temps, l'organisme peut se concentrer sur une vingtaine d'actions à mettre en place. Le seuil pris en considération sera donc celui qui permet de prendre en compte cette vingtaine d'actions. **Puis, au fil du temps et des révisions de la grille d'analyse des risques, l'organisation pourra diminuer ce seuil de prise en compte afin de prendre en compte d'autres risques.**

➤ : Certains risques dont les conséquences peuvent être très graves, très impactantes pour l'organisation, sont bien sûr qualifiés de **risques significatifs**. Certains risques significatifs demandent **une gestion sous forme de situation d'urgence**. Ces risques particuliers sont identifiés dans le *Tableau 25*, sous la dénomination (SU) avec un O (oui). Nous conseillons d'établir à minima **une information documentée disponible et à jour**, permettant au personnel concerné de gérer parfaitement la situation. Mieux : le personnel peut être **entraîné** à la gestion de cette situation d'urgence. Dans ce cas, il est nécessaire de planifier ces **séances d'entraînement à la gestion des situations d'urgence** et d'en conserver une analyse des résultats, ainsi que des actions à mener pour optimiser la gestion du risque. Le *Tableau 30* permet de compléter les informations et la gestion des situations d'urgence.

➤ ➤ ➤ **À noter** : la méthode utilisée ici pour hiérarchiser les risques « qualité » d'une organisation peut être utilisée pour hiérarchiser les risques environnementaux, santé & sécurité, responsabilité sociétale des entreprises et des organisations...

Cette grille d'analyse des risques **est à revoir au moins une fois par an**, par exemple lors de la revue de chaque processus. Les résultats seront transmis à la direction, par exemple lors d'une revue de direction.

Grille d'analyse des risques R et opportunités O au niveau des processus													
R, Op	Intitulé	D	O	G	C1 =DOG	M	Commentaire sur le niveau de maîtrise	C2= C1/M	Actions	S U	Echéances	Méthode Évaluation des actions	Resp.
												Et Résultat d'évaluation	
R	Non-conformité lot 3409	2	4	16	128	2	Non prise en compte nouvelle réglementation	64	Introduire en R&D la veille réglementaire	N	20/04/xx	Audit veille	P.Y
												Veille réalisée sur 100% réglementation	
R	Protestations clients sur les réseaux sociaux	4	2	32	256	1	Pas de présence /aucune veille/ effectuée sur les réseaux	256	Former I.O à la veille et à gestion de crise	O	23/06/xx	Evaluation lors de la formation et en situation de travail	P.M.
												I.O formé à 80%	
R	Retard paiement des clients	8	4	4	128	3	Existence d'une procédure, connue, testée	42	Sans objet (C2=42, C2 est inférieure au seuil de prise en compte de 64)				
Op	Etudes supplémentaires imposées par la réglementation	4	4	16	256	1	Aucune préparation de l'entreprise à la prise en compte des études supplémentaires	256	Planifier la prise en compte des études supplémentaires et leurs conséquences	N	20/04/xx	Taux d'avancement par rapport objectif Nombre de part de marché gagné	P.Y.
												Taux avancement : 75% Part de marché : 5%	

Tableau 25: Grille d'analyse des risques R et opportunités O au niveau des processus (seuil des risques ou opportunités significatifs fixé pour C2 supérieur ou égal à 64).

Le nombre de jours ou **durée** (D) nécessaire pour gérer l'évènement si le risque se produit ou si l'opportunité est mise en œuvre par l'organisation est déterminé à l'aide du **Tableau 26**.

Cotation du nombre de jours ou durée (D) nécessaire	
1	1 à 2 jours par an.
2	3 à 10 jours par an.
4	11 à 100 jours par an.
8	101 à 200 jours par an.
16	Supérieur à 200 jours par an.

Tableau 26: Grille de cotation de la durée (D) nécessaire à la gestion de l'évènement si les risques ou les opportunités se produisent au sein d'un système qualité.

L'occurrence (O), c'est à dire la vraisemblance du risque ou de l'opportunité et leur possibilité de devenir réel est déterminée à l'aide du **Tableau 27**.

Cotation de l'occurrence (O) des risques et opportunités	
1	Occurrence faible Faible chance que le risque ou l'opportunité se manifestent.
2	Occurrence moyenne Le risque ou l'opportunité sont vraisemblables, ils peuvent se manifester.
4	Occurrence forte Le risque ou l'opportunité ont toutes les chances de se manifester. La vraisemblance est très forte.

Tableau 27: Grille de cotation de l'occurrence des risques et des opportunités pour un système qualité.

La gravité, c'est l'impact réel ou supposé du risque ou de l'opportunité. Le **Tableau 28** permet de déterminer cette gravité.

☞ : **La gravité du risque** est à déterminer en prenant en compte l'évènement s'il se produit. **Pour une opportunité**, la gravité se

détermine dans le cas où l'organisation ne réalise rien pour saisir et mettre en œuvre cette opportunité.

Cotation de la gravité (G) des risques et opportunités	
1	Pas d'impact, ou impact très faible Les clients internes et externes au processus restent satisfaits. Les exigences internes, contractuelles, légales et réglementaires, clients et autres parties intéressées sont non impactées.
4	Impact faible Des clients internes à l'organisation sont non satisfaits des produits et services du processus, Des exigences internes produits et services sont impactées, mais cela est sans conséquence pour les clients externes.
16	Impact important Des clients externes à l'organisation sont non satisfaits et émettent plaintes et réclamations sur les produits et services fournis par le processus, ou l'organisation tout entière. Des exigences produits et services, contractuelles, légales et réglementaires, clients et autres parties intéressées sont impactées.
32	Impact majeur La confiance client et la réputation de l'organisation sont en jeu. Le coût financier est élevé pour le processus. Risque grave sur la pérennité de l'organisation.

Tableau 28: Grille de cotation de la gravité des risques et opportunités dans un système qualité.

L'on peut également introduire un critère **de coût en euros** pour déterminer les 4 niveaux de gravité. Mais, dans bien des cas, il est assez difficile de statuer sur le coût réel d'un risque, de plus, ces coûts dépendent étroitement du domaine d'activité de l'organisation.

Le niveau de maîtrise (M) correspond à la façon dont les évènements, risques ou opportunités peuvent être gérés et aux méthodes déjà disponibles au sein de l'organisation.

M	Niveau de maîtrise	Sur le plan humain	Sur le plan organisationnel	Sur le plan technique
1	Aucune	Personnel et intervenants non formés.	Pas d'information documentée disponible	Moyens techniques inexistantes.
2	Insuffisante	Personnel et intervenants formés – Non évalués.	Informations documentées incomplètes ou non efficaces	Moyens techniques existants, mais à renforcer – Moyens techniques non conformes.
3	Suffisante	Personnel et intervenants formés et responsabilisés – Efficacité vérifiée des formations.	Informations documentées, efficaces et régulièrement testées.	Infrastructures ou équipements adaptés et conformes.

Tableau 29: Évaluation du niveau de maîtrise du risque ou de l'opportunité par l'organisation, l'entité concernée.

Les situations d'urgence, indiquées SU dans le **Tableau 25**, peuvent être décris dans le détail des actions à mener et des personnes à prévenir dans un tableau dédié comme le montre le **Tableau 30**, auquel sera annexé le **Tableau 25**.

Q/S/E/RSE	Intitulé	Action à mener	Prévenir en interne	Prévenir en externe	Situation soumise à entraînement
Q	Protestations virulentes de clients sur les réseaux sociaux	1. 2. 3. 4....	1. J.K. au n° 09 2.H.J. au n° 06.....,	Sans objet pour cette situation	Oui, effectuée le xx/xx/xx (fréquence : 1 par an)

Tableau 30: Tableau récapitulatif des situations d'urgence et de leur mode de gestion.

Le **Tableau 30** est à revoir au moins une fois par an, surtout si l'on indique des numéros de téléphone permettant de joindre, au plus vite, les personnes intéressées.

Ce tableau est à communiquer aux personnes concernées par la gestion des situations d'urgence décrite ici.

À noter : la méthode utilisée ici pour les situations d'urgence liées à la « qualité » peut être utilisée pour les situations d'urgence liées à l'environnement, à la santé & sécurité et la responsabilité sociétale des entreprises et des organisations...



Pour actualiser un système de management de la qualité version 2008 en place

86

En matière de gestion des risques, tout est à faire, à moins que.... En effet, l'ISO 9001 : 2015 se caractérise, entre autres, par **une prise en compte beaucoup plus claire** des risques et opportunités que la version 2008. Et, certaines organisations ont commencé à gérer les risques qualité, à l'instar des risques environnementaux, santé & sécurité et d'autres pas. Donc selon le degré d'avancement de votre organisation, en matière d'identification, de hiérarchisation et de gestion des risques, le travail à réaliser pour se mettre en conformité par rapport aux exigences de l'ISO 9001 : 2015 est plus ou moins grand.

6 : EXTERNALISATION DE PROCESSUS, DE FONCTIONS, DE MISSIONS ET D'ÉQUIPEMENTS

Externaliser un processus, une activité, une fonction est devenu chose courante au sein de nos organisations. Le travail ou la mission sont alors réalisés par un ou des prestataires externes et, selon l'ISO 9001 : 2015, l'organisme doit conserver une maîtrise des activités externalisées.

L'externalisation prise en compte prioritairement par l'ISO 9001 est celle qui peut **impacter la conformité aux besoins et attentes des clients internes ou externes** à l'organisme, ainsi que les autres parties intéressées. Des activités comme la conception et le développement des produits et services, leur livraison, les activités après livraison, si elles sont externalisées doivent être maîtrisées par l'organisme.

On parle d'**externalisation** :

- dès qu'un produit ou service fourni par un prestataire externe **est intégré dans** les produits et services de l'organisme,
- ou lorsqu'une ou des activités d'un processus, d'un organisme sont **fournies directement ou non** par un prestataire externe à un client.

Le niveau de maîtrise à exercer par l'organisme dépend de l'impact de l'activité, ou des produits et services fournis par le prestataire externe sur **le maintien de la conformité des produits et services de l'organisme vis-à-vis des exigences** clients, contractuelles, légales et réglementaires.

☞ : l'organisme ne **peut pas exclure** les activités, processus, fonctions, missions **externalisés** de son système de management de la qualité. L'organisme doit garder une maîtrise des activités et processus externalisés.

Détermination des activités, processus, méthodes, équipements à externaliser

La nécessité d'externaliser une activité, un processus, une méthode, un équipement peut s'imposer pour diverses raisons :

- un recentrage sur certaines activités clés pour l'organisation,
- une diminution des coûts,
- un manque de compétences et connaissances nécessaires à l'activité,
- une nécessité déontologique, par exemple lors d'un audit, car on ne peut auditer son propre travail,
- un accroissement rapide de la demande concernant les produits et services...

Quelle que soit la raison de l'externalisation, l'organisation **doit clairement identifier** ses besoins, attentes et exigences vis-à-vis de ces activités, processus, méthodes, équipements à externaliser, afin que le travail effectué par le prestataire externe corresponde au mieux aux attentes de l'organisme et éviter des insatisfactions ou des réclamations de la part des clients, des usagers, des consommateurs.

Identifier les besoins et attentes, les exigences de l'organisation vis-à-vis des activités externalisées, c'est, **dans un premier temps**, rechercher et faire une liste des **activités qui nécessitent d'être effectuées à l'extérieur**.

Activités, processus, mission, équipement à externaliser				
Mise en place échafaudage (montage, démontage)	Réalisation et gestion de la paye	Audit financier de l'entité Z	...	

Tableau 31: Liste des activités, processus, missions, équipements, fonctions à externaliser.

Détermination des exigences, besoins et attentes de l'organisme vis-à-vis des prestataires externes

Afin de déterminer les exigences, besoins et attentes de l'organisme vis-à-vis des prestataires externes, pour chacune des activités, processus, missions, équipements, fonctions à externaliser et dont on vient d'en faire la liste selon le **Tableau 31**, l'on fait correspondre **les thèmes à clarifier** selon les exigences de l'ISO 9001 : 2015 et indiqués dans le **Tableau 32**. Ce qui revient à renseigner le **Tableau 32** pour chaque activité ou processus, ou fonction, ou équipement à externaliser.

Thèmes à clarifier, selon l'ISO 9001 : 2015	Activités, processus, mission, équipement à externaliser Montage ; démontage échafaudage	Évaluation des besoins et attentes (1)
Besoins, attentes, exigences légales, réglementaires, contractuelles concernant les produits et services à fournir, les activités et processus à réaliser.	1. Analyse des risques. 2. Analyse des besoins et contraintes du site .. 3. Échafaudage conforme aux normes en vigueur	Point 1 à 3 : OK
Besoins, attentes, exigences concernant la fourniture des produits et services, les méthodes, processus ou équipements.	Date prévue pour le montage 15 mai 20xx. Date prévue fin des travaux 6 juin 20xx. Démontage échafaudage réalisé pour le 15 juin 20xx ; Lieu : Site Ogena. Réception de l'échafaudage avant utilisation ...	Le montage a été réalisé le 15 mai 20xx, Le démontage réalisé avec retard, le 20 juin 20xx.
Besoins, attentes, exigences concernant les compétences et les qualifications requises du personnel concerné par l'externalisation.	1. Montage, démontage, modifications sensibles seulement sous la direction de personnes compétentes ; 2. L'ensemble des opérateurs ont les compétences et le savoir-faire liés à la maîtrise des risques échafaudage	Point 1 et 2 OK.
Besoins, attentes, exigences concernant les interactions avec le système de management de la qualité de l'organisme qui externalise.	1. Afficher les conditions d'utilisation de l'échafaudage et d'interdiction aux personnes non autorisées....2. L'entreprise d'Ogena ne porte aucune modification sur l'échafaudage depuis la réception...	Point 1 et 2 OK.
Besoins, attentes, exigences concernant la maîtrise et la surveillance des performances du prestataire externe.	1. Ponctualité par rapport aux engagements de date montage, démontage (pénalités par jour de retard..) ; 2. Respect de l'ensemble des autres engagements contractuels..., 3. Compétences et expériences préalables.	1. Date de démontage non suivie. 2. Points 2 et 3 OK
Besoins, attentes, exigences concernant les vérifications que l'organisme ou son client désire réaliser dans les locaux du prestataire externe.	Sans objet pour ce prestataire externe.	
Impact de l'externalisation (déterminé en potentiel et en réel avec le <i>Tableau 33</i> et le <i>Tableau 34</i>).	Impact potentiel : voir les Tableaux 33 et 34 renseignés.	Impact réel : Cas de plaintes entreprises en co-activités.
Efficacité perçue du prestataire externe (déterminé en potentiel et en réel avec <i>Figure 9</i>).	Potentiellement : niveau 2 selon la <i>Figure 9</i> .	Réellement : niveau 2 selon la <i>Figure 9</i> .
Ressources pour l'évaluation de la prestation (ressources humaines, financières, techniques...) : Voir <i>Tableau 21</i> . Moment de l'évaluation.	Un suivi mensuel de la prestation et de l'avancement des actions externalisées selon les prévisions en termes de délais, coût, qualité, sera effectué par P.L. au cours d'une réunion de 1 heure qui se déroulera à Ogena, le premier mercredi de chaque mois.	Réalisé conformément aux prévisions.
Autres Résultats attendus de la prestation.	Résultats attendus : 90% de satisfaction des clients internes sur les délais et la remise en état de propreté après la prestation.	Réalisé : 75% de satisfaction des clients ;
Vérificateur / date de vérification.	G.H et P.L le 23 avril 20xx	G.H Le 20 juin 20XX

Tableau 32:Détermination des exigences concernant les activités, processus, méthodes, équipements externalisés et évaluation de ces exigences.

S'assurer de l'adéquation des exigences avec la mission, l'activité ou le processus à externaliser

Cette liste des besoins, attentes et exigences de l'organisme, **Tableau 32**, est utilisée pour sélectionner le prestataire externe, ainsi que lors de l'écriture du contrat entre les parties, lors des réunions évaluant l'avancement des activités et en fin de mission d'externalisation lors de l'évaluation.

Il est donc important que les attentes, les besoins, les exigences indiqués correspondent réellement aux besoins et attentes de l'organisme, ainsi qu'aux exigences de la réglementation en vigueur, aux exigences clients et autres parties intéressées.

Il est nécessaire de s'assurer de l'adéquation des attentes, besoins et exigences de l'organisme avec les exigences concernant les produits, activités, services externalisés ainsi qu'avec la réglementation et pouvoir prouver que ces actions de vérification de l'adéquation ont été vérifiées, avant communication aux clients des exigences, besoins et attentes. C'est pourquoi nous avons introduit une ligne en fin de **Tableau 32** pour que le ou les vérificateurs apposent leur visa ainsi que la date de leur vérification.

Le ou les vérificateurs doivent avoir les compétences et les connaissances nécessaires pour assurer ce travail et pouvoir le prouver.

Choix des prestataires externes selon les exigences

90

L'organisme recherche et sélectionne un ou des prestataires externes en fonction des attentes, besoins et exigences préalablement déterminés, mais aussi en fonction de l'impact potentiel du travail fourni par le prestataire sur la conformité vis-à-vis des exigences de l'organisme.

En d'autres termes, si le travail demandé a de nombreuses incidences et/ou des impacts potentiels d'importance sur la conformité vis-à-vis des exigences et que l'**efficacité perçue du prestataire reste à démontrer**, l'organisme doit être très exigeant concernant la sélection du prestataire ainsi que sur la maîtrise à exercer sur cette externalisation.

L'ISO 9001 : 2015 demande de prendre en compte l'**impact potentiel** des activités, processus, missions, fonctions sur le maintien de la conformité de l'organisme : cet impact doit donc être mesuré et analysé.

C'est, en fait déterminer le niveau de risque couru par l'organisme à faire intervenir le prestataire externe. L'on peut utiliser les **Tableaux 33 et 34** et les critères du contexte interne et externe de l'organisme qui externalise pour déterminer le niveau de risque ou l'**impact potentiel du prestataire externe** sur l'organisme qui le fait intervenir.

Les impacts potentiels seront indiqués dans le **Tableau 32**.

Contexte Interne	Ce qui est favorable	Ce qui est défavorable	Ce qui doit évoluer	Niveau d'efficacité perçue concernant le prestataire externe (Figure 9)
Nom et coordonnées du prestataire externe évalué :				
Situation par rapport à son implantation locale.				
Situation par rapport aux produits et services fournis.				
Situation par rapport aux employés (formation, qualification..., climat social...).				
Situation par rapport aux valeurs et à la culture interne.				
Situation économique.				
Situation financière.				
Situation par rapport à son fonctionnement, à son organisation interne.				
Situation par rapport aux technologies et infrastructures.				

Tableau 33: Grille d'évaluation d'un prestataire externe sur son contexte interne.

Contexte Externe	Ce qui est favorable	Ce qui est défavorable	Ce qui doit évoluer	Niveau d'efficacité perçue concernant le prestataire externe (<i>Figure 9</i>)
Nom et coordonnées du prestataire externe évalué :				
Situation par rapport aux clients, à leurs comportements, leur satisfaction.				
Situation par rapport à la concurrence, au marché.				
Situation par rapport à la législation, aux lois et règlements.				
Situation par rapport aux fournisseurs, leur comportement, les interactions avec eux.				
Situation par rapport aux autres parties intéressées pertinentes et autres prestataires externes.				
...				

Tableau 34: Grille permettant l'évaluation d'un prestataire externe sur son contexte externe.

L'**impact réel** du prestataire externe sur l'organisation sera également indiqué dans le *Tableau 32*, lors de l'évaluation et pourra ainsi servir de référence lors d'une prochaine externalisation pratiquée avec ce même prestataire externe.

L'ISO 9001 : 2015 demande de prendre en **compte l'efficacité perçue de la maîtrise exercée** par le prestataire externe sur la prestation à réaliser : l'efficacité perçue doit donc être mesurée et analysée.

Nous vous proposons la méthode d'évaluation des prestataires externes du *Tableau 33 et Tableau 34* et une détermination de l'efficacité perçue en potentiel, avant la prestation, puis en réel, à la suite de la prestation externe, à l'aide de la *Figure 9*. Les résultats sont indiqués dans le *Tableau 32*.

Détermination du niveau d'efficacité perçue sur la prestation à réaliser ou déjà réalisée par le prestataire externe

93

1 : Les risques pris, à faire intervenir ce prestataire externe, pour notre organisation, notre entreprise sont importants et peuvent impacter gravement notre organisation. Les exigences légales et réglementaires ainsi que contractuelles (délais, coût, qualité), peuvent ne pas être respectées par ce prestataire externe. L'efficacité perçue pour ce prestataire externe est donc jugée faible. C'est pourquoi nous ne faisons pas appel à ce prestataire, ou nous effectuons une maîtrise renforcée sur les prestations effectuées par ce prestataire.

2 : Les risques pris, à faire intervenir ce prestataire externe, pour notre organisation, notre entreprise sont moyennement importants, mais ils n'impacteront pas gravement notre organisation. Les exigences légales et réglementaires ainsi que contractuelles (délais, coût, qualité) seront, à priori, respectées par ce prestataire externe. L'efficacité perçue pour ce prestataire externe est donc jugée dans la moyenne. Afin de prévenir tout risque, nous effectuerons une maîtrise sur les prestations effectuées par ce prestataire.

3. Les risques pris, à faire intervenir ce prestataire externe, pour notre organisation, notre entreprise sont faibles, ou même inexistant. Les exigences légales et réglementaires ainsi que contractuelles (délais, coût, qualité) seront respectées par ce prestataire externe. L'efficacité perçue pour ce prestataire externe est donc jugée forte. La maîtrise exercée par notre organisme sur le prestataire externe sera minimale. Nous sommes en totale confiance avec ce prestataire externe.

Figure 9: Détermination de l'efficacité perçue lors de l'intervention d'un prestataire externe.

Pour conclure le **Tableau 35**, fait un récapitulatif des situations dans lesquelles l'organisation qui externalise peut se trouver. Ainsi si l'organisation qui externalise détecte un impact possiblement négatif, ou une efficacité du prestataire perçue avant externalisation comme moyenne voire faible.

- Soit l'organisation qui externalise exercera une maîtrise forte sur le prestataire externe, par exemple avec des points d'avancement resserrés dans le temps et exigeants sur les missions à réaliser.
- Soit l'organisation qui externalise réduira sa prestation externe à des activités sans impact négatif pour son organisation,
- Ou l'organisation qui externalise choisira un autre prestataire externe.

	<p>Pratiquer une externalisation restreinte au strict nécessaire, Exercer une maîtrise forte sur le prestataire externe, ou sur les éléments fournis par l'externalisation.</p> <p>Si :</p>	<p>Pratiquer une externalisation étendue ou Exercer une faible maîtrise sur le prestataire ou sur les éléments fournis par l'externalisation.</p> <p>Si :</p>
Degrés d'impact potentiel des processus, produits et services externalisés :	Faire intervenir ce prestataire externe est considéré comme pouvant être négatif sur l'organisme qui externalise.	Faire intervenir ce prestataire externe n'a pas d'impact négatif pour l'organisme qui externalise.
Efficacité perçue de la maîtrise exercée par le prestataire externe :	La maîtrise du prestataire externe sur ses prestations est perçue comme moyenne, voire faible	La maîtrise du prestataire externe sur ses prestations est perçue comme forte, voire excellente.

Tableau 35: Critères à prendre en compte pour mesurer le type, l'étendue et le niveau de maîtrise à exercer sur le prestataire externe.

Communication des exigences vers les prestataires externes

Les attentes, besoins et exigences de l'organisme après avoir été vérifiés doivent être communiqués aux prestataires externes, avant le déroulement de la prestation. L'on peut par exemple fournir le *Tableau 32* renseigné.

Les méthodes déployées par l'organisme pour la **vérification et l'évaluation du prestataire externe** sont également à communiquer au prestataire externe avant le déroulement de la prestation. Nous pouvons à ce titre montrer les *Tableau 32 à 34* au prestataire externe concerné et la *Figure 9* qui explique le niveau d'efficacité indiqué dans le *Tableau 32*.

L'ISO 9001 : 2015 demande à ce que ces **méthodes de vérification et d'évaluation du prestataire externe** portent sur les exigences à considérer, le niveau de performance à atteindre, les méthodes d'évaluation, les temps et moyens et les autres ressources accordées aux vérifications, aux évaluations et qui seront inscrites et **indiquées au niveau du Tableau 32** et présentées au niveau d'un contrat avec le prestataire externe.

L'organisme **doit pouvoir prouver que la communication** des exigences **a été réalisée auprès du prestataire externe**, par exemple grâce à l'apposition **du visa du prestataire sur un contrat daté et qui reprend les exigences** de l'organisme pour la prestation concernée.

Évaluation, vérification de l'atteinte des exigences et des performances préalablement définies et communiquées

L'organisme doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés. Pour cela, il doit pratiquer une ou des vérifications et une ou des évaluations du prestataire externe selon le niveau de maîtrise qu'il souhaite exercer. Dans tous les cas, l'évaluation porte :

- sur le **niveau d'atteinte des exigences communiquées** au prestataire, c'est-à-dire le niveau de conformité vis-à-vis des exigences communiquées, **voir Tableau 32**,
- sur les **résultats obtenus**, c'est-à-dire **les performances**, du prestataire au cours de sa prestation et en fin de prestation par comparaison à ceux préalablement définis par exemple au niveau du contrat (**voir Tableau 32**).

Le **Tableau 32 montre un exemple d'évaluation des exigences, besoins et attentes** (colonne 1) au cours de la prestation et/ou en fin de prestation. C'est à l'organisme à déterminer **la méthode d'évaluation de ses prestataires externes**.

☞ : évaluer les résultats à **différents moments** au cours de la réalisation de la prestation :

- permet à l'organisme comme au prestataire **de pouvoir réagir de manière « agile »** et de mettre en œuvre **des actions correctrices et correctives**, si les résultats ne sont pas conformes à ceux attendus.
- permet de minimiser les risques de fourniture aux clients d'activités, de processus, de produits et services non conformes.

Pour actualiser un système de management de la qualité version 2008 en place

L'externalisation d'activité, de processus, de missions, de fonctions **était déjà envisagée et présente dans la version 2008** de l'ISO 9001. L'organisme doit donc continuer ou renforcer sa maîtrise sur ses prestations externes et en apporter la preuve.

L'ISO 9001 : 2015 va toutefois **plus loin dans les exigences d'identification, de gestion, de maîtrise et de vérification des performances des prestataires externes**.

Nous conseillons donc vivement **de revoir tous ces points** à la lumière des nouvelles exigences indiquées dans ce chapitre (**voir Tableau 32**), en particulier lors du renouvellement des contrats, des avenants ou de la recherche de nouveaux prestataires externes.

7 : PERFORMANCE ET AMÉLIORATION

Un **organisme performant** est un organisme qui s'améliore et qui progresse sans cesse. Un système de management de la qualité (SMQ) propose **cette recherche de performance et d'amélioration** aux niveaux :

- des **informations documentées** qui traduisent l'application et l'implication de l'organisme pour le système de management concerné par ces informations documentées.
- de **chaque processus, des produits et services et autres livrables** fournis par les processus impliqués dans le système de management de la qualité.
- et du **système de management entier** situé au niveau de l'organisme.

Pour mesurer la performance, c'est-à-dire **l'atteinte des objectifs**, on utilise la méthode Plan, Do, Check, Act comme le montre le **Tableau 36**.

	La méthode Plan, Do, Check, Act appliquée à la mesure de la performance
Plan	<ul style="list-style-type: none"> -Choisir l'activité ou le processus à mesurer ou à surveiller. -Définir les ressources pour la mesure ou la surveillance, ainsi que la méthode de surveillance, ou de collecte des données (qui, pendant combien de temps, avec quoi...), -Définir comment on analysera les données obtenues ainsi que la méthode d'évaluation et les critères retenus pour évaluer (exemples : l'activité mesurée ou surveillée sera à son optimum si on obtient xx ; les résultats non acceptables sont compris entre xxxx). Eventuellement, fixer un ou des objectifs à atteindre (par exemple 90% de clients satisfaits sur le premier trimestre 20xxx).
Do	<ul style="list-style-type: none"> -Réaliser les mesures, la collecte des données, ou la surveillance suivant le prévisionnel.
Check	<ul style="list-style-type: none"> -Analyser et traiter les résultats obtenus. -Comparer les résultats obtenus par rapport à ceux attendus.
Act	<ul style="list-style-type: none"> -S'il y a écart entre le prévisionnel et le réalisé, apporter les correctifs et mener les actions nécessaires pour que les résultats soient conformes à ceux attendus. -Éventuellement, effectuer une communication sur les résultats obtenus et les actions correctives à entreprendre. -Relancer un nouveau cycle Plan, Do, Check, Act en tenant compte des résultats et des éventuels nouveaux objectifs de mesure, des nouvelles conditions, du contexte et des enjeux de l'organisation.

Tableau 36 : Les différentes étapes d'une mesure ou d'une surveillance de la performance.

La Performance, une affaire d'efficacité ou d'efficiency ?

L'efficacité c'est le ratio entre les résultats obtenus et les résultats attendus initialement.

L'efficiency c'est le ratio entre les résultats obtenus et les ressources qui ont été nécessaires pour atteindre le résultat.

Reste à savoir, s'il vaut mis être efficace qu'efficient ou le contraire. Tout dépendra de l'organisation, de son contexte, de ses enjeux, de l'activité ou du processus.

[Revoir les informations documentées de manière périodique : une voie importante pour s'améliorer](#)

Les **informations documentées** doivent être tenues à jour en permanence, non seulement pour être en conformité avec les nouvelles exigences internes et externes, mais, aussi, pour permettre d'identifier rapidement les nouveaux risques et opportunités et d'avoir le temps de l'analyse et de la gestion de ces nouveaux risques ou opportunités ; ce qui peut s'avérer fort utile et apporter de nouvelles opportunités de développement au niveau des processus ou de l'organisme tout entier.

Assurer une veille sur la pertinence et l'adéquation de l'organisme concernant ses **enjeux externes et internes, ainsi que sur les informations concernant les besoins, attentes et exigences** des parties intéressées pertinentes, est une évidence pour les organisations qui souhaitent saisir les opportunités de développement, de prise de marché, d'amélioration de toutes sortes et cela concoure bien entendu à adapter **l'orientation stratégique** de l'organisme aux enjeux nouveaux.

L'organisme s'il désire se faire certifier **doit pouvoir prouver la révision de manière périodique et planifiée de toutes les informations documentées** qui lui sont utiles pour la gestion de son système de management. L'on peut par exemple utiliser la méthode présentée **Tableau 55**. L'on peut également utiliser un logiciel dédié à la maîtrise de la gestion documentaire.

[L'amélioration de la performance au niveau des processus : la revue de processus \(Annexe 2\)](#)

Le processus, ensemble d'activités, est une entité cohérente au sein du système de management de la qualité. Le processus se gère selon la méthode Plan, Do, Check, Act, pour tout ce qui le concerne, y compris pour les critères, méthodes et moyens de mesures pour l'amélioration et la performance, comme le montre le **Tableau 37**.

Exemple de Critères et Méthodes Moyens de mesure et indicateurs pour l'amélioration et la performance au niveau des processus.	
Déterminer les opportunités d'amélioration (Plan)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rechercher les opportunités d'amélioration présentes dans les non-conformités, défaillances, réclamations détectées.... ➤ exemple 1: la perte d'un important marché peut provenir d'un manque de reconnaissance des compétences et des expériences au sein de l'organisation. L'opportunité pour l'organisation pourra être de revoir sa méthode de communication sur son savoir-faire et son expérience. ➤ exemple 2: un nombre important de pièces non conformes provient d'une faiblesse d'un composant. Une investigation menée pour modifier ce composant peut conduire à des innovations non encore imaginées par l'entreprise. ➤ Identifier les étapes ou les activités clés des opportunités d'amélioration ainsi que les étapes ou activités à risque et prévoir la mise en place des moyens humains, techniques ou organisationnels pour palier au risque et à ses conséquences. (voir chapitre 5) ➤ Prévoir les méthodes de surveillance, de mesure et d'évaluation, ainsi que les indicateurs, les contrôles ou vérifications et leurs modalités de réalisation aux étapes clés ou à risque du processus. <p>☞ : Les objectifs d'amélioration prennent en compte la qualité, la conformité des produits et services et la satisfaction des clients internes ou externes.</p>
Maîtriser (Do)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réaliser ce qui a été planifié, comme cela a été planifié et selon les moyens et ressources planifiés.
Surveiller, Mesurer, Evaluer (Check)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Effectuer une surveillance, une veille sur les produits et services aux étapes clés du processus (échantillonnage...) comme cela a été planifié. ➤ Evaluer les performances en matière de qualité et les éventuelles défaillances à l'aide d'indicateurs comme : <ul style="list-style-type: none"> ➤ nombre de pièces non conformes par type de produits et les causes des non-conformités, ➤ nombre de retours, d'avoirs clients, de réclamations clients par type de produits et les causes des retours, avoirs et réclamations, ➤ nombre de marchés perdus et la cause de la perte.... <p>☞ : chaque indicateur doit apporter une vraie valeur ajoutée au processus, à l'organisation. Un suivi de dix indicateurs par processus est un maximum. Multiplier les indicateurs ne sert à rien et peut même être contre-productif et décourager les suivis, les mesures et les analyses.</p>
Réagir et Modifier (Act)	<p>Analyser les écarts des mesures et les surveillances effectuées.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'identification des causes de défaillance permet une réaction appropriée face à la défaillance ou à l'écart. <p>Pour trouver la cause d'une défaillance, on peut utiliser la méthode des 5 pourquoi, ou utiliser la méthode des 5M ou 8M ou combiner les deux (<i>Tableau 38 et Figure 10</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prendre en considération la défaillance ou l'écart, si cela est pertinent, opportun, ou si la défaillance est récurrente. <p>☞ : les corrections et actions correctives suite aux défaillances, écarts, non-conformités, réclamations, plaintes.. doivent être réalisées rapidement.</p>
Revoir le processus, le modifier	<p>Revoir, réévaluer périodiquement le processus :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Au niveau de ses objectifs en tenant compte des objectifs stratégiques et de l'analyse des indicateurs du processus, des points forts et points faibles du processus (non-conformités., réclamations..), ➤ les risques et opportunités et l'état d'avancement de leur gestion, ➤ les ressources allouées au processus, ➤ revoir la pertinence des méthodes de surveillance sur le processus, ➤ revoir la pertinence, l'adéquation des informations documentées du processus, ➤ proposer un plan d'action récapitulatif avec échéances et responsable(s), voir <i>Tableau 3</i>. <p>Relancer un nouveau cycle Plan, Do, Check, Act en tenant compte des résultats obtenus et des éventuels changements apparus.</p>

Tableau 37: Exemple de Critères et Méthodes pour l'amélioration et la performance au niveau des processus.

 : pour la recherche des causes d'une défaillance ou des causes d'un objectif non atteint on peut utiliser la méthode des 5 pourquoi.

Cette méthode très simple à mettre en œuvre consiste à se poser la question, lors d'un premier pourquoi : pourquoi cette situation existe-t-elle, puis sur la réponse donnée, on se repose la question : pourquoi. On fait cela au moins 3 fois et jusqu'à 5 fois, ou plus si des réponses sont trouvées. Cette méthode permet d'arriver aux causes racines des situations.

On peut utiliser la méthode des 8M décrites ci-dessous, ou combiner la méthode des « pourquoi » avec la méthode des « 8M », (**Figure 10**).

Ces méthodes sont également utiles pour rechercher comment agir face à une opportunité ou face à un risque (*Tableau 38*).

La méthode des 5M, appelée aussi méthode **des causes à effet**, ou encore méthode « **en arête de poisson** », a été proposée par **Kaoru Ishikawa** (1915-1989). Cette méthode demande à ce que l'on regarde la situation à élucider, c'est-à-dire un objectif, une performance non atteints ou une défaillance, une opportunité, sous l'angle, des **Moyens, de la Main d'œuvre, des Méthodes, des Matières et du Milieu**.

Pour une analyse 8M, on rajoute à la liste précédente, les **Mesures, la Maintenance et le Management**.

Les 8M	Les thèmes correspondants et qui potentiellement ont permis à la situation de se produire	Situation : Perte de 50% des plants sous serre N°7 la nuit du 12 au 13 avril 20XX
Moyens	Les ressources financières, techniques, matérielles, logicielles...	Question à se poser : qu'est-ce qui dans les techniques, le matériel, le logiciel a favorisé la situation ? Exemple de réponse : L'alerte baisse de température anormale sous serre n'a pas été entendue la nuit du 12 ou n'a pas fonctionné....
Main d'œuvre	Les ressources humaines, le personnel, l'encadrement...	Question à se poser : qu'est-ce qui, au niveau des humains, a favorisé la situation ?
Méthodes	Les informations documentées, procédures, instructions, brevets, savoir-faire...	Question à se poser : qu'est-ce qui dans les informations documentées, les instructions a favorisé la situation ?
Matières	Tout ce qui concerne les matières dont est fabriqué, emballé, conditionné, le produit. Ce sont les matières premières, mais aussi les matières comme, l'énergie, l'eau, le carburant, les composés chimiques, composés biodégradables, composés innovants, matières allergènes ...	Question à se poser : qu'est-ce qui dans les matières qui composent le produit, ou qui sont en contact avec le produit a favorisé la situation ?
Milieu	C'est l'environnement du lieu où se situe la situation à analyser. Pour un process : c'est la température, l'humidité, le pH, la sonorité... Pour l'entreprise : cela peut être son environnement, les abords de l'entreprise, le tissu local, les riverains...	Question à se poser : qu'est-ce qui à propos de l'environnement a favorisé la situation ?
Mesures	Tout ce qui concerne les données effectuées par les instruments de mesure, ainsi que le relevé de ces mesures pour en faire des données exploitables et le traitement et l'analyse de ces données ; On peut introduire ici tout ce qui concerne les mégadonnées, le big data, c'est-à-dire les données obtenues à travers les réseaux sociaux ou les objets connectés.	Question à se poser : qu'est-ce qui dans la prise des mesures, leur « captation », leur traitement, leur analyse a favorisé la situation ?
Maintenance	Tout ce qui concerne l'entretien réalisé ou à réaliser autour du produit ou du service.	Question à se poser : qu'est-ce qui dans la maintenance réalisée sur le produit a favorisé la situation ?
Management	Tout ce qui concerne le management, sa composition, sa nature, sa façon d'être, son savoir, son réel pouvoir...et par extension : le passage des consignes, des objectifs et autres informations en provenance de la direction ou de l'encadrement intermédiaire vers les personnes qui conçoivent, développent, améliorent, revoient les produits ou services.	Question à se poser : qu'est-ce qui dans la façon d'être des cadres a favorisé la situation ?

Tableau 38:*Exemple d'application de la méthode des 8M d'après la méthode des 5M d'Ishikawa.*

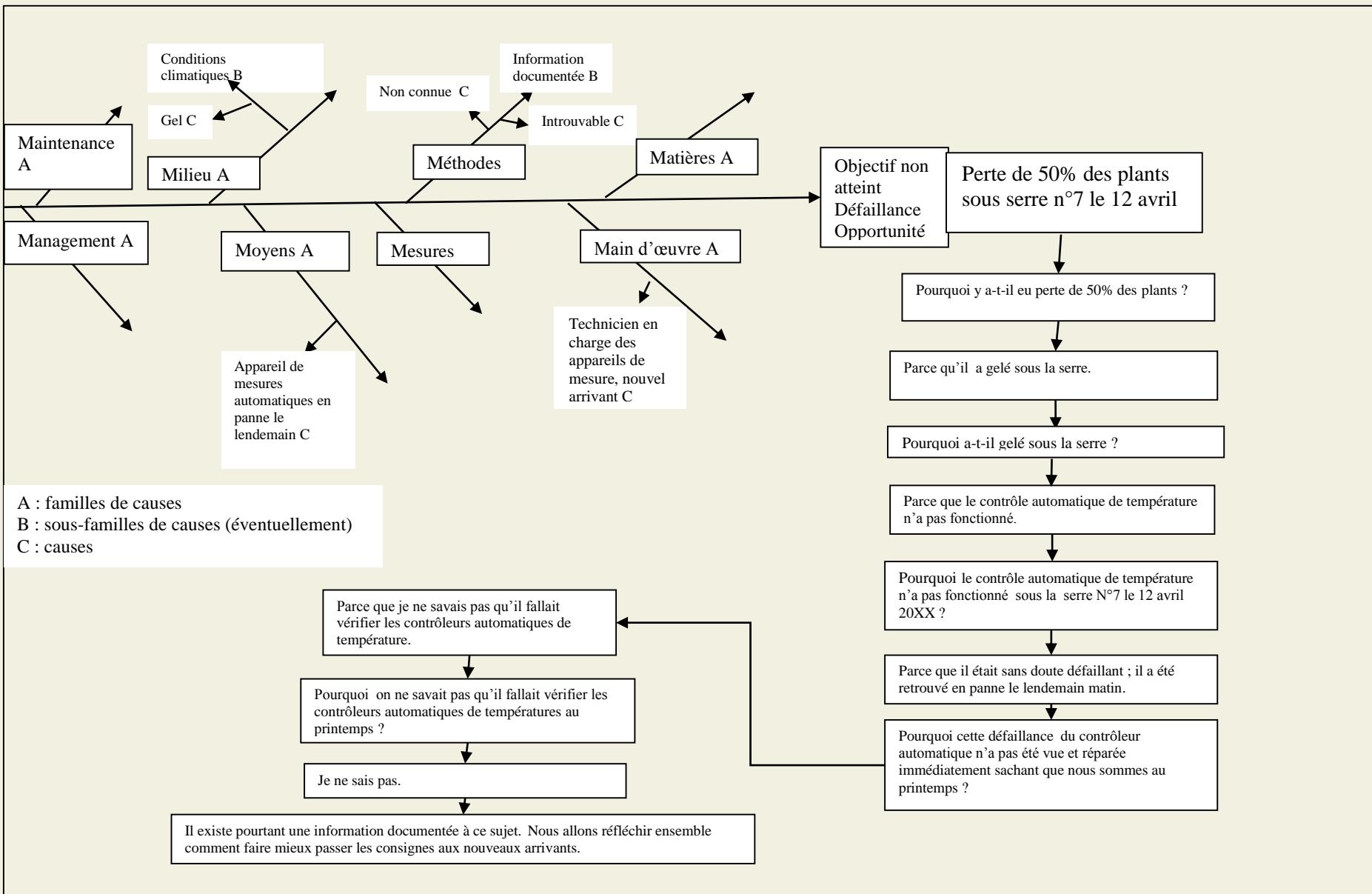


Figure 10: Illustration des méthodes "5M ou 8M" combinées à la méthode des "5 pourquoi".

©Vytiosys

La qualité avec l'ISO 9001 : 2015 et plus encore-

Toutes les recherches des causes de dysfonctionnement permettent l'amélioration des processus et donc l'amélioration de l'organisation dans son ensemble.

Améliorer le processus peut se formaliser lors **d'une revue de processus** où tout ce qui concerne le processus est revu et amélioré si nécessaire. Voir en *Annexe 2*, un document de revue de processus et ses critères. **Une revue de processus s'effectue au moins annuellement.**

À noter : l'on peut revoir chaque processus sous l'angle qualité, mais aussi environnement, santé & sécurité et responsabilité sociétale des entreprises ou des organisations, si l'on a intégré ces thèmes au niveau même des processus, par exemple, par l'intermédiaire d'indicateurs spécifiques à chaque thème.

Prendre en compte et utiliser les données de l'analyse et de l'évaluation pour s'améliorer et accroître la performance à tous les niveaux (gouvernance, système, processus)

Traiter et analyser l'information pertinente, traiter et analyser les données sont des actions primordiales pour les organisations qui cherchent à **s'améliorer et à augmenter leur performance**. Ces données pertinentes peuvent provenir de la surveillance ou de la mesure.

S'appuyer sur les données en provenance de toute part est la nouvelle clé pour gagner en performance.

Comment une organisation ne peut-elle pas se soucier de l'information et des données qu'elle contribue à véhiculer sur les réseaux sociaux ou que lui apporte l'utilisation des objets connectés qu'elle utilise, produit ou commercialise ?

Comme les versions antérieures, l'ISO 9001 : 2015 demande de **s'appuyer sur les faits concrets**, c'est-à-dire sur l'analyse et l'évaluation des données pour en tirer des axes d'amélioration et des opportunités de développement pour l'organisme.

Le **Tableau 39** présente quelques méthodes permettant de répondre aux exigences **d'analyse et d'évaluation** de l'ISO 9001 : 2015.

Exigences ISO 9001 : 2015	Exemples de méthode
Démontrer la conformité vis-à-vis des exigences des produits et services.	<p>Conformité vis-à-vis des exigences légales et réglementaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pratiquer une veille réglementaire appropriée aux produits et services de l'organisme (<i>Tableau 12</i>), ➤ Evaluer la conformité des produits et services de l'organisme par rapport à cette veille (<i>Tableau 12</i>) <p>Conformité vis-à-vis des exigences contractuelles internes, clients et autres parties intéressées pertinentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Faire une liste de ces exigences (<i>Tableau 13</i>), ➤ Evaluer la conformité des produits et services de l'organisme par rapport à cette liste (<i>Tableau 13</i>).
Evaluer et accroître la satisfaction des clients.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réaliser des diagnostics « satisfaction client » (entretiens face à face de groupes ou en individuel, entretiens téléphoniques, enquêtes, consultation des listes de réclamations et plaintes, liste des retours clients, liste des avoirs ...par type de produits et services et leurs causes...) ➤ Si nécessaire, mettre en place des actions en interne pour amener une réponse aux insatisfactions et consolider les points forts.
Assurer la conformité et l'efficacité du système de management de la qualité (SMQ).	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réaliser des diagnostics « conformité et efficacité du système de management de la qualité » (à l'aide des revues de processus, des revues de direction, des audits internes, des audits tierce partie...). ➤ Si nécessaire, mener des actions en réponse aux critères défaillants afin de permettre d'assurer la conformité et l'efficacité du système de management de la qualité.
Démontrer que la planification est mise en œuvre avec succès	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Démontrer que la planification est mise en œuvre avec succès, c'est montrer que les ressources, les objectifs, les analyses, les évaluations et autres activités ont été réalisées comme cela a été planifié en respectant les coûts, les délais, les exigences internes et externes à l'organisme, les exigences contractualisées... C'est pourquoi, dans la plupart des tableaux proposés dans cet ouvrage, il est demandé d'indiquer « ce qui a été planifié » et « ce qui a été réellement effectué ». La concordance des deux montre que la planification et mise en œuvre avec succès.
Evaluer les performances des processus.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réaliser des diagnostics « conformité et efficacité des processus » à l'aide des revues de processus (<i>Annexe 2</i>), des revues de direction (<i>Tableau 11</i>), des audits internes et tierce partie (<i>Tableau 48</i> et <i>Annexe 3</i>), des enquêtes clients du processus (<i>Annexe 1</i>). ➤ Si nécessaire, mener des actions en réponse aux critères défaillants afin de permettre d'assurer la conformité et l'efficacité du système de management de la qualité.
Evaluer les performances des prestataires externes.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réaliser des diagnostics «atteintes des performances pour les prestataires externes » (si possible lors de la sélection des prestataires externes, puis lors des réunions contractuelles prévues à cet effet lors du déroulement de la mission, ainsi qu'en fin de mission...) (<i>Tableau 32</i>). ➤ Si nécessaire, mener des actions ou proposer aux prestataires des actions en réponse aux critères défaillants et aux objectifs non atteints.
Déterminer la nécessité ou les opportunités d'amélioration du système de management de la qualité.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Les analyses des réclamations clients, des plaintes, des non-conformités, des retours, des avoirs, des enquêtes clients, des enquêtes fournisseurs, des audits internes, tierce partie, des audits fournisseurs, l'analyse de la concurrence, la recherche des nouvelles méthodes de management, de commercialisation, l'identification des nouveaux produits et services qui apparaissent dans d'autres secteurs ... sont des méthodes permettant de détecter la nécessité ou les opportunités d'amélioration (<i>Tableau 37</i>).

Tableau 39: Exemple de méthodes pouvant être appliquées pour répondre aux exigences d'analyse et d'évaluation de l'ISO 9001 : 2015.

☛ : définir les actions prioritaires : Focus sur la méthode Pareto, sociologue et économiste italien, **Vilfredo Pareto** (1848-1923).

Cette méthode reprise et étendue à la qualité par **Joseph Juran** (1904-2008), l'un des initiateurs des démarches qualité, permet de définir les dysfonctionnements prioritaires à examiner et à traiter. Cette méthode se base sur le fait que **20% des causes génèrent 80% des dysfonctionnements**.

L'on peut étendre la méthode à la gestion client (80% du chiffre d'affaires est réalisé par 20% des clients, ou encore 20% des produits représentent 80% du chiffre d'affaires), ainsi qu'aux services (80% des plaintes ou réclamations émanent de 20% des clients) etc.

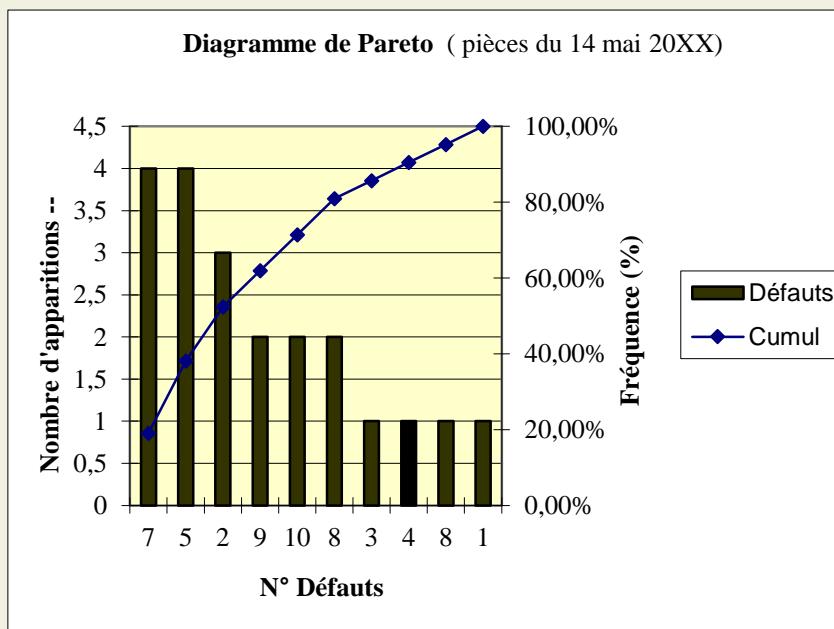
Méthode :

1. Réaliser un relevé des observations sur une feuille de relevés.
2. Définir les catégories des observations (appelés défauts dans le cas étudié, **Figure 11**).
3. Réaliser un tableau puis un graphique selon la **Figure 11**, en alignant, comme présenté, les pourcentages de façon décroissante.
4. Analyser et en tirer les actions prioritaires. Dans le cas présenté, nous focaliserons nos efforts prioritairement sur les défauts n°7 (rayures) et n°5 (diamètre non conforme).
5. Et toujours rechercher des opportunités de développement au niveau même des dysfonctionnements.

Attention tout de même, cette méthode renseigne sur **les actions à réaliser en priorité**, mais n'indique pas qu'il faille négliger les zones non prises en compte particulièrement **celles proches** des 80% (sur le graphique **Figure 11**, le défaut n°2, perçage non conforme peut constituer « **une zone à risque** »).

N°	Groupe de défauts des pièces	Nombre d'apparitions	Pourcentage	Cumul
7	Rayures	4	19,05%	19,05%
5	Diamètre non conforme	4	19,05%	38,10%
2	Perçage non conforme	3	14,29%	52,38%
	Qualité matériaux non conforme			
9		2	9,52%	61,90%
10	Vis non conforme	2	9,52%	71,43%
8	Finition non conforme	2	9,52%	80,95%
3	Rugosité non conforme	1	4,76%	85,71%
	Produits de service non conforme			
4		1	4,76%	90,48%
8	Marquage non conforme	1	4,76%	95,24%
1	Revêtement non conforme	1	4,76%	100,00%

21



Pour évaluer un processus ou un système de management, l'on peut utiliser **une méthode d'auto-évaluation** formalisée par exemple à travers l'ISO 9004, ou mieux encore utiliser le référentiel EFQM®. Plus simplement, l'on peut définir le niveau de maturité d'un processus ou d'un système entier en utilisant des **grilles d'auto-évaluation** telles que celles présentées au niveau des **Tableaux 40 à 45**. Pour le thème choisi, l'auto-évaluation du processus s'effectue à la lecture de la description de chaque niveau, soit : approche informelle, corrective, maîtrisée, optimisée ou d'excellence. Le niveau le plus proche de la réalité est choisi.

Figure 11: Un exemple d'analyse selon la méthode Pareto (tableau de données et graphique).

Thèmes ou processus évalués	1 Approche informelle	2 Approche corrective	3 Approche maîtrisée	4 Approche optimisée	5 Approche d'excellence
Degrés d'utilisation de la méthode Plan-Do-Check-Act	Seul le « Do » est réalisé. L'on effectue les missions sans approche méthodique formalisée.	Le « Do » est réalisé et parfois le « Check » lorsqu'un problème survient. L'approche est centrée sur les problèmes et leur correction.	Les étapes « Plan-Do-Check » sont réalisées. Mais on ne se sert peu ou pas des résultats (Act) pour prévoir un nouveau cycle Plan-Do-Check-Act.	La méthode Plan-Do-Check-Act est utilisée dans son ensemble. Certains résultats clés en provenance de la veille et du benchmark ne sont cependant pas pris en compte pour planifier les objectifs stratégiques.	Le cycle Plan-Do-Check-Act est utilisé dans son ensemble. Tous les résultats clés de l'organisation sont identifiés , pris en compte et comparés aux meilleures pratiques d'entreprises et autres organisations à travers le monde et sont utilisés pour planifier de nouveaux objectifs stratégiques et un nouveau cycle.
	1	2	3	4	5
Description du Processus	Processus non décrits, non formalisés.	Processus décrit sur le plan des responsabilités et des ressources.	Processus décrit et appliqué sur le plan des responsabilités des ressources, des méthodes de surveillance et d'évaluation . Mais les résultats des évaluations ne sont pas analysés dans un but d'amélioration de l'organisation tout entière.	Processus décrit, appliqué, amélioré, maîtrisé et géré selon la méthode Plan-Do-Check-Act. Processus identifiant les données en provenance des clients et autres parties intéressées, mais ne les utilisant pas pour l'amélioration des produits et services.	Processus décrit, appliqué, amélioré, maîtrisé et géré selon la méthode Plan-Do-Check-Act. Processus identifiant et utilisant les données clients, la co-production , la co-innovation , la co-évaluation avec les clients et autres parties intéressées internes et externes à travers le monde pour améliorer, progresser et innover .
	1	2	3	4	5
	Approche informelle	Approche corrective	Approche maîtrisée	Approche optimisée	Approche d'excellence
Interface entre processus, services ou département	Les interfaces entre services et départements ne sont pas formalisées . Leur gestion s'effectue de manière informelle.	La coordination entre les interfaces entre les services, les départements et les processus s'organise lorsque des dysfonctionnements apparaissent .	Les interfaces entre processus, services ou départements sont identifiées . Il y a peu de dialogue sur les besoins et attentes mutuelles des diverses parties en interface.	Il existe des « contrats » entre les processus, les services, les départements en interface. Ces « contrats » d'interface identifient clairement les besoins et attentes des diverses parties. La pertinence des besoins et attentes des parties ayant contractualisé est revue au moins annuellement.	Les interfaces entre processus, services, départements sont managées par des « contrats » indiquant les besoins et attentes de chaque partie. Ces contrats sont revus au moins annuellement. Les parties en interface d'un processus, service ou département participent réellement à l'évaluation ou à l'amélioration et à la modification du processus , du service, ou du département considéré.

Tableau 40: Grille d'autoévaluation de processus ou d'un système de management entier (y compris les interfaces entre processus) d'après FD X50-176).

Thèmes ou processus évalués	1 Approche informelle	2 Approche corrective	3 Approche maîtrisée	4 Approche optimisée	5 Approche d'excellence
Ressources matérielles, techniques...	L'attribution des ressources s'effectue de manière non formalisée et de manière intuitive.	L'attribution des ressources s'effectue lorsque les besoins apparaissent.	L'attribution des ressources est effectuée de manière planifiée. L'on ne se sert pas suffisamment de l'analyse des résultats antérieurs de l'organisation pour la réattribution des ressources.	L'attribution des ressources est gérée selon la méthode Plan-Do-Check-Act. Les résultats internes à l'organisation sont analysés pour la réattribution des ressources.	L'attribution des ressources est gérée selon la méthode Plan-Do-Check-Act. L'on s'appuie sur les résultats internes à l'organisation, mais aussi sur une veille concurrentielle portant sur les meilleures pratiques à travers le monde pour l'attribution des ressources.
	1	2	3	4	5
Transmission des savoirs (savoir-faire, savoir-être), les compétences	La transmission des savoirs est orale et informelle et selon la bonne volonté de chacun. La connaissance repose sur l'individu. Lorsqu'il part, tout part !	La transmission des savoirs s'organise au niveau où cela s'avère nécessaire (départ, changement de poste, congé...).	La transmission des savoirs est planifiée. Il existe un système de partage des connaissances.	La transmission des savoirs est gérée et maîtrisée. Le système de partage des connaissances est actualisé et régulièrement enrichi du retour d'expérience de chacun.	La transmission des savoirs est totalement maîtrisée. Le système de partage des connaissances est constamment enrichi du retour d'expérience de chacun. Les connaissances sont partagées en temps réel, grâce à un système informatique convivial, possédant un système d'alerte. Le knowledge management est mis en œuvre et entretenu avec succès et génère des actions innovantes.

Tableau 41: Grille d'autoévaluation du processus « les ressources matérielles et techniques » et du processus « transmission des savoirs» (d'après FD X50-176).

Thèmes ou processus évalués	1 Approche informelle	2 Approche corrective	3 Approche maîtrisée	4 Approche optimisée	5 Approche d'excellence
	1	2	3	4	5
Indicateurs, méthode de suivi, de mesure et de surveillance.	Aucun suivi réalisé à l'aide d'indicateur. Pas de méthode d'évaluation des activités.	Il n'y a pas d'indicateur de suivi ni de surveillance. On introduit une méthode de suivi lorsqu'un dysfonctionnement arrive.	On utilise des indicateurs et des méthodes pour suivre, gérer et surveiller les activités. Les résultats obtenus ne sont pas suffisamment analysés ou ne sont pas communiqués et ne sont pas utilisés pour l'amélioration, la planification des nouvelles ressources et des responsabilités.	Toutes les activités clés de l'organisme disposent d'indicateurs de surveillance et de performance. Les résultats obtenus sont identifiés, traités, analysés et permettent l'amélioration des activités de l'organisme dans son ensemble.	Toutes les activités clés de l'organisme disposent d'indicateurs de surveillance et de performance, permettant de connaître en temps réel le niveau de performance de l'organisation et de chaque processus clé, service et département. Les résultats obtenus sont comparés aux résultats des meilleures organisations. Les analyses qui en découlent sont utilisées pour déterminer les objectifs stratégiques de l'organisation et les objectifs processus. Des indicateurs prédictifs sont utilisés sur les processus clés avec succès et efficacité.
Informations documentées.	Les documents écrits sont personnels, non échangés avec d'autres, sauf ceux demandés par une autorité externe.	On formalise un document lorsqu'un dysfonctionnement survient ou lors des réclamations ou de plaintes récurrentes des clients et autres parties intéressées. Les informations documentées existantes sont parfois obsolètes, non remises à jour de manière régulière et peuvent ne pas être mises en œuvre.	Des informations documentées sont rédigées, disponibles, à jour et appliquées. Le système d'information n'est pas assez convivial. On retrouve parfois difficilement les informations utiles.	Les informations documentées utiles sont à jour, disponibles, appliquées et améliorées régulièrement. Leur consultation est conviviale, aisée, rapide. Le système de classement ou le système d'information qui supporte ces informations documentées est amélioré régulièrement.	Les informations documentées font partie intégrante des processus et sont gérées par l'intermédiaire de workflow pour leur création, leur approbation, leur utilisation, leur amélioration et leur archivage. Des droits d'accès, d'écriture, ou de consultation sont attribués en fonction des responsabilités et des besoins. Les informations documentées sont fournies là où elles sont utiles et utilisées. Des alertes signalent les nouveaux documents. Chaque utilisateur peut donner son avis sur les informations documentées et contribue ainsi à son amélioration.

Tableau 42: Grille d'autoévaluation du processus « indicateurs, méthode de suivi et de surveillance » et du processus « informations documentées » (d'après FD X50-176).

Thèmes ou processus évalués	1 Approche informelle	2 Approche corrective	3 Approche maîtrisée	4 Approche optimisée	5 Approche d'excellence
	1	2	3	4	5
Les risques et opportunités.	Pas d'analyse formelle des risques et des opportunités de l'organisation. L'identification se fait de manière intuitive.	On recherche les risques et opportunités sur une activité lorsque cela s'avère nécessaire, du fait d'un dysfonctionnement, d'un imprévu, d'une pression externe...	L'analyse des risques et opportunités est réalisée, mise à jour sur les processus et sur l'organisation dans son ensemble. Les résultats d'analyse des risques sont utilisés au niveau des processus ou des activités.	L'analyse des risques et opportunités est réalisée, mise à jour régulièrement. Les risques et opportunités sont évalués quant à leur pertinence pour le processus et l'organisation entière. Les résultats de l'analyse des risques et opportunités pertinents ou stratégiques pour l'organisation sont pris en compte au niveau des processus et au niveau de l'organisation tout entière. Ces résultats sont consultés lors de la redéfinition des objectifs stratégiques et de la politique de l'organisme.	Une analyse des risques et opportunités est réalisée et mise à jour régulièrement. L'organisation est managée par les risques et opportunités stratégiques pertinents au niveau de toutes ses activités, des produits et services, de la veille concurrentielle et du benchmark . Les résultats de l'analyse des risques et opportunités stratégiques pertinents pour l'organisation sont comparés aux meilleures pratiques au niveau mondial et permettent l'action et l'innovation .
Amélioration.	Pas de méthode formalisée de l'amélioration ni de sa gestion.	Une activité est améliorée lorsqu'elle devient obsolète, ou à la suite de plaintes et de réclamations .	L'amélioration est recherchée et appliquée au niveau des processus et des activités, mais il n'y a pas d'échange d'expérience entre les processus, les activités ainsi qu'avec la direction.	Les améliorations identifiées en interne sont évaluées quant à leur efficacité, pertinence pour les processus, activités et pour l'organisme tout entier. Les améliorations pertinentes , de nature à modifier la stratégie de l'organisation, sont consultées lors de la révision des objectifs stratégiques.	La direction motive, par des actions concrètes, l'amélioration et la recherche d'actions d'amélioration permanente , pouvant aller jusqu'à l'innovation . Le personnel par ses actions de réflexion sur ses missions ou ses actions de veille et de benchmark, participe pleinement à l'amélioration des activités et processus, ainsi qu'à l'amélioration et l'innovation de toute l'organisation.

Tableau 43: Grille d'autoévaluation du processus « risques et opportunités » et du processus « amélioration » (d'après FD X50-176).

	1	2	3	4	5
Processus évalués	Approche informelle	Approche corrective	Approche maîtrisée	Approche optimisée	Approche d'excellence
Diffusion de l'information.	L'information est diffusée de manière informelle, non maîtrisée.	Au quotidien, l'information est diffusée de manière informelle. L'information est diffusée de manière formalisée très ponctuellement et surtout à la suite d'un besoin imminent ou d'un incident...	L'information est diffusée de manière formalisée et répond aux besoins des personnes. Cette diffusion de l'information est essentiellement soit descendante, soit ascendante. Il n'y a pas de réelle communication.	Des canaux de communication existent et permettent un échange entre tous . Participer à ces échanges demande de la part de chacun d'aller rechercher les informations communiquées. Le système ne possède pas d'alerte.	Les informations sont partagées en temps réel grâce à des systèmes informatiques conviviaux possédant des systèmes d'alerte . Ce système d'information peut éventuellement se coupler avec d'autres systèmes d'échange de savoirs.

	1	2	3	4	5
Ressources Humaines.	Les responsabilités de chacun sont partiellement définies et rarement formalisées . En cas d' absence d'une personne, on se « débrouille ». Certains dysfonctionnements font apparaître de graves problèmes de compétence . Chacun fait ce qu'il a à faire sans se poser de question.	Les responsabilités de chacun sont définies et formalisées , mais pas nécessairement remises à jour de manière régulière. En cas d' absence d'une personne, des solutions de remplacement sont prévues dans l'urgence. Un plan de formation est défini et mis en œuvre chaque année.	Les modalités de délégation et la polyvalence sont définies, organisées et formalisées, tenues à jour et appliquées . Les compétences sont identifiées sur la base de la formation initiale et professionnelle , de l'expérience et du savoir-faire et sont régulièrement remises à jour. L'efficacité des formations et des autres dispositifs (recrutement, compagnonnage..) permettant de satisfaire aux besoins de compétence est mesurée. Le personnel est sensibilisé sur l'incidence de son travail et sur l'importance à satisfaire les clients et autres parties intéressées .	Les compétences sont systématiquement déterminées en fonction des besoins et attentes des clients et autres parties intéressées . On pratique la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences . Un dispositif d'écoute du personnel est établi. L'entreprise évalue la satisfaction et la motivation de son personnel , les résultats sont consultés pour redéfinir les objectifs prioritaires du processus des ressources humaines. Une méthode de capitalisation de l'expérience est définie et déployée.	Les ressources humaines intègrent des dispositifs visant l'épanouissement et le bien-être du personnel ; chaque personne a été formée aux outils de résolution de problèmes et aux techniques d'amélioration des processus. Le système de management favorise la contribution et la créativité de chacun pour l'optimisation et l'innovation.

Tableau 44: Grille d'autoévaluation du processus « diffusion de l'information » et du processus « ressources humaines » (d'après FD X50-176 et d'après AC X50-178).

Thèmes ou processus évalués	1 Approche informelle	2 Approche corrective	3 Approche maîtrisée	4 Approche optimisée	5 Approche d'excellence
Gérer les réunions (y compris les revues de direction, les revues de processus, les revues d'avancement de projet...).	Les réunions sont pour la plupart informelles, sans définition d'ordre du jour précis.	Les réunions formelles sont provoquées par des événements internes ou externes auxquels il faut répondre généralement dans l'urgence.	Les réunions formelles sont planifiées en définissant l'objet de la réunion, l'ordre du jour, un lieu et un horaire de réunion.	Les réunions formelles sont planifiées. Une méthode claire de gestion des réunions, définissant l'objet de la réunion, l'ordre du jour, un lieu et un horaire d'entrée et de fin obligatoire de réunion sont prédefinies pour toutes réunions. Un compte-rendu est réalisé pendant ou quelques jours après la réunion.	Le personnel est formé à la gestion et à la tenue efficace et efficiente d'une réunion. Une méthode claire de gestion des réunions est utilisée prenant en compte les attentes et besoins du personnel devant se réunir, ainsi que leurs contraintes professionnelles et personnelles. En sortie de chaque réunion dont les horaires sont prédefinis, les livrables prévus ou un plan d'action (qui fait quoi, comment, pour quand et si nécessaire quand s'effectuera la prochaine réunion) sont rédigés en commun et répondent à l'objet de la réunion.

	1	2	3	4	5
Analyse des résultats clés obtenus.	Pas d'analyse formalisée des résultats obtenus. Seuls les résultats demandés éventuellement par une autorité extérieure sont recherchés.	On recherche les résultats clés à analyser lorsque des activités , un service, ou un projet dysfonctionnent .	L'analyse des résultats clés obtenus est planifiée, réalisée et améliorée . L'analyse des résultats clés reste confinée au niveau de leur collecte, où ils sont traités et analysés et où ils participent à l'amélioration..	L'analyse des résultats clés obtenus est planifiée, réalisée et améliorée , mais également évaluée , pour déterminer l'efficacité et l'efficience de l'organisation. Les résultats pertinents et stratégiques sont consultés lors de la redéfinition de l'orientation stratégique et des objectifs stratégiques.	L'analyse des résultats clés pertinents et stratégiques est consultée pour redéfinir la mission, la vision, l'orientation stratégique et les objectifs stratégiques de l'organisme. L'organisme pratique la veille et le benchmark sur ses résultats clés.

Tableau 45: Grille d'autoévaluation du processus « gérer les réunions » et du processus « analyse des résultats clés obtenus) (d'après FD X50-176).

Plus simplement encore, les revues de processus peuvent être utilisées(*Annexe 2*) pour évaluer les processus les uns par rapport aux autres, en tenant compte, **des indicateurs et de l'atteinte ou non des objectifs** du processus sur les indicateurs clés. Ce travail synthétique permet de rendre rapidement compte de l'état d'avancement d'un processus, lors d'une revue de direction.

Un travail au niveau du système de management de la qualité, pour une amélioration globale des performances : la revue de direction

L'on peut penser que lorsque tous les processus ont été revus, lors d'une « revue de processus », l'on a amélioré le système de management dans son ensemble. Ce qui est vrai, seulement en partie. En effet, on désigne sous le terme système de management de la qualité l'ensemble des processus, leurs interactions les uns avec les autres, mais aussi et surtout la **politique, les objectifs, l'attribution de ressources, des rôles et des responsabilités**. Bref, ce qui est généralement attribué à la direction.

Informer la direction sur le niveau de maîtrise des processus, sur le niveau d'atteinte des objectifs, sur le niveau d'utilisation des ressources est primordial puisque ces informations en provenance des processus doivent **permettre à la direction de prendre ses décisions**, revoir et adapter si nécessaire les objectifs stratégiques, la politique, les ressources.

La revue de direction, synthèse de l'ensemble des revues de processus et de l'ensemble des données pertinentes pour l'organisation, permet à la direction d'avoir **une connaissance globale du niveau d'atteinte des performances**. Cette réunion permet à la direction d'apporter des modifications, des améliorations, de revoir si nécessaire certains objectifs, ou la politique... Cette

réunion permet **d'améliorer le fonctionnement du système de management et donc le fonctionnement de l'organisation**. La revue de direction est **un moyen permettant de déterminer les opportunités d'amélioration du système de management** (voir chapitre 1, *Tableau 11*).

À noter : l'on peut pratiquer **une revue de direction** sous l'angle **qualité, mais aussi environnement, santé & sécurité et responsabilité sociétale** des entreprises ou des organisations. On parle alors de système intégré. Les systèmes sont revus en même temps. Les données présentées lors de cette revue de direction proviennent de l'analyse et de l'évaluation des systèmes de management intégré.

Pour actualiser un système de management de la qualité version 2008 en place

Rien de nouveau pour ce chapitre sur les performances et l'amélioration, si ce n'est de **prendre en compte les résultats de l'analyse des risques et des opportunités** au niveau des processus ainsi qu'au niveau du système de management dans son ensemble et **d'aborder ces thèmes et leur amélioration en revue de direction**. Il est donc nécessaire de rechercher les risques et opportunités au niveau des processus (voir chapitre 5) puis d'intégrer ces thèmes à la **revue de processus**, dont un exemple est donné en *Annexe 2*.

8. LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ)

Mettre en œuvre les exigences ISO 9001 : 2015, c'est construire un système de management de la qualité ; c'est donc mettre en œuvre et tenir à jour **une politique qualité, des objectifs qualité** en tenant compte du contexte de l'organisation, **des enjeux, des risques et des opportunités de l'organisme**. C'est aussi prendre en compte les processus ou activités, **les informations documentées**, permettant le fonctionnement du système ainsi créé, sans oublier les interfaces et interactions, entre processus et entre fonctions.

Suivre les exigences d'un système de management, c'est aussi **pouvoir prouver à tout moment** qu'un système a été **mis en place**, que ce système est **réellement appliqué, mis à jour, « diagnostiqué » et amélioré** autant que nécessaire et qu'il est **conforme vis-à-vis des exigences du référentiel** du système de management considéré.

Un système de management se conduit selon la méthode **Plan, Do, Check, Act.**

Dans un système de management, **l'humain, c'est-à-dire le personnel, les clients, les fournisseurs et autres parties intéressées** ont un rôle primordial dans la réussite, la cohérence de l'écosystème. C'est pourquoi, il est indiqué de **sensibiliser, de communiquer, de former, d'informer** autant que nécessaire.

Les non-conformités, réclamations, plaintes et autres dysfonctionnements du système de management

Au chapitre 2, nous avons abordé les non-conformités liées aux produits et services. Nous revenons succinctement ici sur le thème des non-conformités, réclamations, plaintes et autres dysfonctionnements pour rappeler qu'il est **primordial de réagir sans délai et bien sûr de manière appropriée** pour corriger le dysfonctionnement et surtout **en éliminer les causes** et savoir également **faire face aux conséquences**.

Dans tous les dysfonctionnements, non-conformités, plaintes, il y a un **risque plus ou moins d'importance** pour l'organisation. Ce risque peut avoir des conséquences financières ou provoquer chez le client une perte de confiance, discréditer l'image et la réputation de l'organisation et aboutir à la perte d'un contrat et à la perte de clients...

Il est primordial de traiter au plus vite **chaque dysfonctionnement selon sa juste valeur** et selon les conséquences possibles sur l'organisation. De plus, dans chaque dysfonctionnement peut se cacher **une réelle opportunité de développement**. Il est vraiment malheureux que les dysfonctionnements soient encore **trop souvent vus et jugés comme une honte**, dont on ose à peine parler, alors qu'ils peuvent être **des sources d'amélioration, d'innovation et de progrès pour l'organisation**.

Pour traiter de manière appropriée un dysfonctionnement, une non-conformité, une réclamation, il est nécessaire d'en rechercher les véritables causes : l'on peut utiliser pour cela la **méthode des 8M ou celle des 5 pourquoi** (*Tableau 38 et Figure 10*). Puis, à partir des causes identifiées, l'on recherche l'existence des dysfonctionnements comparables réels ou potentiels au sein de l'organisation. On recherche également à connaître l'étendue possible de ces dysfonctionnements, non-conformités, plaintes ou réclamations afin de mettre en œuvre les **actions proportionnées aux conséquences**. Ce qui demande souvent de modifier le fonctionnement d'une activité, d'un processus ou de revoir une information documentée...**ou pas**, si les dysfonctionnements, réclamations ou plaintes sont jugés **non pertinents**, non recevables par l'organisme, **preuves à l'appui**.

Les conséquences réelles et potentielles des dysfonctionnements, non-conformités, réclamations doivent également être recherchées, afin de mettre en œuvre un niveau d'action adéquat. *L'Annexe 5* présente un schéma récapitulatif des grandes étapes d'une résolution de problème. La *Figure 12* présente une méthode de recherche des causes et conséquences d'un problème, avec un renvoi à la méthode des « 5 pourquoi » pour définir les causes (*Figure 10*).

Lorsque les actions requises pour traiter le dysfonctionnement ont été mises en place, il est nécessaire d'évaluer **l'efficacité de ces actions**, *Tableau 46*. Tout simplement pour s'assurer que l'on a réalisé les actions vraiment nécessaires et que le dysfonctionnement ne se produira pas de nouveau.

Pratiquement, il est parfois difficile de définir **si une action corrective a été efficace** ou pas pour régler un dysfonctionnement. Et c'est parfois, par le fait même, que ce dysfonctionnement ne ressurgisse pas que l'on peut en déduire de l'efficacité des actions correctives.

Le *Tableau 46* montre un exemple de récapitulatif de gestion des dysfonctionnements, non-conformités, réclamations, plaintes...

Dans la colonne « État », on peut indiquer le pourcentage des actions menées pour corriger le dysfonctionnement ; 100% indiquant que toutes les actions planifiées ont été menées.

Dans la colonne « Efficacité des actions », on indique le pourcentage d'efficacité des actions pour corriger le dysfonctionnement ; 100% indiquant que les actions menées ont totalement corrigé le dysfonctionnement.

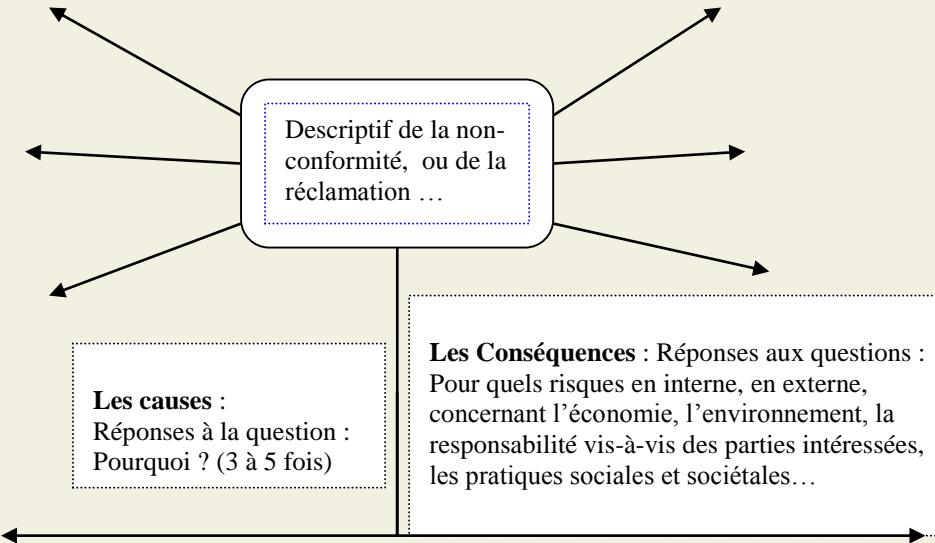


Figure 12: Causes et conséquences d'un dysfonctionnement illustrées sous forme d'un papillon.

Référence ou N°	Descriptif du dysfonctionnement	Causes identifiées	Conséquences éventuelles (risques)	Actions	Pilote	Échéance	État	Efficacité des actions

Tableau 46: Exemple de tableau récapitulatif de gestion des dysfonctionnements, non-conformités, réclamations, plaintes.

Les modifications du système de management ou de l'un de ses éléments

L'organisation évolue, change, il est donc nécessaire de faire évoluer le système de management en conséquence, que ce soit au niveau des activités, des processus, de la politique, des objectifs, des informations documentées, des risques et opportunités, des responsabilités, des exigences légales et réglementaires et autres exigences clients et parties intéressées.

Au chapitre 9 seront vues les modifications concernant les informations documentées. Nous nous intéresserons ici aux modifications d'ordre plus générales pour le système.

Ces modifications sont systématiquement à gérer selon le mode Plan, Do, Check, Act. Le **Tableau 47** montre un exemple d'actions à réaliser.

De plus, l'organisme doit pouvoir prouver que les modifications sont gérées et maîtrisées selon le mode Plan, Do, Check, Act. Ceci peut, par exemple, s'effectuer par la tenue et la mise à jour **d'un plan d'action faisant référence aux modifications prévues et réalisées ou encore à réaliser** (voir un exemple de plan d'action, **Tableau 3**).

Plan, Do, Check, Act appliqué à la gestion des modifications d'un système de management de la qualité intégrant les exigences du référentiel ISO 9001 : 2015.	
Plan (planification)	<p>Selon la liste des modifications à effectuer, en prenant le système dans sa globalité, déterminer :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Quelles modifications sont à faire (quoi), ➤ Les ressources humaines, les ressources en matériel, logiciel, technique, méthodes... (comment, avec qui, avec quoi...), ➤ Les rôles et responsabilités (qui fait quoi), ➤ Les échéances (quand et pour quand), ➤ Les objectifs (pourquoi et pourquoi faire et pour éviter quel risque ...), ➤ Les conséquences (avec quels risques sur le processus, les autres processus, sur les interfaces entre processus, les informations documentées, sur les objectifs, la politique...), ➤ Et quels sont les changements induits... que les modifications à effectuer impliquent, <ul style="list-style-type: none"> ➤ Juger de la pertinence des modifications à effectuer, ➤ Si des risques sont identifiés et que les modifications doivent cependant être effectuées, mettre en œuvre des actions pour réduire, limiter les effets négatifs des modifications, ➤ Déterminer comment se fera l'évaluation des modifications du système de management (quelle(s) méthode(s) d'évaluation et de surveillance (audits...), quels indicateurs ?).
Do (mise en œuvre)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mettre en œuvre les modifications selon ce qui a été décidé et planifié.
Check (vérification)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifier que ce qui a été effectué correspond à ce qui avait été décidé.
Act (réagir, agir)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ S'il y a eu écart par rapport à ce qui avait été prévu, déterminer pourquoi et comment cela ne s'est pas déroulé comme prévu... et en garder la mémoire écrite. ➤ S'il n'y a pas eu écart, gérer au quotidien le système modifié.

Tableau 47: *Les différentes étapes de la gestion des modifications d'un système de management de la qualité.*

Audit du système de management de la qualité, audit d'un processus, audit documentaire

118

L'audit du système de management de la qualité permet de savoir s'il **reste conforme face aux exigences réglementaires, aux exigences clients, aux exigences contractuelles, aux exigences internes et aux exigences du référentiel** sur lequel l'audit est pratiqué, en l'occurrence l'ISO 9001 : 2015, pour cet ouvrage.

Un audit qui se réalise sur le système de management de l'organisme, peut être un audit interne, un audit à blanc ou un audit tierce partie.

L'audit interne permet de surveiller un ou des processus ou tout le système de management et d'identifier des pistes d'amélioration ou de performance sur un ou des processus ou sur tout le système. Plus généralement, l'audit interne permet de vérifier si le système **est mis en œuvre efficacement, s'il est tenu à jour, tout en permettant de le faire savoir.**

L'audit « blanc » vient généralement en amont d'une demande de certification et se propose de regarder si toutes les exigences du référentiel sont mises en œuvre et appliquées.

L'audit de certification vérifie que toutes les exigences du référentiel de certification sont mises en œuvre, tenues à jour, appliquées et améliorées.

Une organisation peut également réaliser des **audits fournisseurs ou prestataires externes**, sur un ou des processus d'un système de management d'un fournisseur ou d'un prestataire externe, si bien sûr cette option de surveillance des performances a été retenue de manière contractuelle entre les parties.

Le **Tableau 48** définit les étapes essentielles à la maîtrise des audits. Et, pour plus de détails, le lecteur pourra se référer aux exigences de l'ISO 19011 en vigueur.

À noter : le **Tableau 49**, programme d'audits permet de planifier les audits qualité interne, « blanc » ou de certification, mais aussi ceux concernant l'environnement, la santé & sécurité, la responsabilité sociale et sociétale. Un seul document pour gérer tous les audits, qui, de plus, peuvent être réalisés conjointement dans le cas d'un système intégré.

La colonne « Remarques éventuelles » du **Tableau 49** permet d'intégrer les points de priorisation des audits présentés au niveau du **Tableau 48** comme « réaliser les audits prioritairement sur les processus à risque, ou sur les processus où sont intervenus des changements »...voir le **Tableau 48**.

Plan, Do, Check, Act appliqué la maîtrise des audits.	
Plan (planification)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réaliser un « programme d'audit » Tableau 49 par exemple sur 3 ans (cycle d'une certification), en posant comme principe que tout le système de management sera auditi�� sur ces 3 ans. Pour ce programme d'audit dont un exemple est présenté Tableau 49 : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prioriser la réalisation des audits sur les processus à risque, les processus clé pour l'organisme, ➤ Prioriser la réalisation des audits sur les processus o��t sont intervenus des changements qui ont un impact important pour l'organisation, ➤ Tenir également compte des retours d'informations des clients pour prioriser les processus à auditer, ➤ Tenir compte des conclusions des audits précédents pour prioriser les processus à auditer, ➤ Indiquer, pour chaque partie à auditer, la fréquence, la ou les méthodes suivies (audit documentaire, audit de site, audit d'un seul processus...), les responsabilités (qui fait quoi), ➤ Prévoir un pool « d'auditeurs internes » formés, compétents et capables d'auditer un ou plusieurs processus ou le système de management dans son ensemble. <p>Ce programme d'audit doit être mis en œuvre et tenu à jour. Et dans les 3 ans, si cette fréquence a été choisie, tous les processus doivent avoir été audités au moins une fois.</p> <p>Puis pour chaque audit, établir un plan d'audit qui définit au minima (Annexe 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ les critères d'audit (sur quoi va porter l'audit), ➤ le périmètre de chaque audit (le ou les processus ou entités audités, lieu de réalisation de l'audit..), ➤ qui sera audité et dans quelle disposition d'horaire et de lieu (privilégier le lieu de travail habituel de l'audité pour pratiquer l'audit), ➤ le ou les auditeurs internes en s'assurant de leur objectivité et de leur impartialité par rapport aux processus à auditer. On ne peut pas auditer son propre travail. Ect... <p>Pour plus de détail, l'on peut se référer à la norme ISO 19011 en vigueur.</p>
Do (mise en œuvre)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réaliser ou faire réaliser l'audit interne conformément au plan d'audit (Annexe 3), ➤ Communiquer les résultats de l'audit à la direction lors de la réunion de clôture, ➤ R��diger, peu de temps après l'audit, le compte rendu d'audit (Annexe 4) qui sera communiqué à qui de droit.
Check (vérification, analyse)	Vérifier l'atteinte des objectifs de l'audit : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Est-ce que l'audit interne a porté sur les processus prévus? Sinon pourquoi ? ➤ Est-ce que le plan d'audit a pu être tenu ? Sinon pourquoi ? ➤ Est-ce que le ou les processus audités sont efficacement mis en œuvre et tenus à jour ? Ect...
Act (réagir, agir)	En fonction des résultats de l'audit, mettre en place les actions correctives (Tableau 46) et établir, ou améliorer le plan d'action qualité (Tableau 46) ou plan d'action général (Tableau 3) .

Tableau 48: Les différentes étapes    considérer pour l'audit d'un système de management.

Programme d'audit pour les années 2015 à 2017 pour l'entreprise

Date de création : 03/11/2014

Date de révision : 05/05/2015

Par M.K

Lieu	Processus, process.. à auditer *	Date du dernier audit effectué le	Auditeurs)	Remarques éventuelles	Année prévisionnelle de réalisation de l'audit		
					Année N (2015)	Année N+1	Année N+3
Ogena	PR1, PR5,PR7, PM1	20/03/2013	TR			Juin 2016	
Ogena	PR6, PR4 PM3, PM2	20/01/2014	MO				Octobre 2017
Lotra	PR1, PR2, PR3	20/03/2013	TR	Nouveau manager et nouveau process de fabrication	Juin 2015		

*Tableau 49: Programme d'audit d'une organisation possédant plusieurs sites (*indiquer la référence ou l'intitulé des processus, ou des process, ou des activités, ou fonctions à auditer).*

Planification des moments importants d'un système de management sur l'année

Il est essentiel d'avoir une vision d'ensemble des actions à réaliser au niveau du système de management de la qualité, qui doit, ne l'oublions pas, être géré sous un mode Plan, Do, Check, Act.

Le **Tableau 50** fait un récapitulatif des activités à planifier sur l'année. Les actions à planifier doivent tenir compte des impératifs de l'organisation, de son histoire, mais aussi des impératifs du système

de management. Par exemple, il est préférable d'avoir effectué les revues de processus, **la collecte et les traitements des données clients, réclamations, plaintes** avant d'effectuer **une revue de direction**. De même, un audit de certification doit montrer au moins une action complète du cycle Plan, Do, Check, Act. **L'audit de certification** ne peut donc pas avoir lieu s'il n'y a **pas eu d'audit interne ni de revue de direction** au sein de l'organisme.

Actions À Faire	Qui	Ressources	Jan	Fév.	Mars	Avril	Mai	Juin	Juil.	Août	Sept	Oct.	Nov.	Déc
Fait Révision : 27/03/20xx														
Enquêtes, rencontres clients et autres parties pertinentes.	L.K	Logiciel TF Budget de xxxx pour rencontre face à face	À faire								À faire			
			Fait											
Collecte des données clients et celles en provenance des indicateurs. Traitement et analyse.	P.M P.O J.K	L.K. Logiciel TF	À faire								À faire			
			Fait											
Revues de processus.	D.F T.P	Pilotes processus		À faire										
			Fait											
Analyse risques et opportunités.	D.F T.P	Pilotes processus		À faire								À faire		
			Fait											
Revue de direction.	D.F	Pilotes processus Et direction										À faire		
Modification, ajustement, amélioration du système documentaire.	L.K												À faire	
Audits internes.	J.K ML FH ET	Pilotes processus				À faire	À faire							
Audits de certification, Audits de suivi.	Société GY	Pilotes processus Et direction												À faire
Communication qualité, sécurité, environnement.	D.G	Pilotes processus		À faire					À faire				À faire	

Tableau 50: Les moments importants d'un système de management de la qualité sur l'année.

Pour actualiser un système de management de la qualité version 2008 en place

Rien de bien nouveau quant à la gestion et la maîtrise globale du système de management de la qualité, qui privilégie toujours la méthode Plan Do, Check, Act, si ce n'est de prendre en compte bien sûr, la **notion de risques et opportunités dès la planification** du système.

9. LES INFORMATIONS DOCUMENTÉES D'ORIGINE INTERNE OU EXTERNE

À l'heure de l'entreprise 2.0, avons-nous le temps de tout écrire? Pourtant certains documents sont indispensables.

Un système documentaire pertinent permet un fonctionnement efficace du système de management de la qualité et en apporte la preuve. Une certaine formalisation est donc nécessaire.

Certaines informations documentées **sont exigées par la norme ISO 9001 : 2015**. Ces informations documentées sont donc de nature obligatoire pour toute organisation qui désire suivre les exigences ISO 9001. Et, d'autres informations documentées **non exigées sont tout de même nécessaires à un fonctionnement optimal** de l'organisation. Alors, comment s'y retrouver ?

Voyons en détail comment construire ou améliorer un système documentaire pertinent, efficace et utile.

Les informations documentées exigées par la norme ISO 9001 :

2015

Les informations documentées présentées dans les **Tableaux 51, 52, 53, 54** sont demandées par l'ISO 9001 : 2015. Elles sont à conserver par l'organisme, à tenir à jour et à revoir notamment quant à leur pertinence, leur adéquation et leur éventuelle obsolescence et cela au moins une fois par an.

La maîtrise des informations documentées se réalise à travers un tableau de gestion documentaire. Le **Tableau 55** fait un récapitulatif des informations documentées « à revoir » et « revues », ainsi que la date prévue de la révision et la date réelle de cette révision.

	Informations documentées exigées par ISO 9001 : 2015 concernant	Exemple de document ou Méthode(s)	N°Chapitre, N°Tableau
1	Les enjeux externes et internes de l'organisme.	Détermination du contexte et des enjeux externes et internes.	<i>Tableau 5 et Tableau 6.</i>
2	Les parties intéressées pertinentes.	Identification des parties intéressées pertinentes.	<i>Figure 5 et Tableau 4 et Tableau 5, Tableau 6 et Figure 6.</i>
3	Les exigences des parties intéressées pertinentes, dont les clients.	Tableau de correspondance entre les exigences, les risques et opportunités et la conformité du processus et de l'organisation par rapport à ces exigences.	<i>Tableau 13.</i>
4	Le domaine d'application du système de management de la qualité et les justifications dans le cas où des exigences de l'ISO 9001 ne peuvent pas s'appliquer.	Détermination du domaine d'application du système de management et de ses éventuelles exclusions.	Voir chapitre 1 ;
5	La politique qualité.	Détermination de la politique qualité.	Voir chapitre 1.
6	Les objectifs qualité.	Détermination des objectifs qualité stratégiques et leur déclinaison.	<i>Tableau 7.</i>
7	Adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.	Tableaux de planification des tâches de surveillance et de mesure.	<i>Tableau 21 et Tableau 22.</i>
8	Preuve des compétences des personnes.	Curriculum Vitae, Copie Diplômes obtenus, Attestations de formation ...	
9	Résultats des évaluations , de la surveillance des performances et des réévaluations des prestataires externes .	Exigences et évaluation des exigences concernant les prestataires externes.	<i>Tableau 32 présenté avec les Tableaux 33 et 34 et la Figure 9.</i>
10	Conclusions de la revue de direction ; (les conclusions répondant aux données d'entrée, à la nature des non-conformités, ainsi qu'à la nature des risques et opportunités et au contexte de l'organisme).	Réaliser un compte-rendu suivant la méthode indiquée chapitre 1, Tableau 11. Et plan d'action relatif aux revues de direction.	<i>Tableau 11.</i> <i>Tableau 3.</i>

Tableau 51: Liste des informations documentées demandées par ISO 9001 : 2015, concernant quelques points de gouvernance.

Informations documentées exigées par ISO 9001 : 2015 concernant	Exemple de document ou Méthode(s)	N°Chapitre, N°Tableau
---	-----------------------------------	-----------------------

Suite B

11 Fonctionnement des processus (informations documentées juste nécessaires). et Preuves indiquant que les processus ont été réalisés comme planifié et démontrant ainsi la conformité des produits et services.	<p>Fiche description du processus.</p> <p>Cartographie indiquant où se situe chaque processus dans l'organisation.</p> <p>Tableau récapitulatif sur la maîtrise des activités des processus.</p> <p>Plan d'action relatif à la maîtrise des activités des processus.</p> <p>Compte rendu de revue de processus.</p> <p>Tableau de suivi de la conformité réglementaire (activités, produits et services).</p> <p>Tableau de correspondance entre les exigences, les risques et opportunités et la conformité du processus et de l'organisation.</p>	<p>Figure 4.</p> <p>Figure 3.</p> <p>Tableau 1.</p> <p>Tableau 3.</p> <p>Voir Chapitre 7 et <i>Annexe 2</i>.</p> <p>Tableau 12.</p> <p>Tableau 13.</p>
12 Les références utilisées pour l'étalonnage ou la vérification lorsque des étalons internationaux ou nationaux n'existent pas.	Liste de références utilisées lors de l'étalonnage ou de la vérification lorsque des étalons n'existent pas.	
13 Toutes les informations documentées prouvant la traçabilité , lorsque celle-ci est une exigence.	<p>Fiches de suivi de la traçabilité du produit ou du service, pour tous les processus dont la traçabilité est une exigence.</p> <p>et</p> <p>toutes les mesures effectuées sur le produit ou le service, précisant les résultats des mesures.</p>	
La preuve que la traçabilité est assurée jusqu'à la personne ayant autorisé la libération des produits et services pour leur livraison.	Fiche de suivi de la traçabilité du produit ou du service (provenant par exemple d'un logiciel « métier »...).	

Tableau 52: Liste des informations documentées demandées par ISO 9001 : 2015 sur le fonctionnement des processus, les étalonnages et la gestion de la traçabilité.

Informations documentées exigées par ISO 9001 : 2015 concernant	Exemple de document ou Méthode(s)	N°Chapitre, N°Tableau
---	-----------------------------------	-----------------------

Suite C

14 Processus conception et développement : 1. Les informations documentées fournies par le processus de conception et développement. 2. Résultats de la revue des exigences relatives aux produits et services, comprenant les exigences nouvelles ou les exigences modifiées provenant ou issus du processus de conception et développement.	Récapitulatif des exigences. Et autres documents, informations documentés, élaborées par le processus de conception et développement. Tableau de correspondance entre les exigences, les risques et opportunités et la conformité du processus.	Tableau 14, Tableau 15, Tableau 16.
15 Processus conception et développement : Modifications de la conception et du développement.	Compte-rendu des modifications. Et Révision du Tableau 13 de correspondance entre les exigences, les risques et opportunités et la conformité du processus.	Tableau 13 montrant la prise en compte des modifications.
16 Lorsqu'il y a eu des modifications sur le produit ou le service, conserver les résultats de la revue de ces modifications et le personnel autorisant ces modifications et toutes les actions nécessaires.	Fiche de suivi de la traçabilité du produit ou du service (provenant par exemple d'un logiciel « métier »...). Ou Compte-rendu portant sur ces modifications, Et preuve de la prise en compte des modifications.	
17 La preuve de la conformité du produit ou du service aux critères d'acceptation .	Tableau de correspondance entre les exigences, les risques et opportunités et la conformité du processus. Et Calendrier de vérification des instruments de mesure.	Tableau 13. Tableau 18.

Tableau 53: Liste des informations documentées demandées par ISO 9001 : 2015 pour le processus conception et développement, modification des produits et services et conformité des produits et services.

Informations documentées exigées par ISO 9001 : 2015 concernant	Exemple de document ou Méthode(s)	N°Chapitre, N°Tableau
Suite D		
18 Satisfaire aux exigences après livraison des produits ou services.	Récapitulatif des exigences après livraison.	<i>Tableau 17.</i>
19 Résultats des activités de surveillance et de mesure pour la performance.	Calendrier de vérification des instruments de mesure. Et/ou Tous les résultats et conclusions d'analyse des surveillances et mesures effectuées sur le produit ou le service.	<i>Tableau 18.</i> <i>Méthode définie à l'aide des Tableaux 36 et 37.</i>
20 Preuve de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.	Programme d'audit sur plusieurs années.	<i>Tableau 49.</i>
	Plan d'audit.	<i>Annexe 3.</i>
	Compte-rendu d'audit (avec une feuille d'émergence des personnes présentes à la réunion d'entrée et lors de la réunion de clôture de l'audit).	<i>Annexe 4.</i>
21 Preuve de la nature des non-conformités et des actions menées. Résultats des actions correctives.	Fiche de non-conformité et d'obtention de dérogation.	<i>Tableau 19.</i>
	Plan d'action relatif aux non-conformités et à leur maîtrise.	<i>Tableau 3.</i>
22 Les informations documentées contenant les actions menées sur les éléments de sortie de processus, les produits ou services non conformes , les dérogations obtenues, la personne ou l'autorité ayant pris la décision sur la non-conformité.	Fiche de non-conformité et d'obtention de dérogation. Fiche suivie de traçabilité (provenant par exemple d'un logiciel « métier »...).	<i>Tableau 19.</i>

Tableau 54: Liste des informations documentées demandées par ISO 9001 : 2015 concernant les exigences après livraison, les audits et les produits ou services non conformes.

Afin de prouver la maîtrise de la gestion documentaire lors de la création et de la mise à jour des documents, il est nécessaire d'indiquer la **date de création**, la **date de la révision** ainsi que le nom ou les initiales des personnes ayant réalisées ces tâches de création, de révision et approuvé le document, c'est-à-dire **vérifié et validé** le **document**, pour sa pertinence et son adéquation à l'organisme et vis-à-vis des exigences en cours.

☞ : L'ISO 9001 est une norme qui s'intéresse aux produits et services de l'organisation, ainsi qu'aux attentes, besoins et exigences clients pour ensuite pouvoir les satisfaire. Dans un système de management de la qualité, de nombreuses informations documentées de l'organisme s'y rapportent. Ainsi, lorsque ces produits et services de l'organisation, ces attentes, besoins et exigences clients sont modifiés, les informations documentées du système de management de la qualité doivent également être modifiées pour s'adapter au nouveau contexte de l'organisme.

☞ : Chaque **création ou modification d'informations documentées** doit être communiquée au personnel concerné. L'organisme doit pouvoir prouver que **le personnel est tenu informé** des créations et modifications de la documentation et des informations écrites, par exemple par l'envoi d'un mail aux personnes concernées, ou par émargement sur le document, ou à travers une réunion, avec émargement de présence, traitant du sujet de création ou de modification et l'expliquant.

Une traçabilité des modifications des documents est à instaurer. Elle peut être assurée par certains logiciels de gestion documentaire.

☞ : Il est opportun de faire clairement **apparaître** sur les informations documentées les parties du document **qui ont été modifiées**, par exemple en les mettant en gras, ou en les surlignant, ou en indiquant, sur le document, les paragraphes revus.

Les informations documentées jugées nécessaires par l'organisme

Décider d'écrire ou de garder un document dans un système documentaire est **lourd de conséquences** pour une organisation. Car, un document écrit, devra faire l'objet d'une ou de plusieurs **rédactions**, d'une ou plusieurs **validations**, selon un **parcours** interne à convenir, à définir et à redéfinir au gré des changements de postes et autres départs des humains en charge de ce document et cela quel que soient le système de gestion documentaire utilisé.

Car, décider d'écrire un document signifie aussi que, une, ou plusieurs personnes devront **veiller** à ce que ce document **ne devienne pas obsolète** et soit **remis à jour** autant que nécessaire. Ce document sera donc soumis périodiquement à rédaction(s) et validation(s).

Autrement dit, dans l'entreprise d'aujourd'hui, ce **document** doit être vraiment **utile, efficace, incontournable** pour **mérer** toutes ces attentions.

Donc avant d'écrire un document ou de le conserver dans le système documentaire de l'entreprise, mieux vaut prendre quelques instants **pour rechercher les risques qui pèseront** sur l'organisation si ce document n'est pas formalisé.

La **Figure 13** présente les trois bonnes raisons à considérer pour savoir s'il est nécessaire ou non d'écrire une information documentée.

Il suffit qu'une des trois raisons (**risque, outil, exigence**) soit effective, pour que la création ou la révision et la conservation de l'information documentée soient nécessaires.

En effet, que risquons-nous si ce document n'est pas formalisé ou conservé dans le système documentaire de notre entreprise, de notre organisation ?

- Cas 1 : **Document « exigence »** : s'il est clairement indiqué **selon un règlement, ou une norme qui s'applique à notre entreprise** ou que **nous nous appliquons volontairement**, que le contenu du document doit être **formalisé** : ce document **doit être rédigé et remis à jour autant que nécessaire** afin d'éviter une non-conformité réglementaire.
- Cas 2 : - Si sur ce document ne porte sur aucune exigence légale, réglementaire, ou exigence interne, alors il est nécessaire de **rechercher si le contenu du document est essentiel** pour notre entreprise. Plusieurs cas possibles :
 - Cas 2.1. **Document « outil, gardien du savoir»** : Le document porte sur **un savoir-faire**, une façon de faire que nous **ne maîtrisons pas encore** ou que seulement quelques personnes de l'organisation maîtrisent. Pourtant le **contenu** du document est **essentiel** à la bonne marche de notre entreprise : nous devons effectivement **rédiger** le document afin **d'éviter une perte du savoir-faire, des compétences et des connaissances**, ce qui peut nuire gravement à notre entreprise.
 - Cas 2.2 **Document « outil, à usage de communication»** : Si utiliser ce document nous **facilite grandement la vie**, ou celle de nos **parties intéressées** (clients, fournisseurs...) et permet une **meilleure organisation** de notre entreprise : alors nous **rédigeons ou conservons** le document. Et ce document sera remis à jour autant que nécessaire.

- Cas 3 : - Document « **réponse à un risque** interne ou externe à l'organisme ». Dans ce cas, le document est indispensable.
- Cas 4 : - Si **l'absence** du document ne nous expose à **aucun risque particulier** et si le document ne nous apporte pas plus de facilité, de commodité ou de fluidité pour accomplir nos tâches et missions : il n'est donc **pas utile d'écrire ou de garder** ce document dans le système documentaire de l'entreprise.

Exigences internes, ISO 9001, externes, légales et réglementaires clients, autres parties intéressées, contractuelles

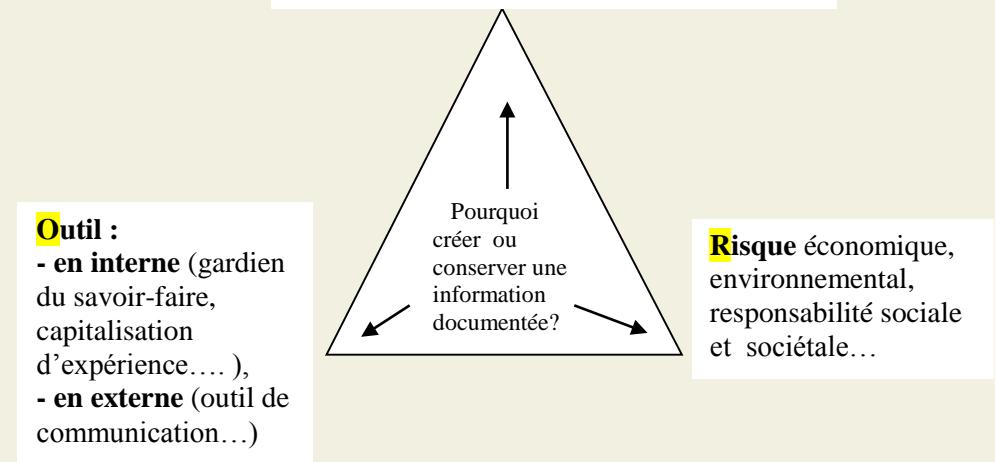


Figure 13: Trois bonnes raisons (ROE) pour créer ou conserver une information documentée.

Le système documentaire de l'entreprise d'aujourd'hui doit apporter **une valeur ajoutée** et ne pas être un « fardeau » pour l'organisation.

Maîtrise des informations documentées exigées ou non par la norme ISO 9001 : 2015

Toutes les organisations possèdent des informations documentées. Leur gestion et leur maîtrise sont d'une priorité absolue. Elles se réalisent en :

- **Recensant les documents existants** et en renseignant par exemple **un tableau de la documentation existante** (*Tableau 55*).
- **Identifiant les versions, mettant en place des règles de création, de révision et de gestion des documents.** C'est à dire en identifiant Qui fait quoi ? Quand ? Avec qui ? Comment ? Avec quel outil ? (*Tableau 55*).
- **Formalisant de manière écrite** les modes opératoires en vigueur dans l'organisme, mais seulement ceux considérés comme étant pertinents à formaliser selon le **trptyque risques, outil, exigences** (*Figure 13*).
- **Impliquant le personnel dans la création et la rédaction** effectuées par, ou avec les personnes possédant le savoir. Il est toujours bon d'introduire dans le groupe de rédaction une personne extérieure au processus et qui par son questionnement pourra faire prendre conscience de certaines habitudes aberrantes, peu utiles, voire à risques.

Ces quatre phases de gestion des informations documentées permettent d'arriver à terme à un système documentaire utile, efficace, pertinent et surtout adapté à l'organisation.

Pour aller plus loin dans la gestion des informations documentées, l'ISO 9001 : 2015 demande à ce que :

- Les informations documentées soient **identifiées** (titre, date de la création, nom du rédacteur, nom du validateur ou approbateur, numéro de référence, numéro de version, date de la dernière révision...).
- Le **format** soit indiqué (logiciel, langue...).
- Le **support** (papier ou électronique) soit défini et indiqué. Ces informations documentées doivent être **disponibles près des personnes à qui elles sont nécessaires**. Parfois, il est donc nécessaire de faire coexister différents supports, par exemple une information imprimée et une version électronique. Dans ce cas, veiller à mettre à jour simultanément tous les supports.
- Les **lieux où sont consultables** les documents en vigueur soient indiqués. Cette mesure permet d'éviter les éventuelles utilisations de versions obsolètes.
- Des mesures appropriées **d'accès et de protection** soient prises concernant les informations **confidentielles** de l'organisme.

- Les informations documentées soient gardées **lisibles et accessibles** sur les lieux où elles sont nécessaires,
- Des mesures soient prises **pour éviter de confondre les versions obsolètes** des informations documentées avec les versions en vigueur : Par exemple :
 - **retirer** les versions obsolètes **imprimées ou électroniques** des lieux habituels de consultation.
 - **identifier clairement les versions obsolètes.** Si celles-ci doivent être conservées, les archiver si cela est nécessaire et pertinent ou les détruire. Pour cela, **vérifier** s'il existe une **durée légale de conservation des documents** selon la législation du pays auquel l'organisme est soumis.
 - **informer le personnel de la nouvelle version** et des **changements et modifications** que cela implique dans **leur travail** et dans l'organisation.
- Les **documents externes pertinents** soient introduits dans le système de management de la qualité. Ces documents sont des informations documentés nécessaire à la planification et au fonctionnement du système de management, ou tout document que l'organisme juge lui-même nécessaire.
- **La mise à jour, la pertinence et l'éventuelle obsolescence des documents externes soient suivies.**

Lorsque **des modifications** au niveau des informations documentées sont à réaliser, l'organisme les effectue dans des **délais pertinents**. Les modifications suivent le cycle Plan, Do, Check, Act précédemment décrit. Les **conséquences des modifications sur les informations documentées** sont à prendre en compte. En particulier, lorsqu'on modifie un document, s'assurer que les modifications sur ce document n'impliquent pas de modifications sur d'autres documents

du système de management de la qualité. Dans le cas où d'autres **informations documentées sont impactées**, il est nécessaire de réaliser ces modifications dans les délais pertinents et de rechercher pour ces nouvelles modifications **leurs impacts** au niveau du système entier et **de mener des actions appropriées**.

Les impacts des modifications documentées peuvent être, par exemple :

- l'obsolescence d'autres informations documentées comme des instructions et autres documents de travail,
- ou la nécessité de modifier un ou des processus, leur gestion, leurs activités, leur responsabilité...

☞ ☞ ☞ **À noter** : le *Tableau 55* présente un exemple de document permettant une gestion documentaire pour le système de management de la qualité, mais aussi celui de la santé & sécurité, de l'environnement, de la responsabilité sociale et sociétale... Il existe également de très bons logiciels dédiés et pertinents à utiliser si l'organisme possède de très nombreuses informations documentées.

Référence du document	Rédacteur	Libellé	Diffusion	Support	Création	Version	Modification Prévue le Réalisé le	Durée archivage et lieu
RT002	T.J.	Tableau des compétences R&D	Bureau R & D	Electronique	10/02/13	2	P : 24/01/15 R : 02/01/15	3 ans, espace QSE et RSE intranet dédié.
OP 008	P.G.	Politique QSE	Tous	Papier et site web	09/12/08	7	P : 10/12/16 R : FAIRE	3 ans, espace QSE et RSE intranet dédié.
Ext 001	M. Ryto, entreprise J.F.T			Papier (version imprimée)				

Tableau 55: Un exemple de tableau relatif à une gestion documentaire, avec un document externe nommé ext 0001.

Pour actualiser un système de management de la qualité version 2008 en place

Pour un organisme certifié ISO 9001 : 2008, la gestion documentaire fait déjà partie intégrante de la « culture » de l'organisme. L'ISO 9001 : 2015 désigne « **informations documentées** » ce qui était appelé « **documents** » et « **enregistrements** ».

Certaines informations documentées telles que le « manuel qualité » ne sont plus une obligation dans la version 2015. L'organisme **décide donc** s'il continue à tenir à jour ce document dans le système de management de la qualité en fonction de l'utilité réelle de cette information documentée.

En effet, pour certaines organisations, le **manuel qualité** est devenu au fil du temps une plaquette commerciale et de

communication en direction des parties intéressées ou des informations écrites destinées aux nouveaux embauchés et parfois un document réalisé à la seule finalité de l'ISO 9001 pour l'obtention du certificat.

Attention toutefois, la **politique qualité et le domaine d'application, ainsi que les justifications**, informations qui constituaient en partie le **manuel qualité** sont toujours des **informations documentées obligatoires** de l'ISO 9001 : 2015. L'auditeur ne demandera plus le manuel qualité, mais la politique qualité, le domaine d'application et ses justifications d'exclusion.

Dans les informations documentées obligatoires, la version 2015 demande plus nettement que la version 2008, **un « focus » sur les résultats obtenus et les actions décidées. Certaines informations documentées peuvent donc s'alléger** en ne présentant

que ces points de résultats, les conclusions, les plans d'action, les objectifs, les nouvelles exigences....**fruits des revues, des réunions, des communications....** Ce sont, en effet, sur ces informations que s'appuie réellement la boucle d'amélioration continue.

La nouvelle version de l'ISO 9001 permet donc à chaque organisme de revoir tout son système documentaire, de l'adapter pour en conserver le juste nécessaire.

Les Tableaux 51 à 54 présentent les informations documentées demandées par l'ISO 9001 : 2015 ou indispensables au fonctionnement harmonieux d'un système de management de la qualité.

CONCLUSIONS

Nous espérons que ce livre vous aura aidé et accompagné dans la mise en œuvre, la mise à jour ou l'amélioration de votre système de management de la qualité ISO 9001 : 2015 et que vous avez pris plaisir à le lire.

Nous avons voulu un livre facile à consulter et destiné à tous types d'organisation, quels que soient leur taille, leur domaine d'activité ou leur état d'avancement dans une démarche qualité, intégrée ou non. Nous avons donc choisi des exemples pris dans tous les domaines d'activités et des méthodes faciles à mettre en œuvre, quels que soient les moyens et les ressources disponibles.

Souhaitons que nos objectifs soient atteints !

BIBLIOGRAPHIE

ISO 9001 : Projet de norme, PR NF en ISO 9001, X50-131 PR - Système de management de la qualité – Exigences.

ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels de vocabulaire.

ISO 9004 : Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité.

ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management.

EFQM® : Le modèle d'excellence EFQM.

FD X50-176 : Outils de management – Management des processus.

AC X50 -178 : Management de la qualité – Management des processus – Bonnes pratiques et retours d'expérience.

ISO 31000 : Management du risque – Principes et lignes directrices.

ISO 14001 : Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation.

OHSAS 18001 : (probablement nommé ISO 45001 dans quelques mois) : Management de la santé et de la sécurité au travail – Exigences.

ISO 26000 : Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale.

Le référentiel « plan vert » des établissements d'enseignement supérieur : www.developpement-durable.gouv.fr.

www.insee.fr.

www.iso.org.

ANNEXE 1 : ÉVALUATION D'UNE COMMUNICATION

Exemple de questions posées lors d'une évaluation portant sur une communication réalisée avant l'engagement d'une entreprise dans une démarche qualité.

Evaluation intervention sur la qualité –le xx septembre 20xx

Pour que l'amélioration continue soit effective, nous vous demandons vos impressions concernant la communication sur la présentation proposée ce jour.
Merci de cocher la case correspondant à votre choix.

1. Globalement, cette présentation a été pour vous :

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
très bénéfique	bénéfique	assez bénéfique	très décevante

Vos commentaires :

2. L'interlocuteur a répondu à vos interrogations et vos questions de manière :

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
très satisfaisante	satisfaisante	assez satisfaisante	très décevante

Vos commentaires :

3. Vous avez compris le pourquoi et le comment de la démarche de certification :

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oui très clairement	oui, sans plus	non pas vraiment	pas du tout

Vos commentaires :

4. Que suggérez-vous en priorité pour améliorer ce genre d'évènement sur la qualité ?

ANNEXE 2 : REVUE DE PROCESSUS

Date de la revue :

Participants :

Le processus :	Oui	Non	Amélioration à réaliser :
La fiche de description du processus doit-elle être modifiée ?			
Si oui, sur quel(s) point(s) :			
➤ Intitulé du processus, sa mission, sa finalité			
➤ Son objectif			
➤ Ses activités			
➤ Son pilote			
➤ Ses indicateurs et autres méthodes de surveillance			
➤ Ses interactions avec les autres processus			
➤ Autres (préciser quoi)			

Surveillance et performance du processus :					
Libellé des méthodes y compris indicateurs pour la surveillance et la performance	P* S*	Objectif année N	Résultat année N	Analyse du résultat année N	Objectif ** année N+1

P*: **indicateur de performance** : indicateur avec un objectif clair, chiffrable avec une cible à atteindre, ou une valeur numérique devant se situer dans un intervalle prédéfini. Cet indicateur concerne généralement les produits et services sortants du processus ou ses activités clés.

S*: **indicateur de surveillance** : indicateur sans objectif d'atteinte prédéfini. On suit l'évolution des indications qu'il donne pour en tirer des conclusions, après analyse.

**Selon le résultat obtenu et son analyse par rapport à l'objectif de l'année N, sera proposé l'objectif pour l'année N+1, pour chaque méthode et indicateur.

Analyse des dysfonctionnements identifiés ou potentiels année N :					
Libellé des non-conformités, réclamations, plaintes... survenues sur le processus	Nombre	Niveau de gravité	Cause	Niveau de résolution	Amélioration réalisée

Auto-évaluation du processus en interne (interne à l'organisation) :		
Les plus : Satisfactions, les forces	Les moins : Difficultés, faiblesses	Amélioration à réaliser pour gérer les moins « Difficultés et faiblesses »
Exemple : Matériel adapté.	Exemple : Matériel sous employé.	
Exemple : Compétence et professionnalisme des prestataires externes.	Exemple : Partage d'informations insuffisant.	

Auto-évaluation du processus en externe (externe à l'organisation) :		
Les plus : Opportunités	Les moins : Menaces	Amélioration à réaliser pour gérer les moins « Menaces »
Exemple : La filière est très encadrée réglementairement.	Exemple : Les clients internalisent les prestations de xx et deviennent peu à peu des concurrents sur ces prestations.	
Exemple : Bonne offre de sous-traitants (quantité).	Exemple : Une nouvelle réglementation encore inconnue.	

Adaptation des ressources : (identifiées à l'aide du Tableau 21)	Amélioration à réaliser pour mieux adapter les ressources :
Ressources humaines : Exemple : Personnel compétent parfois en sous-effectif Difficultés : la saisonnalité	Exemple : Prévoir des saisonniers de XX à XX
Ressources matérielles et techniques : Exemple : Matériel adapté, mais pas totalement optimisé	...
Infrastructures (bâtiments, logiciels..) Exemple : site adapté	

Les prestataires externes du processus y compris sous-traitants, fournisseurs :		
Type prestataires externes	Niveau de satisfaction du personnel du processus concernant le respect des contrats ...	Amélioration à réaliser
Exemple : sous-traitants des prestations xx	Exemple : compétents et disponibles	
Exemple : sous-traitants des prestations ZZ		

La concurrence sur les activités, produits et services du processus :		
Ce que pratique la concurrence	Analyse de la situation (impact positif et négatif pour le processus et pour l'entreprise ou pour l'organisation)	Amélioration à apporter au processus
Exemple : L'entreprise S, concurrente sous-traite les activités xx et Z		

Veille technologique et réglementaire :		
Nouvelle loi, nouvelles réglementations concernant les activités du processus	Analyse de la situation (impact positif et négatif pour le processus et pour l'entreprise ou pour l'organisation)	Amélioration à apporter au processus

Informations documentées liées au processus :		
Liste des informations documentées liées au processus	adaptée, suffisamment claire, accessible, diffusée et comprise ?	Amélioration à réaliser

Analyse de la satisfaction client (interne et externe) :			
Résultat d'analyse de la satisfaction client	Date de réalisation	Impact éventuel pour le processus et pour l'entreprise ou l'organisation	Amélioration à apporter au processus

Conclusion de la revue de processus : plan d'action d'amélioration du processus :						
Actions à réaliser	Pour quand	Avec qui, avec quoi	Responsable	Date réalisation	Evaluation de l'efficacité	

ANNEXE 3 : PLAN D'AUDIT

140

Entreprise:			
Adresse:			
Responsable :			
Référentiel :			
Langue de l'audit:			
Responsable d'audit :		Autres membres de l'équipe d'audit	

Objectifs de l'audit : Confirmer que le système de management a été établi et mis en œuvre en conformité avec les exigences du standard audité.

Jour 1 : Date d'audit Le

Lieu de l'audit :

Heure	Réf ISO 9001 : 2015	Auditeur(s)	Départements, Processus, Activités ou Fonctions audités En indiquant le ou les chapitres du référentiel qui seront audités	Fonction et nom des personnes auditées ou présentes
9h00-9h15			Ouverture de l'audit (tour de table, validation du plan d'audit, des horaires, du port des équipements de protection individuelle, des règles de sécurité..)	Tous
9h15-9h45	§5.2, §5.1, §5.3,	R.T (auditeur) et M.K (responsable audit)	Processus PM1 : Manager l'organisme et Piloter la performance <ul style="list-style-type: none"> • Politique qualité, stratégie • Plan d'action qualité de la direction et la déclinaison aux différents sites • Programme de management de la qualité, état d'avancement • Responsabilités, autorités, organisation • Revue de Direction 	P.O directeur
16h30-17h00			Réunion de préparation à la réunion de clôture	Auditeurs seuls
17h00-17h30			Réunion de clôture de l'audit (commentaire sur l'audit, synthèse des non-conformités, points sensibles, points forts.)	Tous les audités

ANNEXE 4 : COMPTE RENDU D'AUDIT

141

Entreprise/Organisation :			
Adresse:			
Responsable :			
Référentiel :			
Langue de l'audit :			
Responsable d'audit :		Autres membres de l'équipe d'audit :	
Personnes destinataires du compte rendu :			
Date d'envoi :			
Date de l'audit :			
Objectifs de l'audit : <ul style="list-style-type: none">➤ Confirmer que le système de management a été établi et mis en œuvre en conformité avec les exigences du standard audité,➤ Confirmer que l'organisme a établi et mis en place un système de management efficace,➤ Confirmer que le système permet d'atteindre les objectifs de l'organisme.			
Domaine d'application de l'audit (processus, process et lieu concernés...)			
Évolutions constatées au sein de l'organisation depuis le précédent audit			

Récapitulatif :

Nombre de points forts :	
Nombre de pistes de progrès :	
Nombre de points sensibles :	
➤ dont nombre de points sensibles du précédent audit qui ont été reconduits :	
Nombre de non-conformités mineures :	
➤ dont nombre de non-conformités mineures du précédent audit qui ont été reconduites :	
Nombre de non-conformités majeures :	
➤ dont nombre de non-conformités majeures du précédent audit qui ont été reconduites :	

Rappel des non-conformités et observations identifiées lors du précédent audit en date du

NON-CONFORMITÉS identifiées lors du précédent audit

NC N°1	Description de la non-conformité:	
	Paragraphe du référentiel :	
	Actions correctrices apportées :	
	Commentaires de l'auditeur :	
	État de la non-conformité :	Levée, donc non reconduite: <input type="checkbox"/> Non levée, donc reconduite : <input type="checkbox"/>

NC N°2	Description de la non-conformité:	
	Paragraphe du référentiel :	
	Actions correctrices apportées :	
	Commentaires de l'auditeur :	
	État de la non-conformité :	Levée, donc non reconduite: <input type="checkbox"/> Non levée, donc reconduite : <input type="checkbox"/>

POINTS SENSIBLES identifiés lors du précédent audit

PS. N°1	Description du point sensible :	
	Paragraphe du référentiel :	
	Actions apportées :	
	Commentaires de l'auditeur :	
	État du point sensible :	Levé, donc non reconduit: <input type="checkbox"/> Non levé, donc reconduit : <input type="checkbox"/>

Audit du (date)**Synthèse générale et opportunités d'amélioration :**

Description des Points forts :
N°1.
N°2.

Description des Pistes de progrès :	Paragraphe du référentiel
N°1.	
N°2.	

Les Non-conformités Mineures :	
NC mineures N°1	Description :
	Paragraphe du référentiel :
	Preuve :
	Risque :

Les Non-conformités Majeures :	
NC majeures N°1	Description :
	Paragraphe du référentiel :
	Preuve :
	Risque :

ANNEXE 5 : LES GRANDES ÉTAPES D'UNE RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

144

1. Choisir le problème prioritaire (par exemple avec la méthode de Pareto, *Figure 11*).
2. Rechercher les Causes du problème (par exemple avec la méthode des « 8M » ou des « 5 Pourquoi » proposée *Tableau 38* et *Figure 10*).
3. Répertorier les Solutions possibles (découlant de la méthode des « 8M » ou des « 5 Pourquoi », *Tableau 38* et *Figure 10*).
4. Choisir la ou les meilleures solutions selon des critères de choix tels que la pertinence, le coût, la facilité de mise en œuvre, les risques et opportunités de mise en œuvre...
5. Définir la méthode d'évaluation de l'efficacité de la solution retenue. Une solution sera efficace ou performante, si elle résout le problème, ou le ramène dans une proportion de risque acceptable pour l'organisation.
6. Mettre en œuvre, faire un Test de la solution retenue à petite échelle (sur une entité, un service...).
7. Mesurer l'efficacité de la solution mise en œuvre, en utilisant la méthode définie au 5.
8. Si la solution est efficace, performante, déployer la solution à l'organisation entière.
9. Si la solution n'est pas efficace, performante et que le problème se pose de nouveau, revenir au n°2 ou au n°1 si le problème est différent ou s'il a été mal défini.

À chaque étape, formaliser et conserver les décisions prises et les actions menées et à mener, par exemple sous forme de plan d'action (*Tableau 3*).

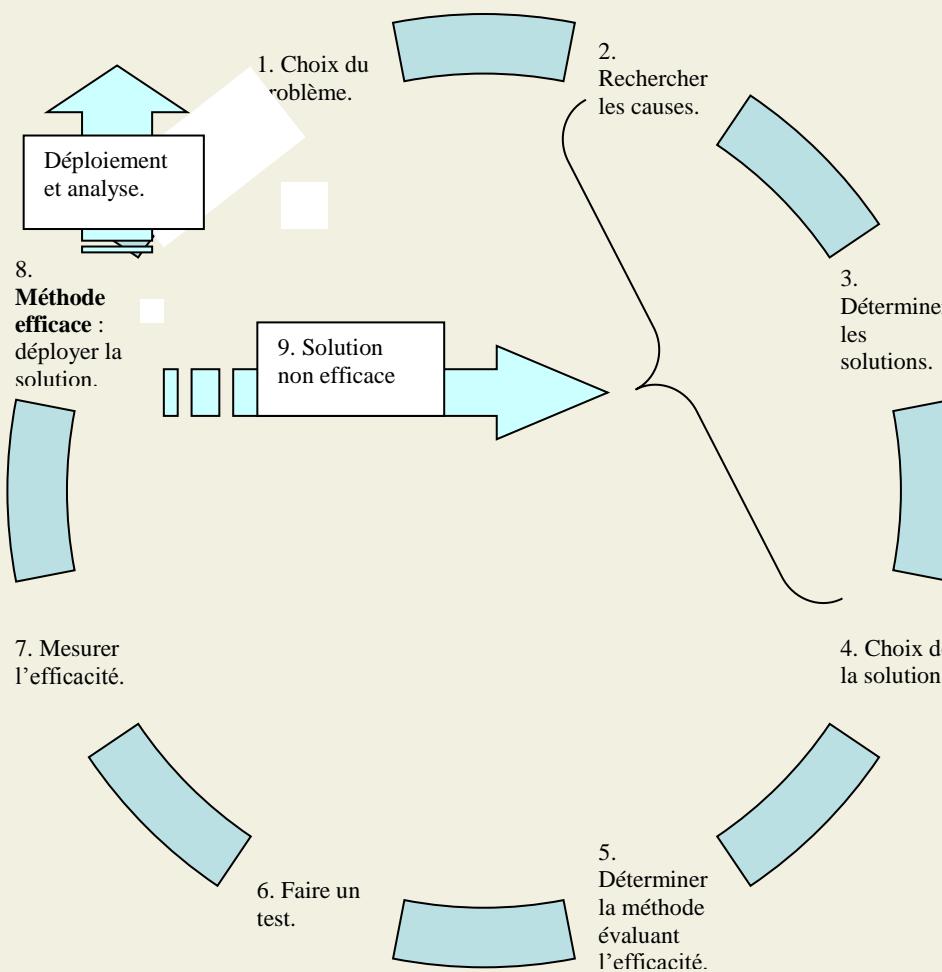


Figure 14: Détermination des grandes étapes d'une résolution de problème

Pour plus d'informations,
vous pouvez contacter :

©Vyatosys
Isabelle Gapillout
35, rue des Chantiers
78 000 Versailles
Isabelle.gapillout@vyatosys.fr

www.vyatosys.fr