

# E 15

## Préparation à l'ISO 9001

### Objectif

#### 1 Démarche qualité

- 1.1 Historique
- 1.2 Application
- 1.3 Principes et étapes

#### 2 Normes et définitions

- 2.1 Normes
- 2.2 Définitions

#### 3 Approche processus

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

#### 4 Exigences du SMQ

- 4.1 Exigences générales
- 4.2 Documentation

#### 5 Responsabilité de la direction

- 5.1 Engagements
- 5.2 Revue de direction

#### 6 Management des ressources

#### 7 Réalisation du produit

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

#### 8 Mesures, analyse et amélioration

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

### Annexes

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

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

## 1 Démarche qualité

### 1.1 Historique

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

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

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

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

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

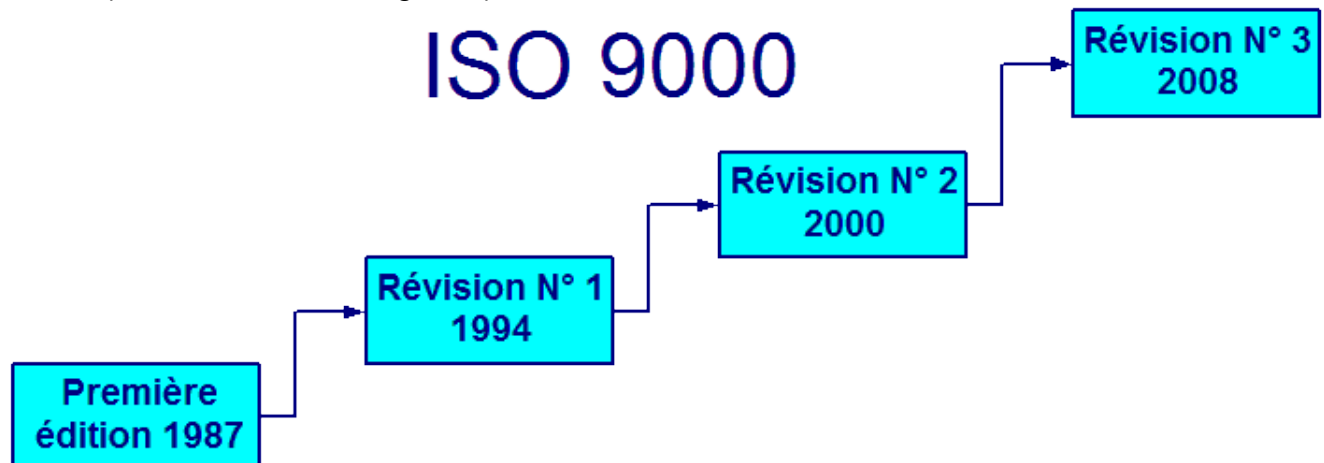


Figure 1-1. Historique ISO 9000

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

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

### 1.2 Application

La norme ISO 9001 (**Systèmes de management de la qualité. Exigences**) est générique car elle s'applique à toute entreprise, sans aucune contrainte relative à la taille, l'activité ou le type. C'est une norme internationale qui permet la certification par un organisme accrédité (de certification).

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

- sont limitées à une (des) exigence(s) de l'article 7 de l'ISO 9001 : Réalisation du produit
- n'affectent en aucun cas la conformité du produit lié :
  - aux exigences du client
  - aux exigences réglementaires applicables

- ne dégagent pas l'entreprise de ses responsabilités
- sont justifiées dans le manuel qualité

### 1.3 Principes et étapes

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

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

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

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

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

Les huit principes de management de la qualité (cf. figure 1-2) nous aiderons à obtenir des performances durables (cf. ISO 9000, § 0.2 et ISO 9004, Annexe B).

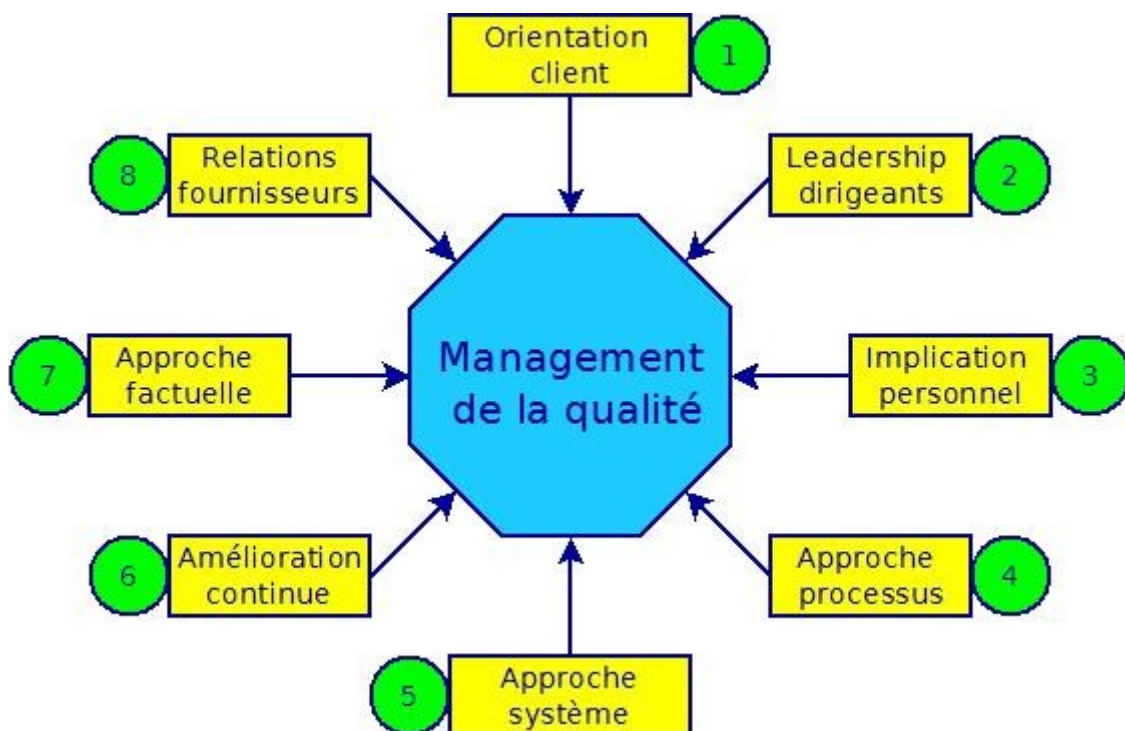


Figure 1-2. Les 8 principes de management de la qualité

Ces principes sont :

- l'**orientation client** (comprendre leurs besoins présents et futurs et aller au-delà de leurs attentes)
- le "**Leadership**" (les **dirigeants** établissent la finalité et les orientations de l'entreprise et fixent des objectifs concrets)
- l'**implication** du **personnel** (les personnes sont l'essence même d'une entreprise, une totale implication est nécessaire)
- l'**approche processus** (permet la définition systématique des activités nécessaires pour obtenir un résultat désiré)