

# E 49

## Démarche Lean

### Objectif

#### 1 Démarche qualité

##### 1.1 Historique

##### 1.2 Principes

###### 1.2.1 Principes de management

###### 1.2.2 Cycle PDCA

#### 2 Définitions, normes et livres

##### 2.1 Définitions

##### 2.2 Normes

##### 2.3 Livres

#### 3 Approche processus

##### 3.1 Types de processus

##### 3.2 Cartographie

##### 3.3 Approche processus

#### 4 Exigences du SMQ

##### 4.1 Exigences générales

##### 4.2 Engagement de la direction

##### 4.3 Réalisation du produit

##### 4.4 Amélioration

#### 5 Démarche Lean

##### 5.1 Historique

##### 5.2 Domaine d'application

##### 5.3 Principes

###### 5.3.1 Philosophie

###### 5.3.2 Vision

###### 5.3.3 Objectif

#### 6 Application du Lean

##### 6.1 Mise en place

##### 6.2 Critiques

##### 6.3 Autres démarches

#### 7 Temple Lean

##### 7.1 Temple

###### 7.1.1 Transformation

###### 7.1.2 Culture

##### 7.2 Santé et sécurité du personnel au travail

###### 7.2.1 Dangers et risques

###### 7.2.2 Sécurité

##### 7.3 Protection de l'environnement

#### 8 Cartographie des flux de valeur

##### 8.1 Cartographie sur le terrain

##### 8.2 Les 8 gaspillages

#### 9 Boîte à outils

##### 9.1 Familles outils

##### 9.2 Maîtrise de la qualité

##### 9.3 SMQ

##### 9.4 Problème, risque, sécurité

##### 9.5 Lean

#### 10 Synergie ISO et Lean

##### 10.1 Référentiel FD X50-819

##### 10.2 BD apports ISO et Lean

### Annexes

**Objectif du module :** Maîtriser la démarche Lean pour pouvoir :

- contribuer au développement durable de l'entreprise
  - augmenter la valeur ajoutée produite
  - rendre le travail plus attractif pour tous

# 1 Démarche qualité

## 1.1 Historique

Qualité vient du mot latin qualitas, « manière d'être », lui-même dérivé de l'adjectif qualis, « tel quel ».

Les définitions du mot qualité sont multiples. Quelques exemples :

- conformité aux exigences, Philip Crosby
- tout ce qui peut être amélioré, Masaaki Imai
- aptitude à l'emploi, Joseph Juran
- aptitude à satisfaire le client, Kaoru Ishikawa
- aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences, ISO 9000 : 2015, § 3.6.2 (autrement dit : la capacité d'un produit ou service à satisfaire des exigences)
- absence de défauts, Joseph Juran
- être fier de son travail
- faire bien du premier coup et tout le temps
- c'est quand le client aime le produit et le salarié aime faire le produit

Rien que le Petit Robert nous donne au mot qualité 6 différents sens.

Tout le monde fait de la qualité, comme monsieur Jourdain faisait de la prose.

Sur la qualité chacun a son point de vue, souvent personnel et intéressant.

Personne n'est contre la qualité et en principe tout le monde accepte que :

**La qualité est un voyage, pas une destination**

### *Histoire vraie*

*Dans le code du roi de Babylone Hammurabi (1730 avant J.-C.) on trouve l'une des plus anciennes traces écrite d'exigence qualité :*

- *si un architecte construit une maison et un des murs tombe, cet architecte consolidera ce mur à ses propres frais*
- *si un architecte construit une maison et la maison s'écroule et le maître de la maison est tué, cet architecte est passible de mort*

Pendant des siècles la qualité était intrinsèque à tout travail d'artisan (facilité par le contact direct avec le client).

Avec la venue de l'industrialisation apparaît la division du travail en production et en inspection.

En 1924 pour la première fois un service « assurance qualité » fut créé dans la société Bell Telephone pour mieux satisfaire le client final. A cette époque ont travaillé dans cette société des personnes qui deviendront des experts mondialement connus comme Shewhart, Deming et Juran.

Jusqu'au milieu des années 40 du siècle dernier le service inspection (appelé souvent contrôle) avait la mission de vérifier la conformité des produits finis. Cela coûtait cher

(beaucoup de vérifications) et n'était pas très efficace (les défauts étaient découverts à la fin du cycle de production).

Pendant la deuxième guerre mondiale on s'aperçut que la mauvaise qualité pouvait coûter très cher – lien direct avec les vies humaines. On commença à utiliser l'inspection à toutes les étapes de la production et certaines exigences devinrent obligatoires (y compris en réception). On obtenait une production finie avec beaucoup moins de défauts (ils étaient découverts assez tôt).

Les premières normes militaires américaines d'inspection par prélèvement d'échantillonnage furent mises en place.

Les années 60 et 70 virent l'apparition du service qualité, de l'amélioration continue, de la prévention, de l'utilisation quotidienne de la statistique en production, de l'efficacité, de l'implication de tout le personnel et de l'esprit d'équipe pour la qualité. De nombreuses démarches et divers outils sont apparus (cf. les chapitres 9 et 10 du présent module).

Les premières normes internationales liées à la qualité (famille ISO 9000) apparurent en 1987. On parle d'assurance qualité, de zéro défaut, de prévention, d'actions correctives et préventives, d'assurance qualité fournisseur (AQF).

Pendant les années 90 le système qualité englobe tous les services, apparait la notion de qualité totale et d'excellence, cf. figure 1-1.

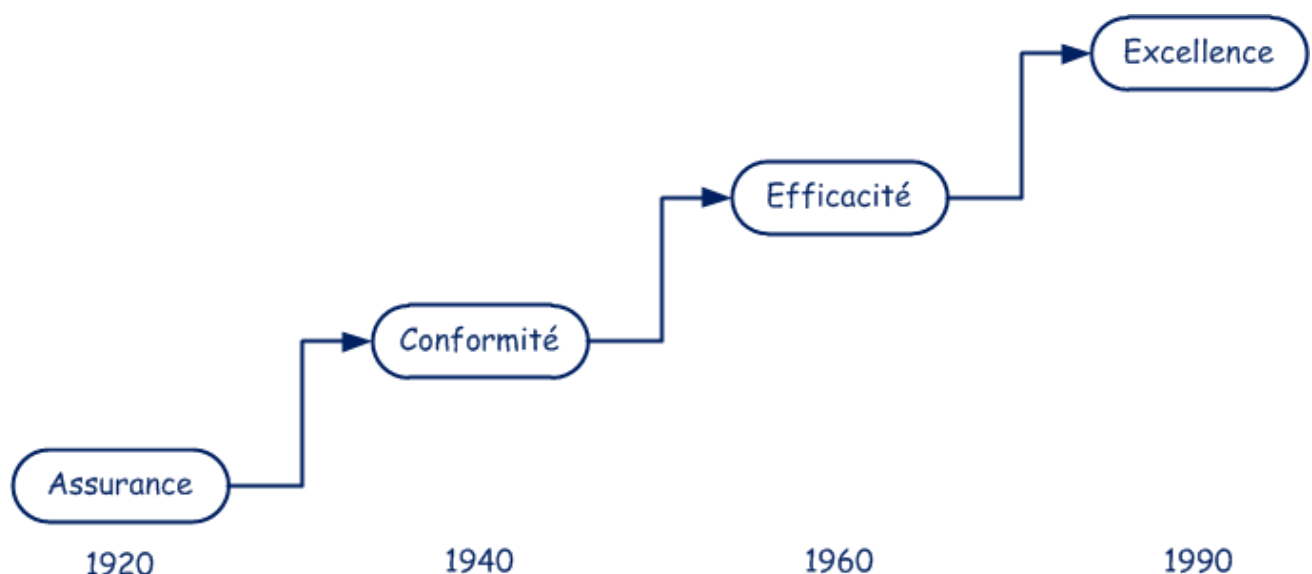


Figure 1-1. Historique de la démarche qualité

Depuis la version 2000 de la norme ISO 9001 l'assurance qualité est remplacée par le management de la qualité, la structure est simplifiée, les procédures obligatoires diminuent. La satisfaction du client, l'approche processus, l'efficacité et l'amélioration continue deviennent prioritaires.

L'avenir du service qualité se résume dans sa raison d'être : diminuer en permanence l'écart entre la qualité attendue et la qualité perçue par le client ou autrement dit aider à la création de valeur ajoutée pour le client.

## 1.2 Principes

### 1.2.1 Principes de management

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 les objectifs qualité sont fixés et applicables à toutes les activités. L'outil utilisé pour atteindre les objectifs est le système de management de la qualité. Le concept de prévention est généralisé.

La finalité d'un système de management (SM) 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 sept principes de management de la qualité (cf. figure 1-2) nous aideront à obtenir des performances durables (cf. ISO 9001 : 2015, § 0.2).

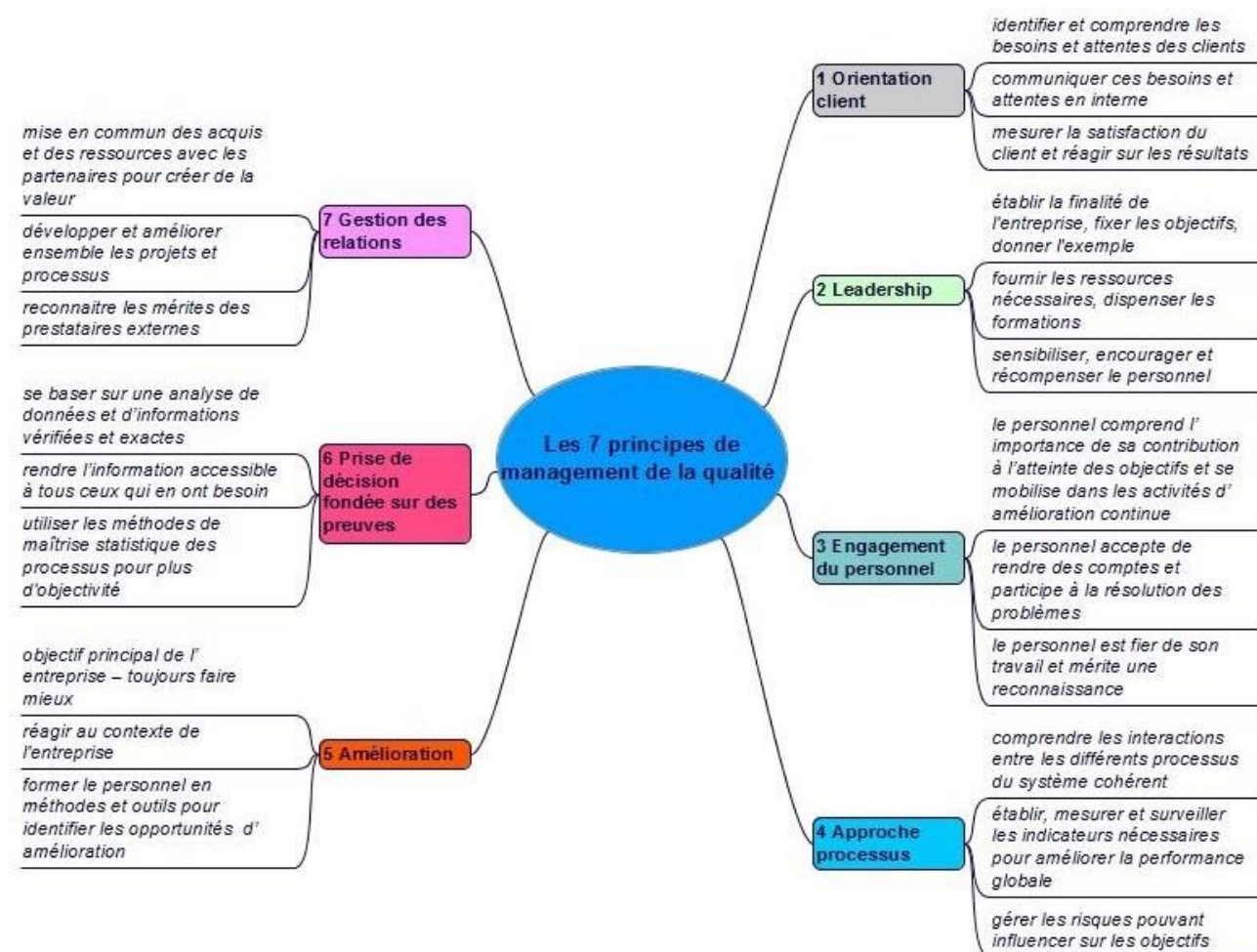


Figure 1-2. Les 7 principes de management de la qualité

### 1.2.2 Cycle PDCA

Le cycle PDCA, appelé aussi cycle de Deming, s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA (de l'anglais Plan, Do, Check, Act ou Planifier, Dérouler, Comparer, Agir) sont une base universelle de l'amélioration continue (cf. figure 1-3).

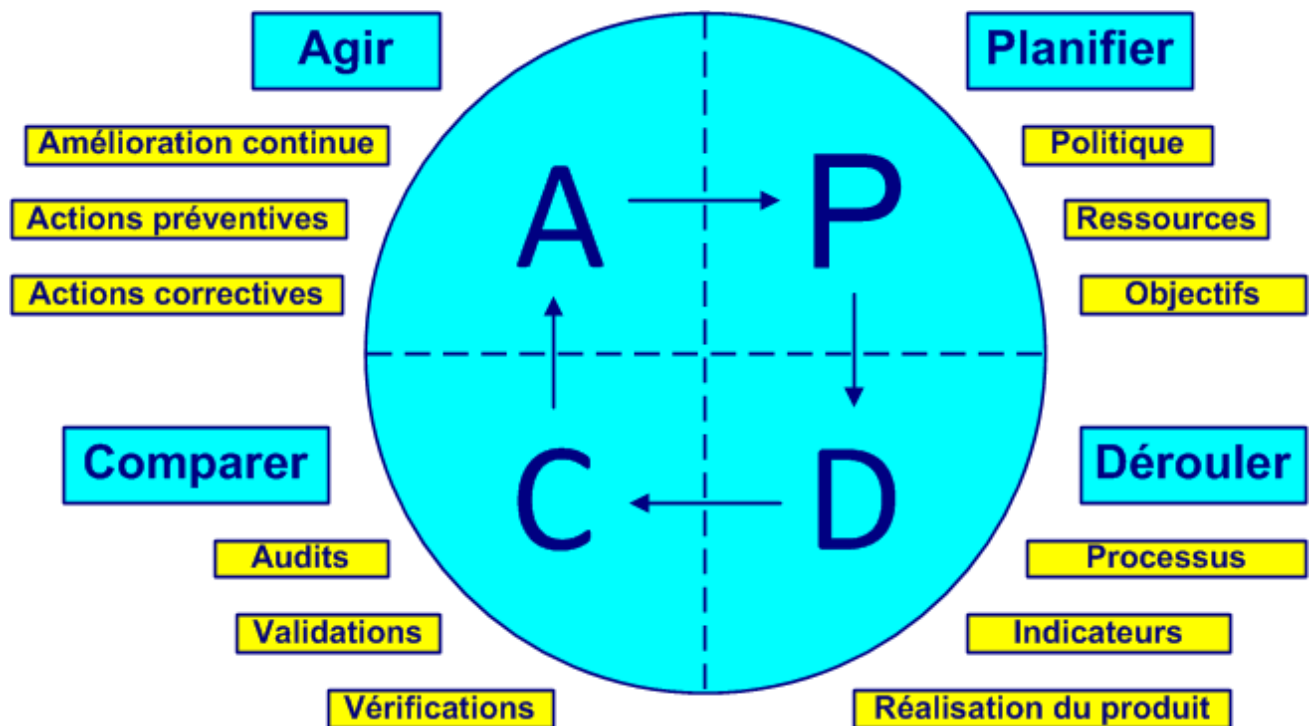


Figure 1-3. Le cycle de Deming

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

## 2 Définitions, normes et livres

### 2.1 Définitions

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

Quelques définitions et sigles :

**5 M** : voir Diagramme d'Ishikawa

**5 P** : méthode essentielle de bon sens du Lean. Se poser cinq fois la question "pourquoi ?" pour trouver les causes premières et réagir pour éradiquer le problème

**5 S** : du japonais Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke ou trier, ranger, nettoyer, formaliser, préserver. Créer un environnement de travail propice à une production Lean et au management visuel

**8 D** : de l'anglais 8 do ou 8 actions à réaliser. L'outil 8 D est utilisé surtout dans l'industrie automobile. Permet à une équipe d'identifier et d'éradiquer les causes d'un problème

**A 3** : rapport sous forme A 3 de management visuel de l'essentiel de la résolution d'un problème ou de l'avancement d'un projet

**AMDEC** : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité. En anglais FMEA ou FMECA. Démarche de prévention des risques techniques

**Analyse de la valeur** : méthode de réduction des activités sans valeur ajoutée en conception avec l'implication des services industrialisation et qualité. En anglais Value Analysis

**Analyse des flux de matière et d'information** : voir Cartographie des flux de valeur

**Analyse en arbre des défaillances** : méthode d'analyse par diagramme en arbre (cause - effets) permettant d'éviter des problèmes de sécurité et de fiabilité. Voir aussi Diagramme en arbre. En anglais Failure Tree Analysis et aussi tree of causes

**Analyse fonctionnelle** : études des fonctions d'un produit ou système en relation avec son environnement (voir aussi NF X50-151)

**Andon** : du japonais lumière. Signal ou tableau lumineux qui indique l'état du processus et alerte en cas de problème

**AV** : Analyse de la Valeur

**Benchmarking** : technique d'analyse comparative par rapport à un ou plusieurs concurrents

**Brainstorming** : voir Remue-méninges

**BSC** : Balanced ScoreCard. Voir Tableau de bord stratégique

**Carte de contrôle** : outil statistique avec limites haute et basse. Permet de détecter facilement une tendance et des dysfonctionnements

**Cartographie des flux de valeur** : outil graphique permettant d'identifier et d'analyser les flux de stocks et d'informations, les processus, les goulets d'étranglement, la valeur ajoutée et la non-valeur ajoutée pour trouver des opportunités d'amélioration, éliminer les gaspillages, résoudre les problèmes. En anglais Value Stream Map, VSM

**Chaku-chaku** : du japonais "charger-charger". Méthode de travail en flux cadencé qui permet de déplacer les pièces d'une machine à l'autre par chargement/déchargement

**Contrôle** : voir inspection

**COQ** : coûts d'obtention de la qualité

**CTQ** : de l'anglais Critical To Quality ou déterminant pour la qualité. Les exigences des clients transformés en spécifications internes

**CWQC** : Company Wide Quality Control – maîtrise de la qualité dans toute l'entreprise



**Délai d'exécution** : temps total entre l'acceptation de la commande et l'expédition du produit. Appelé aussi temps d'écoulement, en anglais Lead time

**Déploiement de la fonction qualité** : démarche pour identifier les exigences du client et les transformer en exigences internes. En anglais Quality Function Deployment, QFD

**Détrompeur** : équipement anti-erreur pour éviter et ne pas permettre de produire des non-conformités, appelé aussi Poka-yoké

**Diagramme d'Ishikawa** : outil graphique pour identifier les effets d'une cause. Connue aussi comme 5 M, Milieu, Matière, Méthode, Machine et Main d'œuvre

**Diagramme de flux** : image d'un processus qui montre la séquence des étapes effectuées et leurs interactions (voir aussi ISO 22 000, 3.6 ; dit aussi schéma fonctionnel, diagramme opérationnel, en anglais Flowchart)

**Diagramme de Kano** : outil graphique pour bien comprendre l'intérêt du client pour les spécifications du produit

**Diagramme de Pareto** : outil graphique pour classer les effets (ou causes) d'une activité. Appelé principe 80/20 : 80% des effets ont pour origine 20% des causes

**Diagramme en arbre** : graphique montrant l'enchaînement des causes d'un problème

**Diagramme spaghetti** : carte des flux physiques (produit et main d'œuvre) pour l'obtention d'un produit dans un processus

**DMAIC** : de l'anglais Determine, Measure, Analyse, Improve, Control ou déterminer, mesurer, analyser, innover (améliorer), contrôler (maîtriser). Démarche six sigma pour gérer un problème et s'améliorer

**EFQM** : European Foundation for Quality Management ou Fondation européenne pour le management de la qualité. Organisation proposant un modèle d'excellence ("Partage des pratiques efficaces"). Prix annuel EFQM

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

**FIFO** : de l'anglais First in, first out. En français (Premier Entré, Premier Sorti, PEPS)

**Flux** : la réalisation séquentielle des activités (tâches) le long de la chaîne de valeur dans un processus

**Flux continu** : état idéal dans lequel les produits se déplacent un à un sans arrêt

**Flux de valeur** : activités spécifiques pour concevoir, développer, produire et livrer un produit

**Flux informatique** : progression ininterrompue des données dans le flux de valeur

**Flux poussé** : produire sans tenir compte des besoins réels du processus suivant

**Flux tiré** : exigence essentielle de la démarche Juste-à-temps. Produire que ce que le processus suivant a besoin

**FMEA** : Failure Mode and Effects Analysis. Voir AMDEC

**FTA** : de l'anglais Failure Tree Analysis. Voir Analyse en arbre des défaillances

**Gaspillage** : tout ce qui ajoute des coûts mais pas de valeur

**Gemba** : du japonais, = place réelle, sur le terrain

**Gemba walk** : de l'anglais marcher sur le terrain. Voir Marche Gemba

**Genchi genbutsu** : du japonais aller voir sur le terrain comment les choses se passent pour acquérir une expérience concrète de la situation

**Goulet** : ressource dont la capacité moyenne est inférieure au besoin

**Hansei** : session de réflexion à la fin de chaque activité. Opportunités d'apprentissage et de partage d'expérience. Une des clés du Lean, moment où l'on va fixer de nouveaux objectifs

**Heijunka** : du japonais lissage, ou organisation de la file d'attente pour optimiser les flux de différents produits utilisant les mêmes ressources

**Hoshin kanri** : du japonais déploiement de la politique. Outil d'analyse stratégique de la direction pour concentrer efforts et ressources sur le déploiement des objectifs prioritaires

**Indicateur clé de performance** : suivi d'un aspect critique de la performance globale de l'entreprise pour prendre des décisions stratégiques. En anglais Key Performance Indicator, KPI

**JAT** : Juste A Temps. Le premier pilier du Lean. En anglais JIT

**Jidoka** : du japonais, autonomation ou automatisation avec un brin d'humain (ajout d'intelligence à une machine). Deuxième pilier du Lean. Détection automatique de la première non-conformité, arrêt de la machine et signalisation du problème (Andon)

**JIT** : Just In Time. Voir JAT

**Kaizen** : du japonais kai - changement, zen - mieux. Amélioration continue pas à pas pour créer plus de valeur et moins de gaspillages. Démarche fondée sur le bon sens et sur la motivation du personnel

**Kanban** : du japonais fiche de commande de production ou étiquette. Gestion des stocks par cartes ou fiches attachées aux boîtes de produits pour fonctionner en flux tiré ("takt time" calé à la demande du client)

**KPI** : de l'anglais Key Performance Indicator. Voir Indicateur clé de performance

**Lead time** : voir Délai d'exécution

**Maintenance productive totale** : série de mesures préventives de traitement des causes d'arrêts appliquées aux machines de réalisation. En anglais Total Productive Maintenance

**Maîtrise statistique des processus** : ou MSP. Démarche de maîtrise des processus par l'application de techniques statistiques. En anglais Statistical Process Control, SPC

**Maîtrise totale de la qualité** : activités d'amélioration continue de tout le personnel à tous les niveaux. En anglais Total Quality Control

**Management visuel** : affichages sur le terrain pour que le personnel puisse voir du premier coup d'œil les priorités, les actions et leur avancement

**Marche Gemba** : marche sur le terrain, l'endroit où cela se passe. Privilégier l'analyse sur le terrain plutôt que dans une salle de réunion

**MIFA** : de l'anglais Material and Information Flow Analysis. Voir Cartographie des flux de valeur

**Muda** : du japonais gaspillage. Toute activité qui consomme des ressources sans ajouter de valeur pour le client

**Mura** : du japonais irrégularité ou variabilité. Gaspillages provoqués par la variabilité du processus

**Muri** : du japonais difficulté supplémentaire. Gaspillages liés à une charge excessive

**Non-qualité** : écart entre la qualité attendue et la qualité perçue

**NVA** : Non-Valeur Ajoutée. Ce que le client n'est pas prêt à payer (quand ce n'est pas nécessaire)

**OEE** : Overall Equipment Effectiveness. Voir Taux de rendement synthétique

**PEPS** : Premier Entré, Premier Sorti. En anglais FIFO

**Poka-yoké** : du japonais Poka - erreur involontaire, Yoké - éviter. Voir Détrompeur

**Pool stock** : voir Stock de regroupement

**QCD** : Qualité, Coût, Délai. Objectif classique de la direction. Le client est satisfait et l'entreprise est pérenne

**QCDSE** : Qualité, Coût, Délai, Sécurité, Environnement. Objectif de la direction

**QCM** : questionnaire à choix multiples

**QFD** : de l'anglais Quality Function Deployment. Voir Déploiement de la fonction qualité

**QQOQCP** : Quoi? Qui? Où? Quand? Comment? Pourquoi? Combien?



**QSE** : qualité, sécurité, environnement

**Rebut** : traitement d'un produit irrécupérable

**Remue-méninges** : approche d'équipe pour développer des idées et trouver des solutions. En anglais "Brainstorming"

**Responsabilité** : capacité à prendre une décision tout seul

**Sensei** : du japonais désignant « celui qui était là avant moi, qui est garant du savoir et de l'expérience d'une technique ou d'un savoir-faire », ou autrement dit un maître qui délivre son enseignement à un élève

**Shop stock** : voir Stock magasin

**SIPOC** : de l'anglais Suppliers, Inputs, Processes, Outputs, Customers ou fournisseurs, entrées, processus, sorties, clients. Outil pour déterminer les priorités et le périmètre du produit grâce aux liens entre les 5 entités

**Six sigma** : démarche statistique d'amélioration d'un processus en réduisant la variabilité

**SMED** : de l'anglais Single Minute Exchange of Die ou changement d'un outil en moins de dix minutes. Méthode redoutablement efficace pour réduire le temps de changement de série

**SMI** : système de management intégré

**SMQ** : système de management de la qualité

**SPC** : de l'anglais Statistical Process Control. Voir Maîtrise statistique des processus

**Standard de travail** : séquences d'activités, opérations ou tâches à réaliser sans gaspillage dans un temps donné. Appelé aussi mode opératoire ou instruction de travail

**Stock de regroupement** : quantité qui permet d'absorber les petites variations dans un environnement lissé. En anglais Pool stock

**Stock magasin** : partie du stock de produits finis ou semi-finis qui couvre les risques processus : arrêts machine ou défauts. En anglais Shop stock

**Stratégie** : démarche globale pour atteindre des objectifs (voir aussi ISO 9004, 5.2)

**Surveillance** : ensemble d'actions planifiées pour garantir l'efficacité des mesures de maîtrise (voir aussi ISO 22 000, 3.12)

**SWOT** : de l'anglais Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats ou forces, faiblesses, opportunités, menaces. Outil pour structurer une analyse des risques

**Système** : ensemble de processus interactifs (voir aussi ISO 9000, 3.5.1)

**Système agile** : quand les gaspillages et le temps de cycle sont réduits

**Système de management** : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs (voir aussi ISO 9000, 3.5.3)

**Système de management de la qualité** : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs qualité (voir aussi ISO 9000, 3.5.4)

**Tableau de bord** : ensemble cohérent d'indicateurs pour mesurer la performance et faciliter l'aide à la décision

**Tableau de bord stratégique** : tableau de bord de la direction avec des indicateurs stratégiques sur la finance, les clients, les processus et la capacité d'apprentissage. En anglais Balanced Scorecard ou BSC

**Takt time** : de l'allemand Takt – rythme, de l'anglais Time – temps. Temps nécessaire pour fabriquer un produit au rythme de la demande client

**Taux de rendement synthétique** : ou TRS. Indicateur montrant le taux d'utilisation des machines et de là l'efficacité d'une ligne de production. En anglais Overall Equipment Effectiveness, OEE

**Temps de cycle** : temps entre la sortie du produit d'un processus et la sortie du produit suivant

**Théorie des contraintes** : méthode d'identification et de traitement des goulots d'étranglement. En anglais Theory Of Constraints, TOC

**TMS** : Troubles Musculo-Squelettiques

**TOC** : de l'anglais Theory Of Constraints. Voir Théorie des contraintes

**TPM** : de l'anglais Total Productive Maintenance. Voir Maintenance productive totale

**TPS** : de l'anglais Toyota Production System, esprit Toyota ou système de production Toyota. Source d'inspiration principale du Lean

**TQC** : de l'anglais Total Quality Control. Voir Maîtrise totale de la qualité

**TRS** : voir Taux de rendement synthétique

**VA** : Valeur Ajoutée. Ce que le client est prêt à payer (quand c'est bien fait du premier coup)

**VOC** : de l'anglais Voice of the Customer. Voir la voix du client

**Voix du client** : outil pour déterminer ce qui est important pour le client et fixer les priorités de ses besoins. En anglais Voice of the customer

**VSM** : Value Stream Map, voir Cartographie des flux de valeur

Dans la terminologie des systèmes de management ne pas confondre :

- accident et incident
  - l'accident est un événement imprévu grave
  - l'incident est un événement qui peut entraîner un accident
- anomalie, défaillance, défaut, dysfonctionnement, non-conformité et rebut
  - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
  - la défaillance est la non satisfaction d'une fonction
  - le défaut est la non satisfaction d'une exigence liée à une utilisation (prévue)
  - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
  - la non-conformité est la non satisfaction d'une exigence spécifiée (en production)
  - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, inspection, audité et auditeur
  - l'audit est le processus d'obtention des preuves d'audit
  - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou produit
  - l'audité est celui qui est audité
  - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- cause et symptôme
  - la cause est la circonstance entraînant une défaillance
  - le symptôme est le caractère lié à un état
- cartographie et organigramme
  - la cartographie est la présentation graphique des processus et leurs interactions dans une entreprise
  - l'organigramme est la présentation graphique des services et leurs liens dans une entreprise
- client, fournisseur et sous-traitant
  - le client reçoit un produit
  - le fournisseur procure un produit
  - le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique
- danger, problème et risque
  - le danger c'est l'état, la situation, la source qui peut aboutir à un accident
  - le problème c'est l'écart entre la situation réelle et la situation souhaitée

- le risque est la mesure, la conséquence d'un danger et c'est toujours un problème potentiel
- efficacité et efficience
  - l'efficacité est le niveau d'obtention des résultats escomptés
  - l'efficience est le rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées
- informer et communiquer
  - informer c'est porter une information à la connaissance de quelqu'un
  - communiquer c'est transmettre un message, écouter la réaction et dialoguer
- maîtriser et optimiser
  - la maîtrise est le respect des objectifs
  - l'optimisation est la recherche des meilleurs résultats possibles
- objectif et indicateur
  - l'objectif est un engagement recherché
  - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
- processus, procédure, produit, procédé, activité et tâche
  - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
  - le processus est la façon de satisfaire le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
  - le produit est le résultat d'un processus
  - le procédé est la façon d'exécuter une activité
  - l'activité est un ensemble de tâches
  - la tâche est une suite de simples opérations
- suivi et revue
  - le suivi est la vérification d'atteinte de résultats d'une action
  - la revue est l'analyse de l'efficacité à atteindre des objectifs

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

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

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

*Remarque 4 : chaque fois que vous utiliserez l'expression « opportunité d'amélioration » à la place de non-conformité, dysfonctionnement ou défaillance vous gagnerez un peu plus la confiance de votre interlocuteur (client externe ou interne).*

*Remarque 5 : l'important est de définir et d'utiliser un langage commun et sans équivoque.*

Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations vous pouvez consulter l'[annexe 06](#) (Glossaire).

## 2.2 Normes

La famille des normes ISO 9000 comprend trois livrets essentiels :

- ISO 9000 (2015) : [Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire](#)
- ISO 9001 (2015) : [Systèmes de management de la qualité – Exigences](#)

- ISO 9004 (2018) : Management de la qualité – Qualité d'un organisme – [Lignes directrices pour obtenir des performances durables](#)

Une norme rajoutée en 2002 et révisée en 2018 est :

- L'ISO 19011 : [Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management](#)

Les normes de la série ISO 10 001 à ISO 100 19 sont des lignes directrices des systèmes de management de la qualité et vous aideront à trouver beaucoup de réponses (cf. ISO 9001 : 2015, annexe B).

Référentiels sur le Lean :

- FD X50-819 : 2011, [Qualité et management - Lignes directrices pour mettre en synergie Lean Management et ISO 9001](#)
- NF X06-091 : 2011, [Démarches Lean, Six Sigma, Lean Six Sigma - Exigences des compétences des chefs de projet d'amélioration et des animateurs d'ateliers](#)

Référentiels pour les risques :

- FD X50-252 : 2006, [Management du risque – Lignes directrices pour l'estimation des risques](#)
- ISO 31000 : 2018, [Management du risque – Lignes directrices](#)
- IEC 31010 : 2019, [Management du risque – Techniques d'appréciation du risque](#)
- ISO Guide 73 : 2009, [Management du risque - Vocabulaire](#)
- FD X50-253 : 2011, [Management des risques - Processus de management des risques - Lignes directrices pour la communication](#)

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

- AC X50-178 (accord, 2002) [Management de la qualité – Management des processus – Bonnes pratiques et retours d'expérience](#)
- FD X50-176 (fascicule de documentation, 2017) [Outils de management – Management des processus](#)

Deux document AMDEC et système de management intégré en anglais :

- [Potential Failure Mode and Effects Analysis](#) (en français Analyse des Modes de Défaillance Potentielles et de leurs effets), 2008, AIAG
- PAS 99 : [Specification of common management system requirements as a framework for integration](#) (Spécification d'exigences communes de système de gestion comme cadre pour intégration), BSI, 2012

Autres référentiels liés à la démarche qualité :

- EN 1325 : [Management de la valeur - Vocabulaire - Termes et définitions](#), AFNOR, 2014
- FD X 50-180, [Management de la qualité – Défauts de contribution – Défauts liés à la non-qualité du travail dans la création et l'utilisation de la valeur ajoutée](#), AFNOR, 1999
- FD X 50-172, [Management de la qualité – Enquête de satisfaction des clients](#), AFNOR, 1999






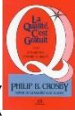


- FD X 50-171, [Système de management de la qualité – Indicateurs et tableaux de bord](#), AFNOR, 2000
- CEI 60812 : [Techniques d'analyse de la fiabilité du système – Procédure d'analyse des modes de défaillances et de leurs effets \(AMDE\)](#), IEC, 2006
- NF X50-100 : [Management par la valeur – Analyse fonctionnelle, caractéristiques fondamentales – Analyse fonctionnelle : analyse fonctionnelle du besoin \(ou externe\) et analyse fonctionnelle technique/produit \(ou interne\) – Exigences sur les livrables et démarches de mise en œuvre](#), AFNOR, 2011
- ISO 13053-1:2011 Méthodes quantitatives dans l'amélioration de processus - Six Sigma - Partie 1: [Méthodologie DMAIC](#)
- ISO 13053-2:2011 Méthodes quantitatives dans l'amélioration de processus — Six Sigma — Partie 2: [Outils et techniques](#)
- [Le modèle d'excellence EFQM](#), EFQM 2013

Aucune de ces normes n'est obligatoire mais comme disait Deming :

**Il n'est pas nécessaire de changer. La survie n'est pas obligatoire**

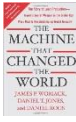

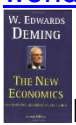


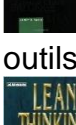









## 2.3 Livres






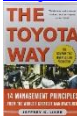

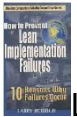



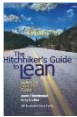

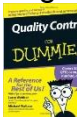
Pour aller plus loin quelques livres, classés par ordre chronologique :



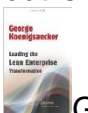

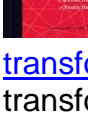




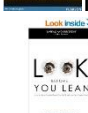

-  Armand V. Feigenbaum, [Total Quality Control](#), McGraw-Hill, 1951 (Maîtrise totale de la qualité)
-  Philip B. Crosby, [Cutting the Cost of Quality, The Defect Prevention Workbook for Managers](#), Industrial Education Institute, 1967 (Réduire le coût de la qualité, le guide de prévention des défauts pour managers)
-  Kaoru Ishikawa, [Guide to quality control](#), APO, 1971 (  [La gestion de la qualité – Outils et applications pratiques](#), Dunod, 1984)
-  Philip Crosby, [Quality is free; the Art of Making Quality Certain](#), McGraw-Hill, 1979 (  [La qualité, c'est gratuit; l'art et la manière d'obtenir la qualité](#), Economica, 1986)
-  Kaoru Ishikawa, [What is Total Quality Control, The Japanese Way](#), Prentice-Hall, 1981 (  [Le TQC ou la qualité à la japonaise](#), AFNOR, 1984)





-  Charles Kepner, Benjamin Tregoe, [The New Rational Manager](#), Princeton Reasearch Press, 1981 (  [Le nouveau manager rationnel](#), Interéditions, 1998)
-  Joseph M. Juran, Management of quality, McGraw-Hill, 1981 ( [Gestion de la qualité](#), AFNOR, 1983)
-  W. EDWARDS DEMING  
OUT OF THE CRISIS  
Edwards Deming, [Out of the crisis](#), MIT Press, 1982 (  [Hors de la crise](#), Economica, 1991)
-  Eliyahu Goldratt, Jeff Cox, [The Goal, A Process of Ongoing Improvement](#), North River Press, 1984 (  [Le But, un processus de progrès permanent](#), AFNOR, 1986)
-  Shigeo Shingo, [A revolution in Manufacturing: The SMED System](#), Productivity press, 1985 (  [Le système SMED, Une revolution en gestion de production](#), Editions d'Organisation, 1987)
-  Masaaki Imai, [KAIZEN, The key to Japan's competitive success](#), McGraw-Hill, 1986 (  [KAIZEN, La clé de la compétitivité japonaise](#), Eyrolles, 1989)
-  James H. [Harrington, Poor-Quality Cost](#), Dekker, 1987 (  [Le coût de la non-qualité](#), Eyrolles, 1990)
-  Taiichi Ohno, [Toyota Production System : Beyond Large-Scale Production](#), Productivity Press, 1988, (  [L'esprit Toyota](#), Masson, 1989)
-  Michel Greif, [L'usine s'affiche](#), Les éditions d'Organisation, 1989

- 
 James Womack, Daniel Jones, Daniel Ross, [The machine that changed the world](#), Free Press, 1990 (  [Le système qui va changer le monde](#), Dunod, 1992)
- 
 Edwards Deming, [The New Economics](#), MIT Press 1993 (  [Du nouveau en économie](#), Economica, 1996)
- 
 Nancy Tague, [The Quality Toolbox](#), ASQC Quality Press, 1995 (La boîte à outils qualité)
- 
 James Womack, Daniel Jones, [Lean Thinking](#), Simon & Schuster, 1996 (  [Système Lean, penser l'entreprise au plus juste](#), Pearson, 2009)
- 
 Masaaki Imai, [GEMBA KAIZEN, A Commonsense Low-Cost Approach to management](#), McGraw-Hill, 1997 (  [GEMBA KAIZEN, L'art de manager avec bon sens](#), Kaizen Institute, 2012)
- 
 Mike Rother, John Shook, [Learning to see](#), Lean Enterprise Institute, 1999 (  [Bien voir pour mieux gérer](#), Institut Lean France, 2008)
- 
 Rich Teerlink, Lee Ozley, [More Than a Motorcycle, The Leadership Journey at Harley-Davidson](#), Harvard Business School Press, 2000 (Plus qu'une moto, le voyage de leadership à Harley-Davidson)
- 
 Jim Collins, [Good to Great](#), Random House, 2001 (  [De la performance à l'excellence](#), Pearson, 2009)
- 
 Gérard Landy, [AMDEC - Guide pratique](#), AFNOR, 2002

- 
 • Chet Marchwinski, John Shook, [Lean Lexicon, a graphical glossary for Lean Thinkers](#), Lean Enterprise Institute, 2003 (  [Lexique Lean, Un glossaire illustré à l'intention des adeptes de la pensée Lean](#), Institut Lean France, 2006)
- 
 • Bernard Froman, Christophe Gourdon, [Dictionnaire de la qualité](#), AFNOR, 2003
- 
 • John Drew, Blair McCallum, Stefan Roggenhofer, [Journey to Lean](#), McKinsey&Company, 2004 (  [Objectif lean, réussir l'entreprise au plus juste : enjeux techniques et culturels](#), Editions d'organisation, 2004)
- 
 • Jeffrey Liker, [The Toyota Way](#), McGraw Hill, 2004 (  [Le modèle Toyota](#), Pearson, 2009)
- 
 • Larry Rubrich, [How to Prevent Lean Implementation Failures](#), WCM Associates, 2004 (Comment prévenir les échecs de mise en œuvre Lean)
- 
 • Michael George et al, [The Lean Six Sigma Pocket Tool Book](#), Mc Graw Hill, 2005 (Le recueil de poche Lean Six Sigma)
- 
 • Michel Cattan, [Guide des processus](#), AFNOR, 2005
- 
 • Christian Ohmann, [Guide pratique des 5S et du management visuel](#), Eyrolles, 2006
- 
 • Jamie Flinchbaugh, Andy Carlino, [The Hitchhiker's Guide to Lean, Lessons from the Road](#), SME, 2006 (Le guide Lean de l'auto-stoppeur, leçons de la route)
- 
 • Jean-François Zobrist, [La belle histoire de FAVI, tomes 1 et 2](#), Humanisme et Organisations, 2007
- 
 • Larry Webber, Michael Wallace, [Quality Control for Dummies](#), Wiley, 2007 (Maîtrise de la qualité pour les nuls)

- 
 • Jean-Marc Gallaire, [Les outils de la performance industrielle](#), Eyrolles, 2008
- 
 • Florence Gillet-Goinard, Bernard Seno, [La boîte à outils du responsable qualité](#), Dunod, 2009
- 
 • John Bicheno, Matthias Holweg, [The Lean Toolbox](#), PICSIE, 2009 (La boîte à outils Lean)
- 
 • George Koenigsaecker, [Leading the Lean Enterprise Transformation](#), CRC Press, 2009 (Diriger la transformation Lean en entreprise)
- 
 • Association for Manufacturing Excellence, [Sustaining Lean, Case Studies in Transforming Culture](#), CRC Press, 2009 (Pérenniser le Lean, études de cas de transformation de la culture)
- 
 • Michael Ballé, Freddy Ballé, [The Lean Manager, a novel of lean transformation](#), Lean Enterprise Institute, 2009 (Le manager Lean, un roman de transformation Lean)
- 
 • Dantar Oosterwal, [The Lean Machine](#), Amacom, 2010 (La machine Lean)
- 
 • Lonnie Wilson, [How to Implement Lean Manufacturing](#), McGraw Hill, 2010 (Comment mettre en place le Lean Manufacturing)
- 
 • Nathalie Sayer, Bruce Williams, [Lean for Dummies](#), Wiley, 2012 (Lean pour les nuls)
- 
 • Christian Hohmann, [Lean Management](#), Eyrolles, 2012
- 
 • Michael Ballé, Godefroy Beauvallet, [Le management Lean](#), Pearson, 2013
- 
 • Employee X, [Look Before you Lean](#), The Nobby Works, 2013 (Regardez bien avant de commencer le Lean)
- 
 • PFA, Lean et conditions de travail, [pdf](#), 2014

-  Agnès Dies, Thierry Vérilhac, [100 questions pour comprendre et agir - La démarche lean](#), AFNOR, 2014
-  Radu Demetrescoux, [La boîte à outils du Lean](#), Dunod, 2016

**Quand je pense à tous les livres qu'il me reste encore à lire, j'ai la certitude d'être encore heureux. Jules Renard**

Aucun de ces livres n'est obligatoire ...



### 3 Approche processus

#### 3.1 Types de processus

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

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

Un processus peut être très complexe (lancer une fusée) ou relativement simple (auditer un produit).

Un processus est :

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

Un processus est défini entre autres par :

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

Une revue de processus est faite périodiquement par le pilote du processus (cf. [annexe 01](#)).

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

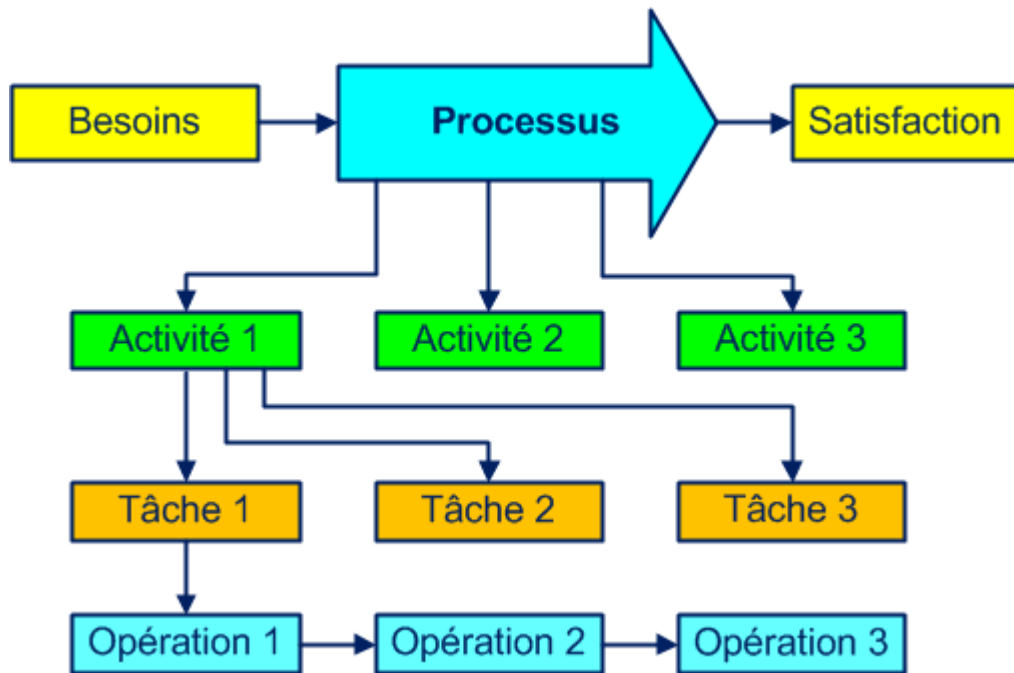


Figure 3-1. Les composantes d'un processus

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

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

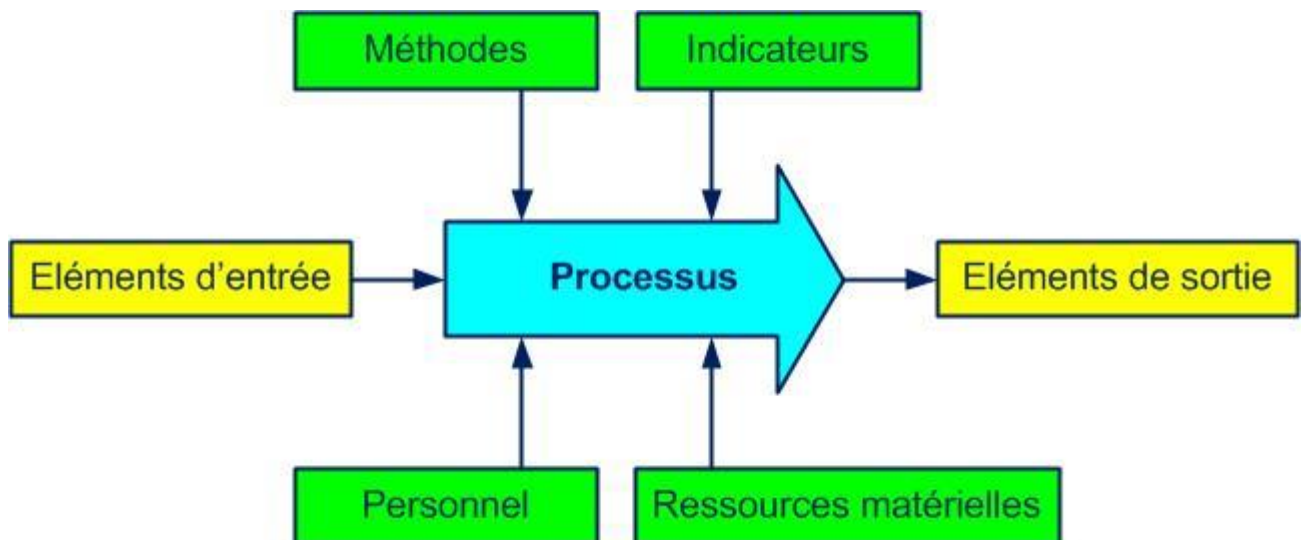


Figure 3-2. Certains éléments d'un processus

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

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

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

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

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

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

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

Les processus suivants peuvent intégrer cette famille :

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

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

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

Ils sont principalement :

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

### 3.1.3 Les processus de support

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

Les processus support sont souvent :

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

### 3.2 Cartographie

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire avec comme pilote naturellement le responsable qualité. Ce n'est pas une exigence formelle de la norme ISO 9001 mais est toujours bienvenue.

Les 3 types de processus et quelques interactions sont montrés dans la figure 3-3 et l'[annexe 02](#)).

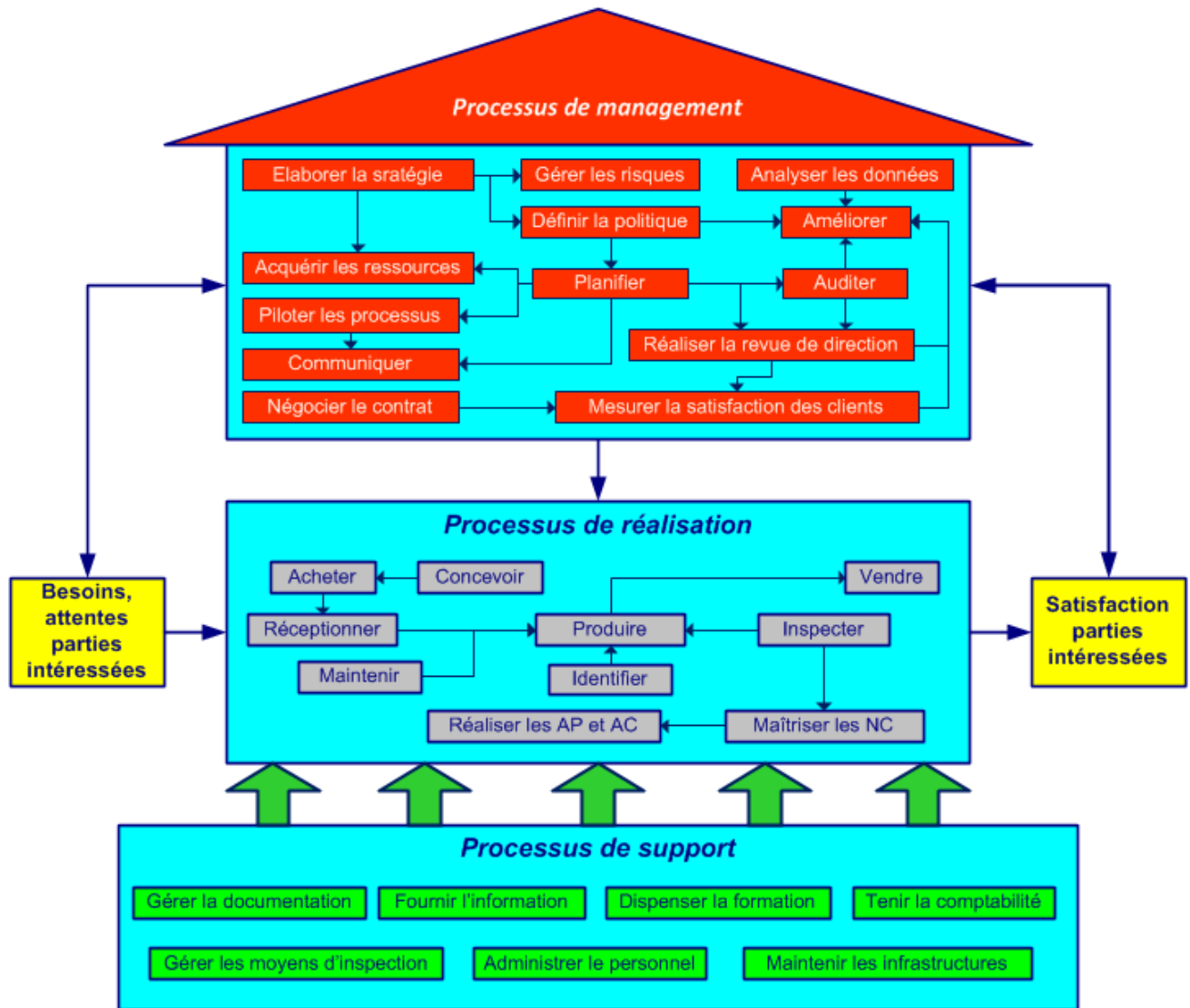


Figure 3-3. La maison des processus

La cartographie permet entre autres :

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

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

- élaborer la stratégie
- gérer les risques
- définir la politique
- planifier le SMQ
- déployer les objectifs
- acquérir les ressources
- piloter les processus
- améliorer

### 3.3 Approche processus



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

Le quatrième principe de management de la qualité est « Approche processus » (cf. § 1.2.1). Certains bénéfices :

- obtenir une vision globale de l'entreprise grâce à la cartographie
- identifier et gérer les responsabilités et ressources
- atteindre une gestion efficace de l'entreprise en s'appuyant sur les indicateurs des processus
- gérer les risques pouvant influencer sur les objectifs

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

L'approche processus intégrée au cours du développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue d'un système de management de la qualité permet d'atteindre les objectifs liés à la satisfaction du client, comme le montre la figure 3-4.

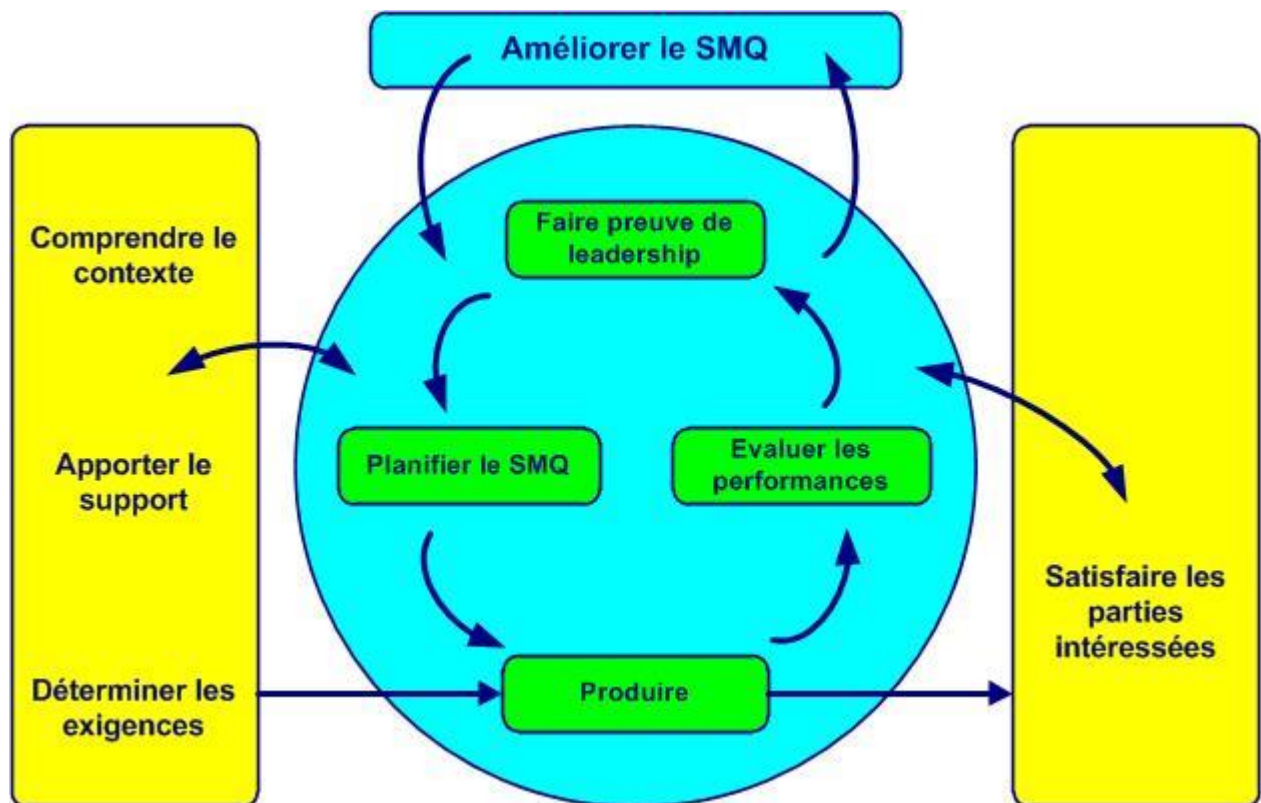


Figure 3-4. Modèle d'un SMQ basé sur l'approche processus et l'amélioration continue

L'approche processus (cf. [annexe 28](#)) :

- souligne l'importance :
  - de comprendre et de satisfaire les exigences client
  - de la prévention pour réagir sur les éléments non voulus comme :
    - retours client
    - rebuts
  - de mesurer la performance, l'efficacité et l'efficience des processus
  - d'améliorer en permanence ses objectifs sur la base de mesures objectives
  - de la valeur ajoutée des processus
- repose sur :

- l'identification méthodique
- les interactions
- la séquence et
- le management des processus qui consiste à :
  - déterminer les objectifs et leurs indicateurs
  - piloter les activités associées
  - analyser les résultats obtenus
  - entreprendre des améliorations en permanence
- permet :
  - de mieux visualiser les données d'entrée et de sortie et leurs interactions
  - de clarifier les rôles et responsabilités exercées
  - d'affecter judicieusement les ressources nécessaires
  - de faire tomber des barrières entre les services
  - de diminuer les coûts, les délais, les gaspillages
- et assure à long terme :
  - la maîtrise
  - la surveillance et
  - l'amélioration continue des processus

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

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

## 4 Exigences du SMQ

### 4.1 Exigences générales ([Exigences 1 à 24](#))

Les exigences de la norme ISO 9001 : 2015 dans les paragraphes des articles 4 à 10 sont montrées en figure 4-1 :

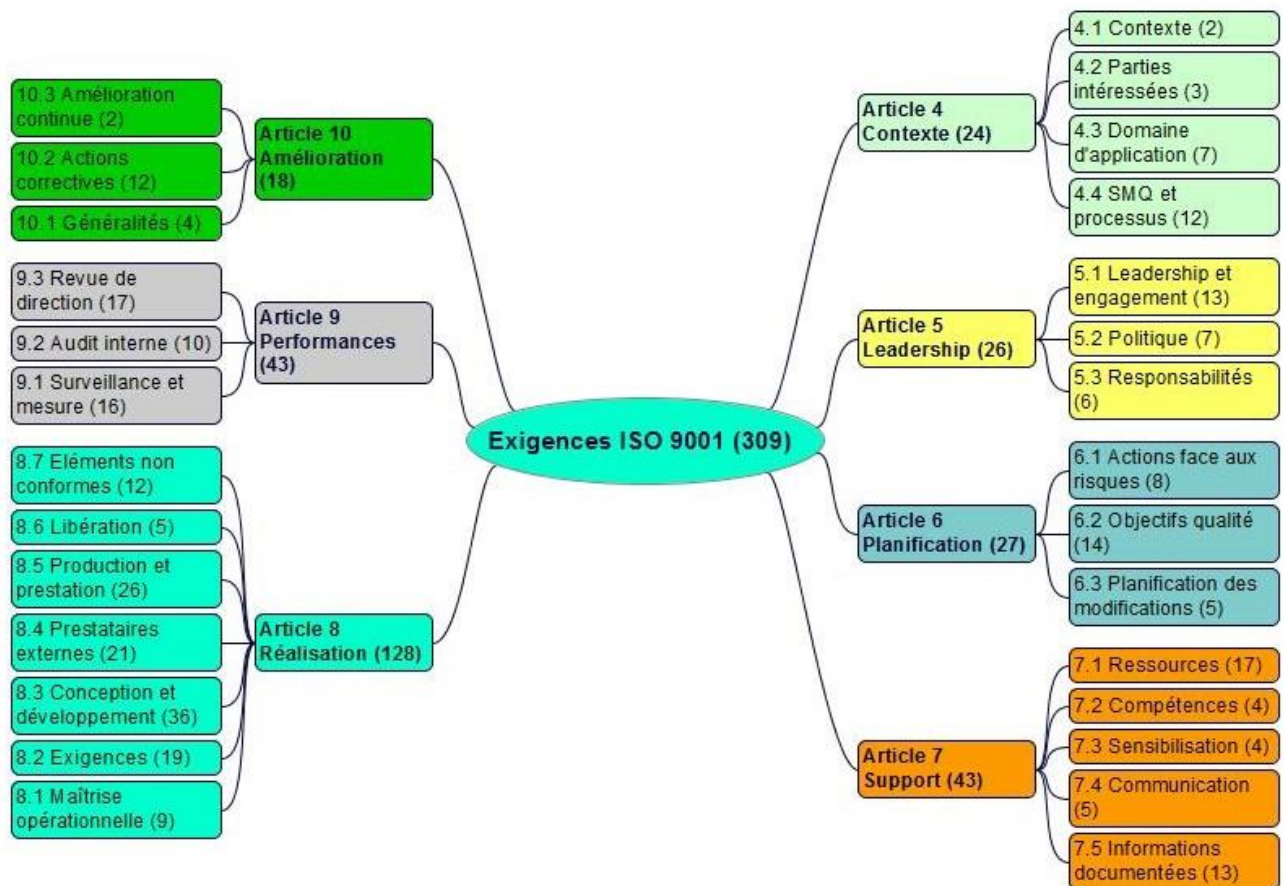


Figure 4-1. Les exigences de la norme ISO 9001

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

- les enjeux externes et internes sont déterminés
- les exigences de toutes les parties intéressées sont identifiées
- le domaine d'application du système de management de la qualité (SMQ) est établi et documenté
- les processus nécessaires au SMQ sont identifiés, les ressources correspondantes assurées, les pilotes nommés, les interactions déterminées
- la direction fait preuve de leadership (assume sa responsabilité)
- la politique qualité, les objectifs, les ressources, les compétences, les rôles et l'environnement du travail sont déterminés
- les actions face aux risques sont entreprises (cf. [annexes 04 et 05](#))
- chaque processus est mesuré, surveillé, les objectifs établis, suivis et analysés
- les actions pour obtenir l'amélioration continue des processus sont établies et mises en œuvre

Pièges à éviter :

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

#### 4.2 Engagement de la direction ([Exigences 25 à 120](#))

Dans une entreprise chacun assume ses responsabilités mais la responsabilité de la qualité commence par la direction car comme le dit le proverbe roumain :

**Un escalier se balaie en commençant par le haut**

La direction définit la finalité de l'entreprise et assure la pérennité, la politique qualité et l'amélioration continue du SMQ (cf. figure 4-2). Les objectifs qualité sont déployés dans chaque département et les indicateurs sont mis en place pour mesurer la performance des processus.

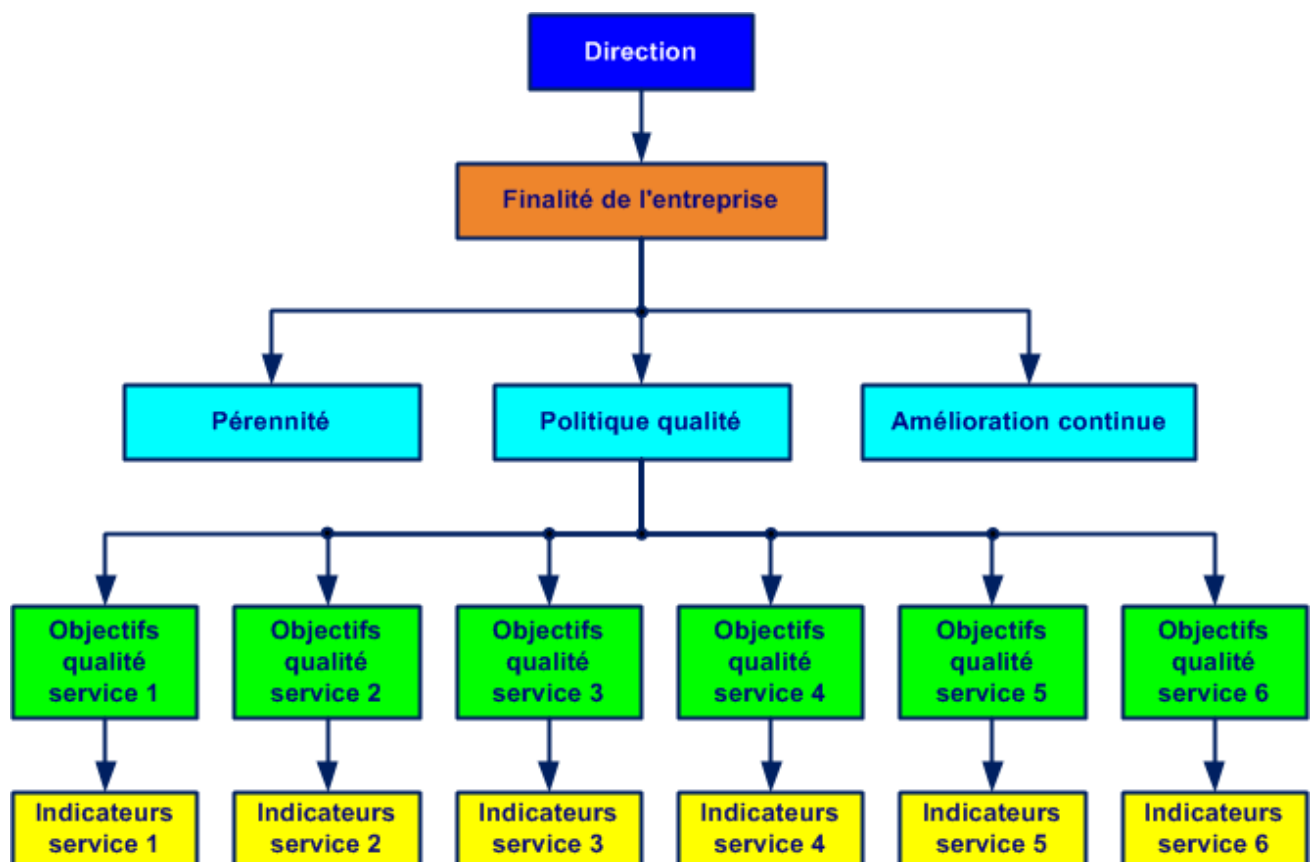


Figure 4-2. Déploiement des objectifs qualité

**Quand la politique est ambitieuse elle stimule et entraîne l'ensemble du personnel**

Pour cela la direction s'engage à :

- communiquer l'importance des exigences des clients et de la réglementation
- définir et promouvoir la politique qualité (cf. figure 4-3) qui :
  - est adaptée :
    - à la finalité de l'entreprise
    - au contexte de l'entreprise
    - aux ressources disponibles
  - contribue à :

- satisfaire les exigences client et de la réglementation
- améliorer en permanence l'efficacité du SMQ
- fournit le cadre pour définir les objectifs qualité qui sont :
  - SMART :
    - Spécifiques
    - Mesurables
    - Atteignables (et ambitieux)
    - Réalistes, cohérents avec la politique, (ni irréalisables, ni trop faciles à atteindre)
    - Temporels (planifiés dans le temps) et
  - transformés en indicateurs chiffrés liés au :
    - client
    - processus
    - produit
- est communiquée, comprise et appliquée à tous les niveaux par tous
- mener des revues de direction à intervalles définis pour vérifier l'atteinte des objectifs qualité (cf. [annexe 03](#))
- identifier et traiter les risques et opportunités pouvant influencer sur :
  - la conformité des produits et services
  - l'aptitude à améliorer la satisfaction du client
- assurer la disponibilité des moyens humains et techniques pour réaliser les objectifs qualité
- déterminer et respecter les exigences clients. Les exigences explicites ou implicites des clients sont transformées en exigences internes
- planifier le SMQ dans le but de satisfaire les exigences générales et les objectifs qualité
- maintenir le bon fonctionnement du SMQ pendant l'introduction de toute modification (modifications internes, nouveaux projet, produit, processus)
- définir et communiquer à tous les niveaux les responsabilités et autorités

**La responsabilité ne peut pas être partagée. Robert Heinlein**

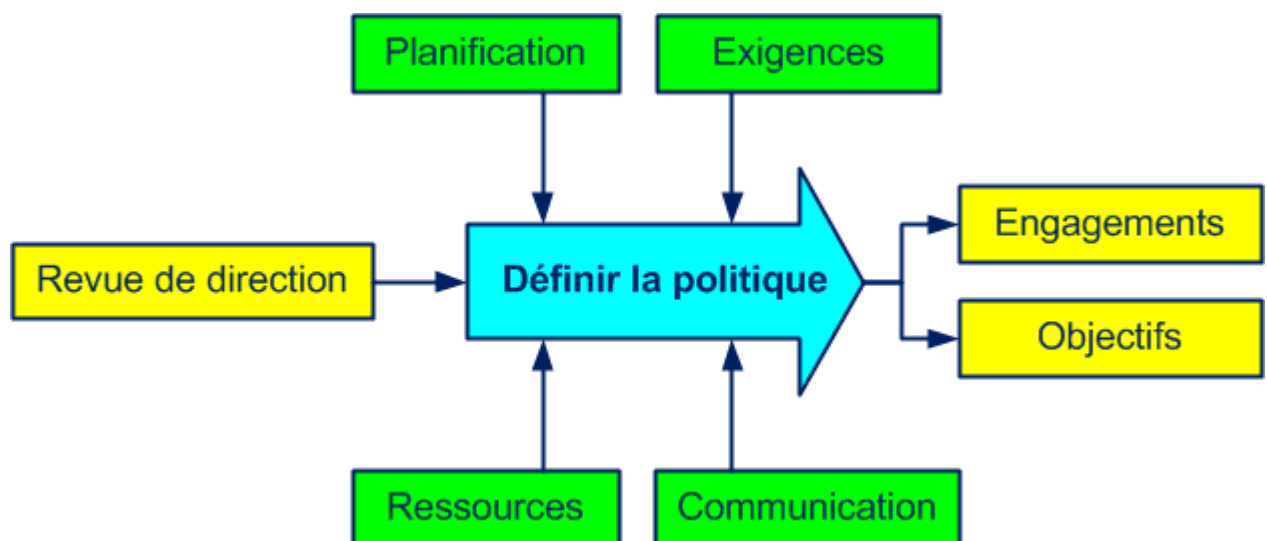


Figure 4-3. Le processus définir la politique

**Direction :** groupe ou personnes chargées de la gestion au plus haut niveau de l'entreprise



## Atteindre les objectifs c'est respecter ses engagements pris dans la politique qualité

Quelques exemples d'objectifs :

- croissance du chiffre d'affaires
- satisfaction des clients
- stabilisation du personnel
- compétences du personnel
- amélioration de la maintenance

Quelques exemples d'indicateurs :

- évolution des parts du marché en %
- nouveaux clients
- taux de retours clients
- absentéisme en %
- % de personnel formé
- délai d'intervention en minutes
- temps d'arrêt des machines en minutes



Minute de détente. Cf. blague « [Contrat en or](#) ».

Le personnel est sensibilisé sur :

- l'importance du respect :
  - de la politique
  - des procédures
  - des instructions
  - des exigences du SMQ
- l'impact sur la qualité lié à chaque poste de travail
- les effets positifs provenant de la performance de chacun
- le rôle et les responsabilités pour satisfaire aux exigences du SMQ

### 4.3 Réalisation du produit ([Exigences 121 à 291](#))

#### 4.3.1 Planification et clients

Les processus de réalisation du produit sont planifiés et développés en cohérence avec les exigences générales du SMQ.

Pour la réalisation opérationnelle du produit une documentation appropriée (plan qualité, plan projet, plan produit) définit les :

- objectifs qualité à atteindre
- exigences du client liées au produit
- délais à respecter
- coûts à ne pas dépasser
- processus de réalisation
- documents (instructions de travail, fiches produit)
- ressources nécessaires (budget)
- activités de :

- vérification
- validation
- surveillance
- inspection
- essai
- mesure de la satisfaction du client (questionnaires)
- critères d'acceptation et
- enregistrements requis

**Vérification :** examen périodique de la conformité d'un processus, d'un produit ou matériel  
**Validation :** notice que l'application d'un processus, produit ou matériel permet d'atteindre les résultats escomptés

**Inspection :** actions de mesures, d'essais et d'examens d'un produit, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences

**Plan qualité :** document énonçant les méthodes, les moyens, les responsabilités et la séquence des activités liées à la qualité, spécifiques à un produit, projet ou processus

### La seule mesure de la qualité est la satisfaction du client

Un processus détermine les exigences clients, légales et produits (cf. figure 4-4).

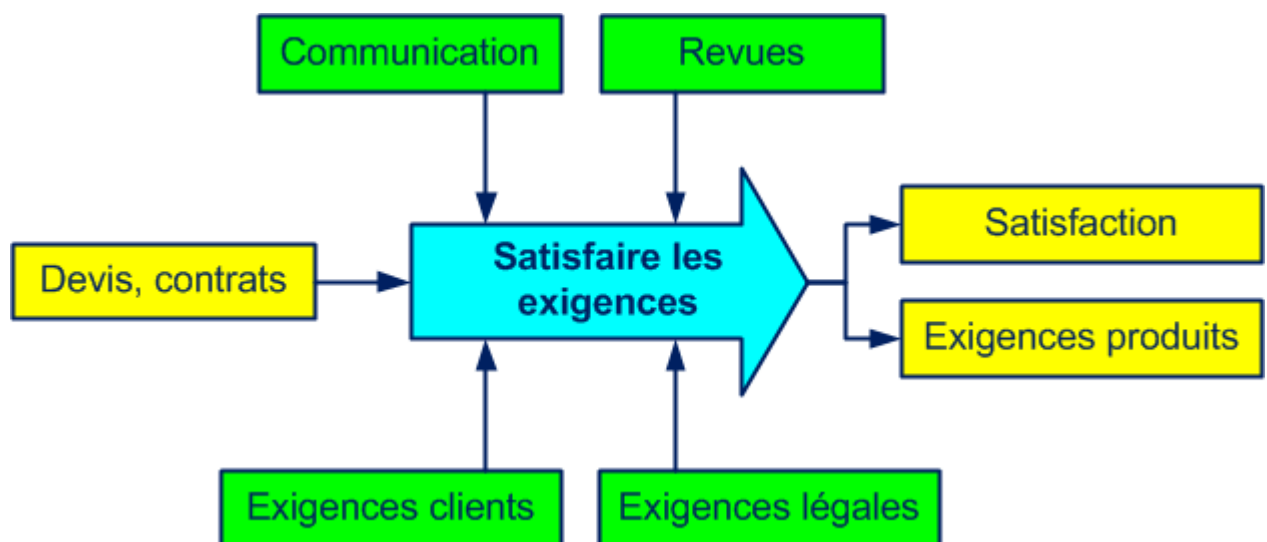


Figure 4-4. Le processus satisfaire les exigences

Des dispositions de communication transparente avec les clients (cf. figure 4-5) sont utilisées au sujet :

- des informations sur le produit (spécifications techniques, conditions d'utilisation et autres)
- de modifications du produit ou du processus
- des consultations, des contrats, avenants, dérogations et des commandes
- d'informations des clients, surtout des réclamations (retards, non-conformités, retours)
- des actions mises en place pour éliminer les non-conformités

**Les bonnes nouvelles marchent et les mauvaises courent. Proverbe suédois**

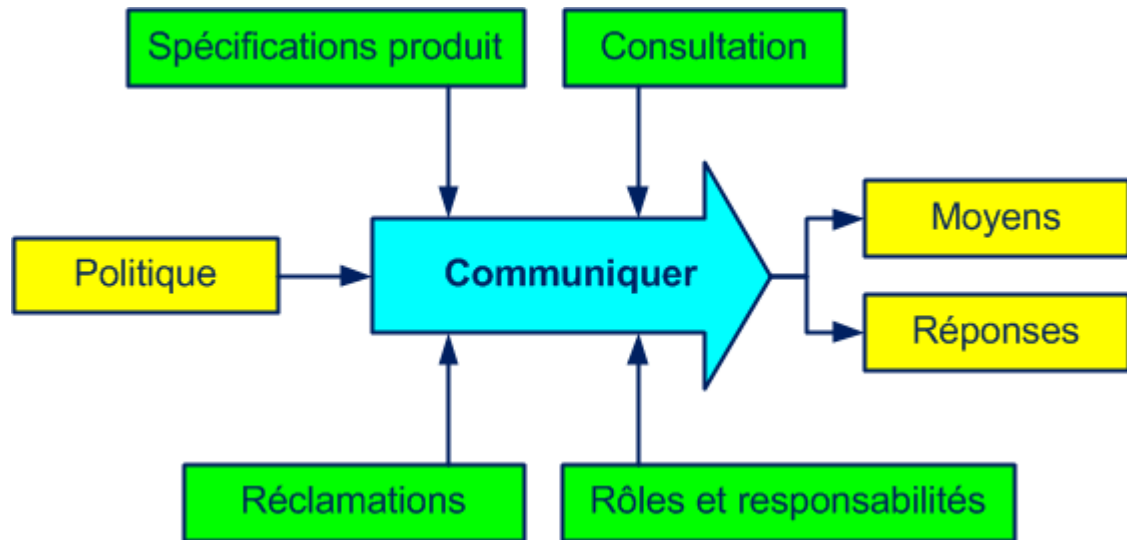


Figure 4-5. Le processus communiquer



Minute de détente. Cf. blague « [Manque de communication](#) ».

#### 4.3.2 Conception et développement

**Je n'ai pas échoué. J'ai juste trouvé 10.000 moyens qui ne fonctionnent pas. Thomas Edison**

Chaque étape du processus concevoir et développer (on ne parle pas de recherche) est planifiée et maîtrisée (cf. figure 4-6).

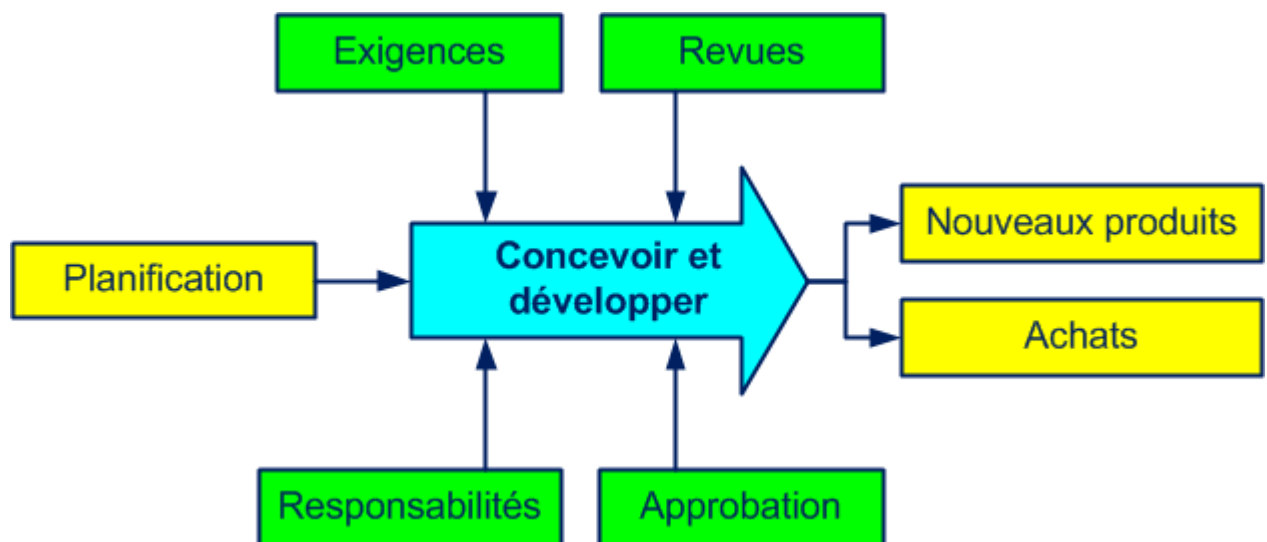



Figure 4-6. Le processus concevoir et développer

Les responsabilités et autorités sont déterminées et une communication efficace entre tout le personnel impliqué est assurée.

Les exigences relatives aux éléments d'entrée de la conception et du développement du produit sont :

- déterminées et enregistrées 
- complètes, non ambiguës et non contradictoires
- revues quant à leur adéquation

Les éléments d'entrée comprennent les données liées aux :

- exigences fonctionnelles
- besoins du marché
- attentes du client
- exigences réglementaires et légales
- informations de conceptions similaires
- autres exigences

Avant leur utilisation les éléments de sortie de la conception et du développement du produit sont :

- vérifiés et
- approuvés

En outre ils sont adéquats avec les éléments d'entrée et fournissent les informations nécessaires pour :


- les achats
- la production
- les critères d'acceptation du produit ou une référence à ceux-ci
- les caractéristiques fonctionnelles du produit
- la sécurité d'emploi du produit

Pendant le processus de conception et de développement des revues sont planifiées, enregistrées et réalisées aux étapes clés. 

De cette manière :

- est évaluée l'aptitude à satisfaire les exigences et
- sont identifiés les problèmes et proposés des solutions

### **Un problème bien posé est à moitié résolu**


La vérification (aspect technique), la validation (aspect fonctionnel) et l'approbation de la conception et du développement et leurs modifications sont une suite logique des revues; leurs enregistrements sont conservés. 

Toute modification passe par une revue approfondie (conséquences techniques et fonctionnelles) avant d'être vérifiée, validée et approuvée par la (les) personne(s) compétente(s).

#### **4.3.3 Achats et production**

## Acheter de la qualité, c'est choisir de ne pleurer qu'une seule fois. Proverbe anglais

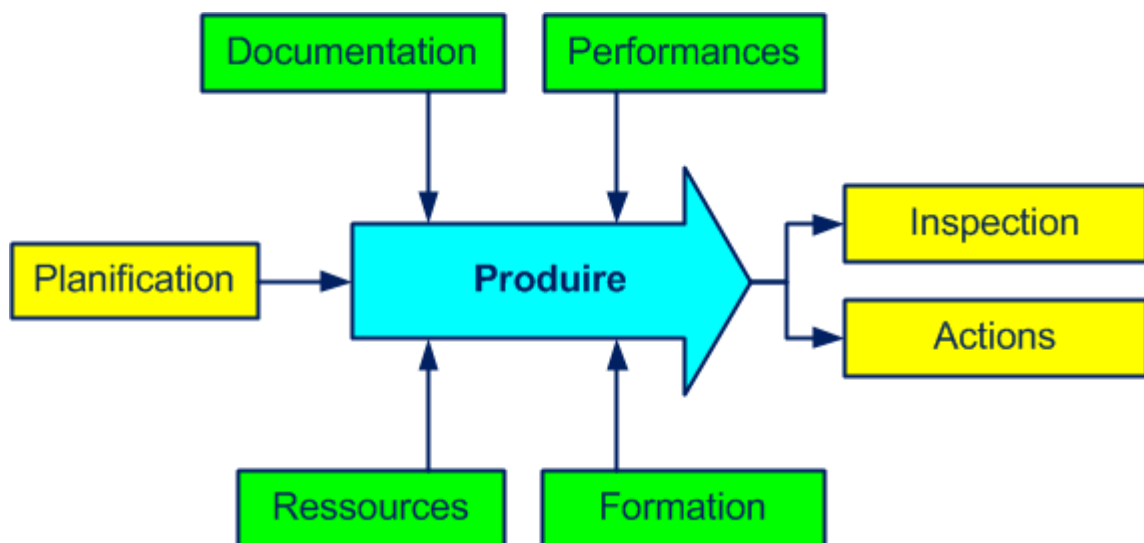
Un processus assure que les produits achetés et services fournis par les prestataires externes sont conformes aux exigences à chaque livraison.

Les prestataires externes sont évalués et sélectionnés d'après des critères définis (produit conforme, respect du coût et des délais). Une réévaluation est réalisée périodiquement. Les enregistrements des évaluations, des sélections, des réévaluations et des actions liées sont conservés. 

Les informations relatives aux achats servent à décrire le produit acheté et à définir les exigences :

- d'approbation :
  - des produits
  - des procédures
  - des processus et
  - des équipements
- de qualification du personnel
- relatives au SMQ

La mise en place des prestations liées à la production du produit et de préparation du service est validée conformément aux exigences spécifiées. La production (cf. figure 4-7) est réalisée dans des conditions maîtrisées conduisant à des résultats reproductibles.




*Figure 4-7. Le processus produire*


Ces conditions peuvent comprendre des moyens liés aux :

- caractéristiques du produit et du processus
- critères d'acceptation
- instructions de travail
- équipements appropriés
- compétences des opérateurs
- équipements et activités de surveillance et mesure
- enregistrements requis

- activités de libération, livraison et service après livraison

Quand cela est approprié (presque toujours) le produit et son état, par rapport aux inspections effectuées, sont identifiés, enregistrés et la traçabilité du produit est maîtrisée tout au long de sa réalisation. 

**Traçabilité :** *aptitude à mémoriser ou restituer tout ou partie d'une trace des fonctions exécutées*

Des soins particuliers sont mis en place pour la propriété du client (qui peut être la propriété intellectuelle). Cette propriété est identifiée, vérifiée, protégée et sauvegardée. Pour tout incident survenu le client est prévenu aussitôt et des enregistrements sont conservés. 

L'entreprise assure l'intégralité du produit et de ses composants avec des opérations appropriées :


- d'identification
- de stockage intermédiaire
- de manutention
- de conditionnement
- de stockage
- de protection et
- de livraison

La conformité du produit est assurée avec des processus d'utilisation d'équipements de surveillance et de mesure appropriés et en état de validité. Tout instrument de mesure est identifié et vérifié (étalonné ou vérifié). Les conditions d'utilisation, de manutention et de stockage des instruments sont établies et adéquates.

#### *Histoire vraie*

*Comment diminuer les coûts d'étalonnage de certains équipements et en même temps récompenser les meilleures suggestions du personnel ?*

*Solution simple : ne pas étalonner chaque année les multimètres et autres petits instruments mais en acheter systématiquement des nouveaux. Chaque instrument acheté a d'habitude au moins un an de garantie (période pendant laquelle ni étalonnage, ni vérification ne sont exigés). L'achat de ces instruments coûte beaucoup moins cher que l'étalonnage (par une société externe). Les anciens instruments avec une période de garantie dépassée (mais presque toujours en parfait état) sont sortis de l'inventaire et ensuite distribués par la direction aux personnes s'étant distinguées dernièrement.*

Chaque utilisateur est formé. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification sont conservés. 

Quand un équipement n'est plus conforme des actions spécifiques sont prises autant sur l'équipement que sur le produit affecté.

#### **4.4 Amélioration** ([Exigences 292 à 309](#))



### Aucun système n'est parfait

La direction planifie et réalise (au moins une fois par an) une revue du SMQ. Les conclusions de la revue sont conservées comme informations documentées (cf. figure 4-8)



Son objectif est de revoir si le système de management de la qualité est :

- pertinent
- efficace et
- adéquat avec la vision de l'entreprise

**Revue de direction :** examen périodique réalisé par la direction du système de management pour son amélioration continue

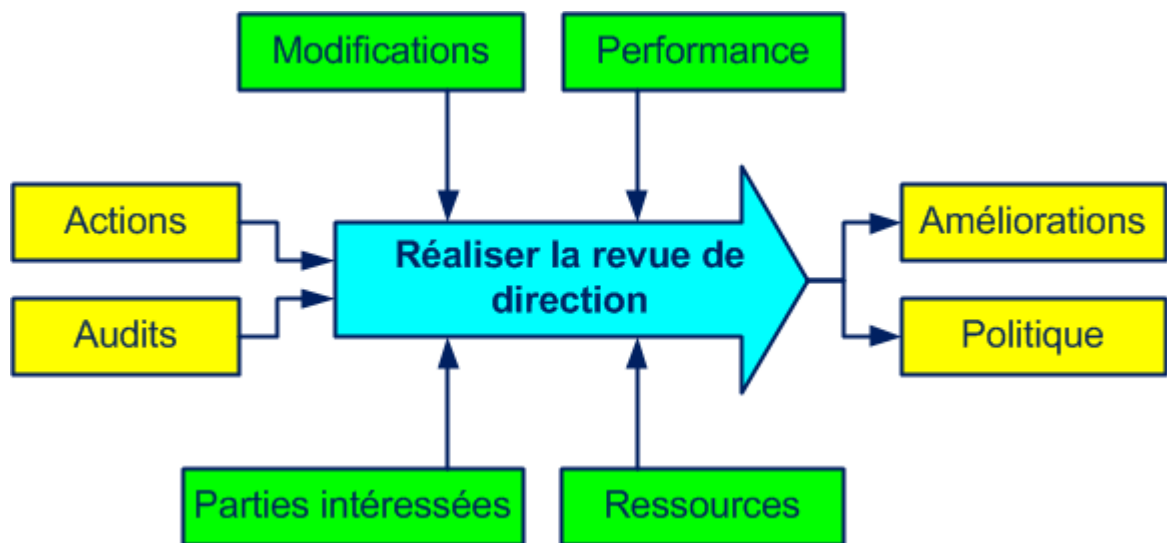


Figure 4-8. Le processus réaliser la revue de direction

Les éléments d'entrée de la revue incluent :

- les résultats d'audit
- les résultats d'inspection
- la situation des ressources nécessaires
- les résultats de l'évaluation du respect des exigences légales et réglementaires
- les retours d'information des parties intéressées (satisfaction et réclamations)
- le niveau de réalisation des objectifs qualité et les indicateurs associés
- le suivi des actions :
  - issues des décisions de la revue de direction précédente
  - de traitement des non-conformités
- des informations sur la performance des :
  - processus, produits et services
  - concurrents
  - prestataires externes
  - partenaires
- les modifications des enjeux externes et internes pouvant affecter le système de management de la qualité et les risques et opportunités associés
- l'état des lieux des actions mises en place face aux risques et aux opportunités d'amélioration

Les éléments de sortie de la revue comprennent des décisions relatives aux :

- opportunités d'amélioration :
  - du système de management de la qualité et de ses processus
  - du produit et du service
- besoins de modification du système de management de la qualité (politique qualité, objectifs qualité)
- besoins en ressources pour :
  - maintenir le système de management de la qualité et améliorer en permanence son efficacité
  - accroître la satisfaction des clients et autres parties intéressées en respectant leurs exigences

**Si vous ne pouvez le mesurer, vous ne pouvez le maîtriser. Peter Drucker**

Des processus :

- de surveillance
- de mesure
- d'analyse et
- d'amélioration continue

sont planifiés et mis en place pour :

- démontrer la conformité du produit et du processus
- assurer la conformité du produit et du processus
- assurer la conformité du SMQ
- améliorer l'efficacité du SMQ

Des dispositions sont appliquées (y compris les techniques statistiques) pour mesurer la performance de :

- la satisfaction client
- la conformité du SMQ (audits internes)
- la maîtrise des processus
- la maîtrise des produits

**Performance :** *résultats mesurables et attendus du système de management de la qualité*

La surveillance de la perception du client sur le niveau de sa satisfaction est un indicateur essentiel de la performance du SMQ.

#### *Histoire vraie*

*Après un signal d'un responsable du groupe une analyse financière des activités du service qualité de notre site fut réalisée. Les inspections en réception étaient particulièrement visées. A la surprise générale il s'avéra que le coût était vraiment disproportionné avec celui des non-conformités trouvées.*

*Une réduction des activités (et un transfert des effectifs) fut mis en place rapidement.*

L'audit interne (cf. figure 4-9) permet d'évaluer la conformité et l'efficacité du SMQ et contribue à améliorer son efficacité.

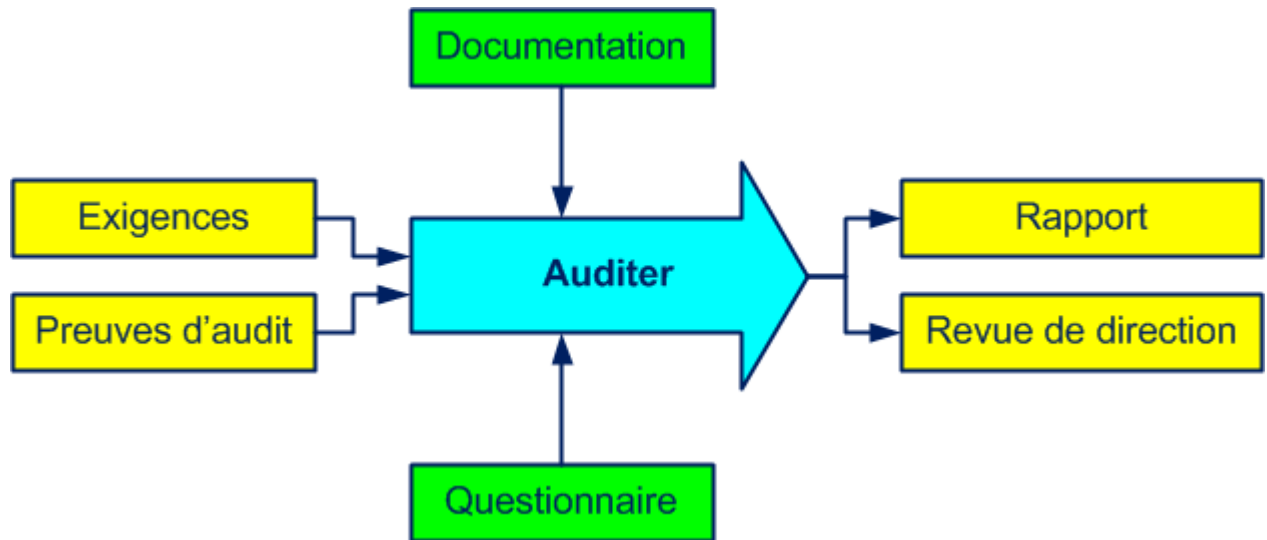


Figure 4-9. Le processus auditer

La conformité est déterminée par rapport :

- aux dispositions planifiées de la réalisation du produit
- au respect des exigences du SMQ de l'entreprise
- au respect des exigences légales et réglementaires

**Audit** : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats satisfont aux dispositions préétablies et sont aptes à atteindre les objectifs

Un audit est :

- du SMQ
- d'un processus
- d'un produit

**Preuves d'audit** : données factuelles par rapport aux critères d'audit dont la véracité peut être démontrée

Exemples de preuves d'audit :

- fiche de processus
- description de fonction
- feuille de présence de formation
- information sur les retours client
- niveau des indicateurs

La planification des audits (programme d'audit annuel) est faite en fonction de l'état et de l'importance des processus et des produits, sans oublier les résultats des audits antérieurs. Un auditeur ne peut auditer son service car

**Nul ne peut être à la fois juge et partie. Proverbe latin**

Le suivi d'audit (qui peut être un audit complémentaire) permet de vérifier la mise en place des opportunités d'améliorations identifiées. Les résultats des audits internes sont un des éléments d'entrée de la revue de direction et permettent de trouver des domaines d'amélioration du SMQ.



Minute de détente. Cf. blague "[l'ingénieur et le berger](#)"

Les activités de l'audit interne sont effectuées en utilisant comme base la norme ISO 19011 (cf. [F 35 Audit ISO 9001](#)).

#### Histoire vraie

*Un directeur production pensait que livrer à temps coûte que coûte est une priorité absolue. Il devait livrer des pièces pour un client automobile. N'ayant pas reçu de pâte à braser dans les délais planifiés il donna l'ordre d'utiliser une pâte à braser périmée. La livraison fut effectuée à temps. Le client, après quelques tests, retourna le lot entier comme non conforme. La sanction financière fut énorme. Ce fut, quelques semaines plus tard, l'une des causes de la liquidation de l'entreprise.*

*Le directeur production a caché sa décision de dérogation au client et à son responsable qualité. La pâte à braser périmée devait être détruite dès que la date de péremption était dépassée. Deux dysfonctionnements fatals.*

#### On voit les qualités de loin et les défauts de près. Victor Hugo

**Amélioration continue :** processus permanent permettant d'améliorer les performances globales de l'entreprise

Pour améliorer l'efficacité du SMQ il faut trouver les opportunités d'amélioration dans les cas comme :

- la satisfaction du client
- le taux de réclamations client
- les conditions de travail
- le respect des délais
- les compétences du personnel
- la réduction des coûts
- la marge nette

Le processus améliorer en continu repose entre autres sur :

- les résultats des audits
- les ressources nécessaires
- l'analyse des données
- les suggestions du personnel
- l'établissement de nouveaux objectifs d'amélioration
- la recherche et la justification des solutions
- la mise en œuvre des solutions et la mesure des résultats
- la formalisation des modifications quand les objectifs sont atteints

#### Bonnes pratiques

- mise à jour régulière des plans qualité
- pour les activités d'inspection tous les critères d'acceptation sont définis

#### Écarts à éviter

- *il manque des critères d'acceptation de certains produits*
- *certaines exigences légales et réglementaires ne sont pas prises en compte*

Plus d'exemples de bonnes pratiques et d'écarts à éviter se trouvent dans les [annexes 07 et 08](#).

Pour aller plus loin sur les exigences d'un SMQ rendez-vous au module F 15 « [Préparation à l'ISO 9001 : 2015](#) ».