E 15v26

Préparation à l'ISO 9001 version 2026

Objectif

1 Démarche qualité
- **1.1 Historique**
- **1.2 Application**
- **1.3 Principes et étapes**

2 Normes, définitions, livres
- **2.1 Normes**
- **2.2 Définitions**
- **2.3 Livres**

3 Approche processus
- **3.1 Processus**
- **3.2 Cartographie des processus**
- **3.3 Approche processus**

4 Contexte
- **4.1 L'entreprise et son contexte**
- **4.2 Parties prenantes**
- **4.3 Domaine d'application du SMQ**
- **4.4 SMQ et ses processus**

5 Leadership
- **5.1 Leadership et engagement**
- **5.2 Politique qualité**
- **5.3 Rôles, responsabilités et autorités**

6 Planification
- **6.1 Actions face aux risques**
- **6.2 Objectifs qualité**
- **6.3 Planification des changements**

7 Support
- **7.1 Ressources**
- **7.2 Compétences**
- **7.3 Sensibilisation**
- **7.4 Communication**
- **7.5 Documentation**

8 Réalisation
- **8.1 Planification et maîtrise opérationnelles**
- **8.2 Exigences des produits et services**
- **8.3 Conception et développement**
- **8.4 Prestataires externes**
- **8.5 Production et prestation de service**
- **8.6 Libération des produits et services**
- **8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes**

9 Performance
- **9.1 Inspection**
- **9.2 Audit interne**
- **9.3 Revue de direction**

10 Amélioration
- **10.1 Amélioration continue**
- **10.2 Non-conformité et action corrective**

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
- améliorer votre performance globale
- saisir des opportunités d'amélioration continue

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'organisation internationale de normalisation (ISO) fut créé en 1980. L'ISO elle-même a été créée en 1947. ISO vient du grec « isos » (égal).

Le développement des normes de la famille ISO 9000 (cf. figure 1-1) est le suivant :

- 1987 : première édition, basée sur la norme militaire américaine MIL-Q-9858 de 1959
- 1994 : révision n° 1, plus compréhensible, orientation client mieux définie, ajout actions préventives
- 2000 : révision n° 2, structure simplifiée (8 articles), approche processus et satisfaction client prioritaires
- 2008 : révision n° 3, clarification des exigences (aucune nouvelle exigence), meilleure cohérence avec l'ISO 14 001
- 2015 : révision n° 4, nouvelle structure (de niveau supérieur), ajout des risques, la performance devient prioritaire, documentation allégée
- 2026 : révision n° 5, introduction à la culture qualité et au comportement éthique, séparation des risques et opportunités, annexe A explicative améliorée

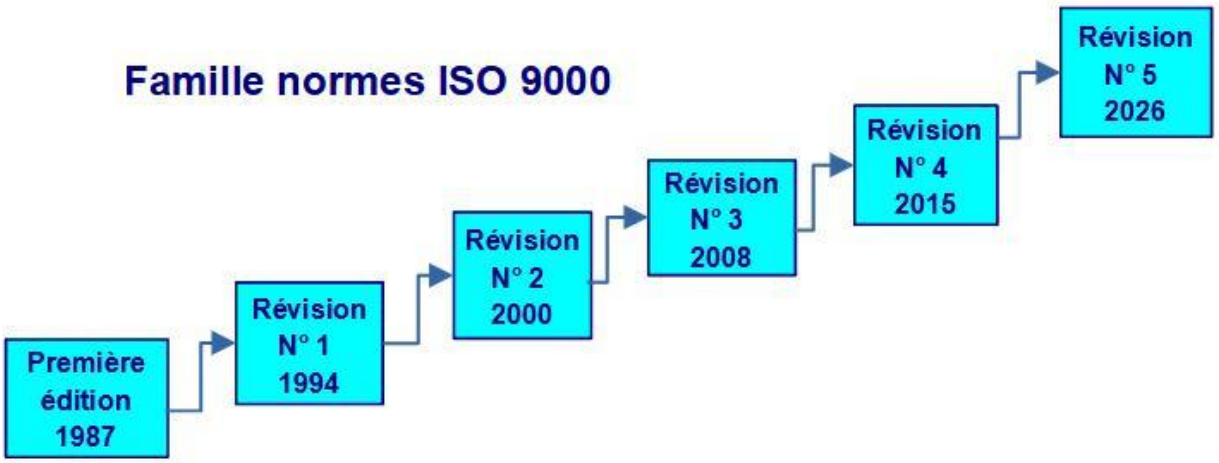


Figure 1-1. Développement de la famille ISO 9000

La nouvelle version de la norme ISO 9001 (révision 5) est sortie en septembre 2026.

Les normes ISO (plus de 22000) 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 au système de management de toute entreprise, sans aucune contrainte relative à la taille, l'activité ou le type. C'est une norme volontaire internationale qui permet la certification par un organisme accrédité (de certification).

Néanmoins certaines exigences peuvent ne pas être appliquées dans certains cas concrets. C'est possible quand :

- cela n'affecte en aucun cas la conformité du produit et du service
- cela ne dégage pas la direction de ses responsabilités
- c'est justifié dans un document

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 de management de la qualité. La prévention est le concept essentiel du système de management de la qualité.

Le système de management de la qualité comprend trois démarches distinctes et interdépendantes :

- l'approche processus
- l'approche risques (*risk-based thinking*)
- l'amélioration continue

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 (produits et services conformes) 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 aiderons à obtenir des performances durables (cf. ISO 9000 : 2026, § 4.2). Avant les principes étaient huit mais dorénavant l'approche système est intégrée dans l'approche processus.

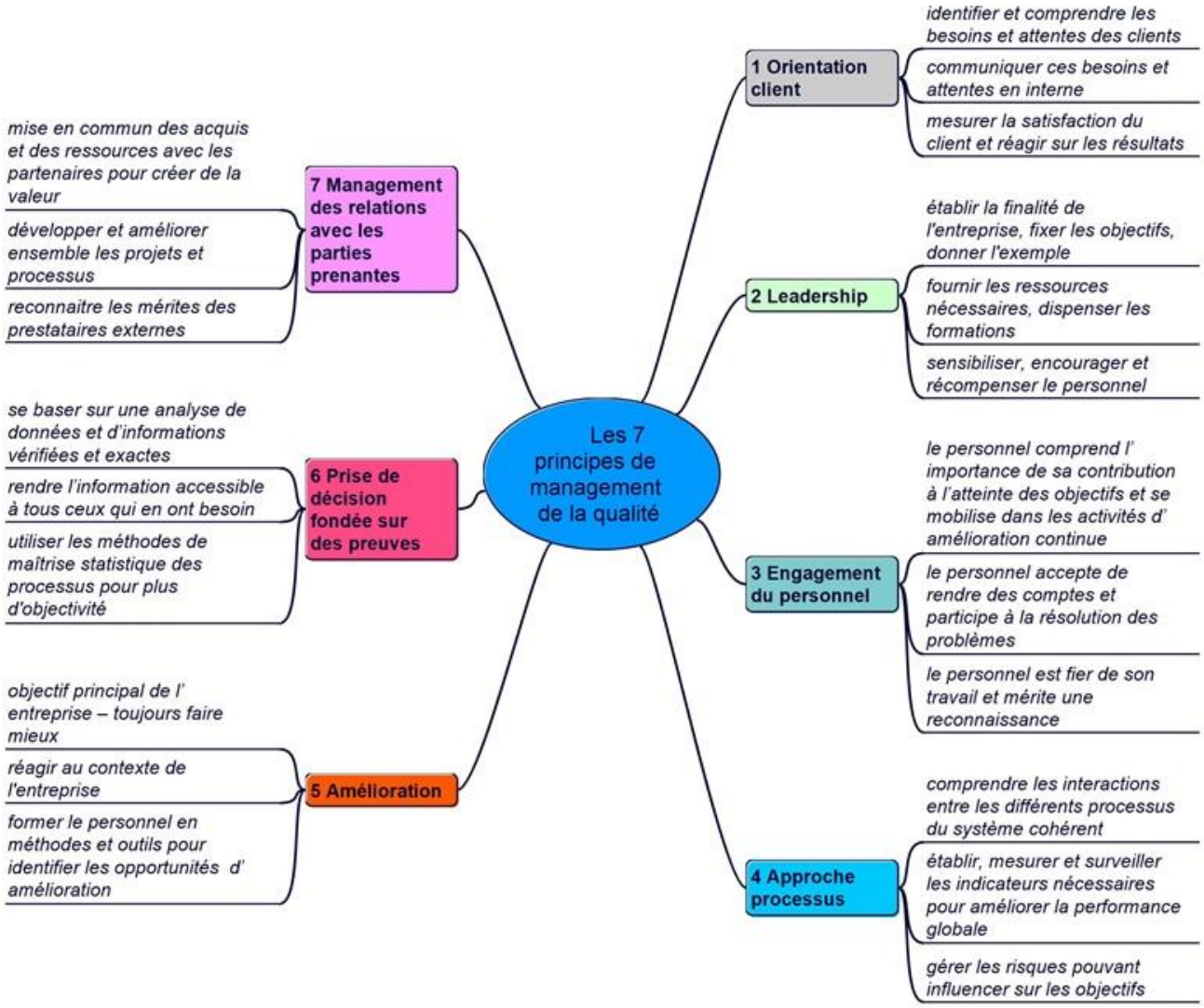


Figure 1-2. Les 7 principes de management de la qualité

Une démarche bien préparée est à moitié réussie

La démarche pour mettre en œuvre un système de management de la qualité passe par plusieurs étapes. Un exemple de préparation est montré en figure 1-3.

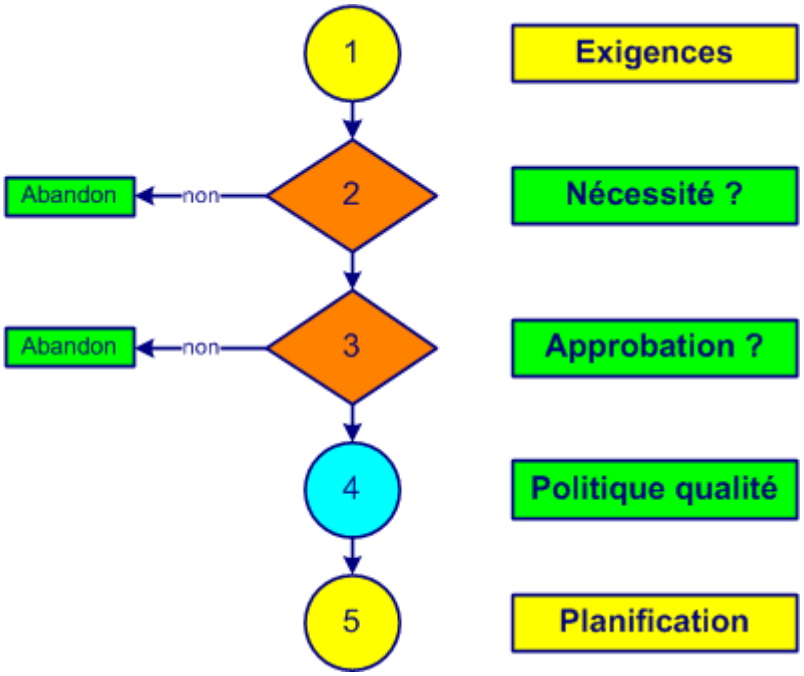


Figure 1-3. Préparation d'un SMQ

L'**étape 1** comporte la détermination des besoins et attentes (**exigences**) des parties prenantes :

- personnel
- clients, consommateurs
- concurrents
- actionnaires, investisseurs
- prestataires externes (fournisseurs, sous-traitants, partenaires)
- organisations et associations de branche
- autorités légales et réglementaires

L'implication de la direction à son plus haut niveau est réellement indispensable. Les conseils d'un consultant sont souvent sollicités. C'est le moment pour réaliser un état des lieux du système de management (ou de ce qui existe). Choisir un organisme externe de certification.

Une des questions clés qui vient très vite (**étape 2**) est la **nécessité** de cette décision. Si cela n'est vraiment pas nécessaire ou si l'estimation des coûts de la démarche de certification dépasse les ressources disponibles, on fera mieux d'abandonner tout de suite.

Les normes de la famille ISO 9000 vous empêcheront de faire des promesses que vous ne pouvez tenir et vous aideront à honorer celles que vous pouvez tenir. David Hoyle

Les bénéfices de la mise en œuvre d'un système de management sont souvent :

- image de l'entreprise améliorée
- un pas devant la concurrence
- satisfaction des clients renforcée
- meilleurs résultats économiques
- efficacité quotidienne accrue
- personnel sensibilisé, consulté, motivé et fier
- niveau de maîtrise des risques élevé

- coûts d'assurance réduits
- engagement profitable pour tous
- bonnes pratiques valorisées
- formalisation du savoir-faire
- maîtrise des processus
- obligations légales à jour

Les bénéfices de la certification d'un système de management sont souvent :

- nouveaux clients
- part de marché accrue
- hausse des ventes
- meilleure performance financière

Plus d'un million et demi d'entreprises dans le monde entier ne peuvent pas se tromper !

Histoire vraie

Motorola a utilisé l'ISO 9001 pour réduire les coûts de production et améliorer l'efficacité de ses processus. La rationalisation des opérations a permis d'éliminer les gaspillages et de réduire les temps de cycle.

Motorola a enregistré des économies substantielles, démontrant l'impact positif de l'ISO 9001 sur la performance financière. Cette certification a permis à l'entreprise de se démarquer de la concurrence et d'accéder à de nouveaux marchés.

L'internalisation de l'esprit des principes et des exigences d'une norme ISO permet d'améliorer sensiblement la performance globale de votre entreprise, surtout quand cela n'est pas considéré comme une contrainte.

La **troisième étape** doit déterminer si cette démarche reçoit l'**approbation** du personnel. Une campagne de communication en interne est lancée sur les objectifs d'un système de management de la qualité (SMQ). Le personnel est sensibilisé et comprend que sans sa participation le projet ne pourra aboutir.

Ayez confiance, le succès viendra avec l'implication et l'effort de tout le personnel !

Définir la vision (ce que nous voulons être), la mission (pourquoi nous existons) et le plan stratégique de l'entreprise. L'**étape suivante** (**4**) comprend l'établissement d'une ébauche de la **politique qualité** et des objectifs qualité. Si vous ne possédez pas encore un exemplaire de la norme ISO 9001, c'est le moment de l'obtenir (cf. § 2.1 du présent module).

La **planification** est la dernière **étape** (**5**) de la préparation du projet d'obtention de la certification ISO 9001. Une période raisonnable se situe entre 5 à 8 mois (chaque entreprise est spécifique et unique). Les ressources (financières et en personnel) sont confirmées par la direction. Un représentant de la direction est nommé responsable du projet. L'engagement de la direction est formalisé dans un document et communiqué à l'ensemble du personnel. Une personne est nommée chef du projet d'obtention du certificat ISO 9001.

L'établissement et la mise en place du système de management de la qualité ISO 9001 sont montrés dans la figure 1-4.

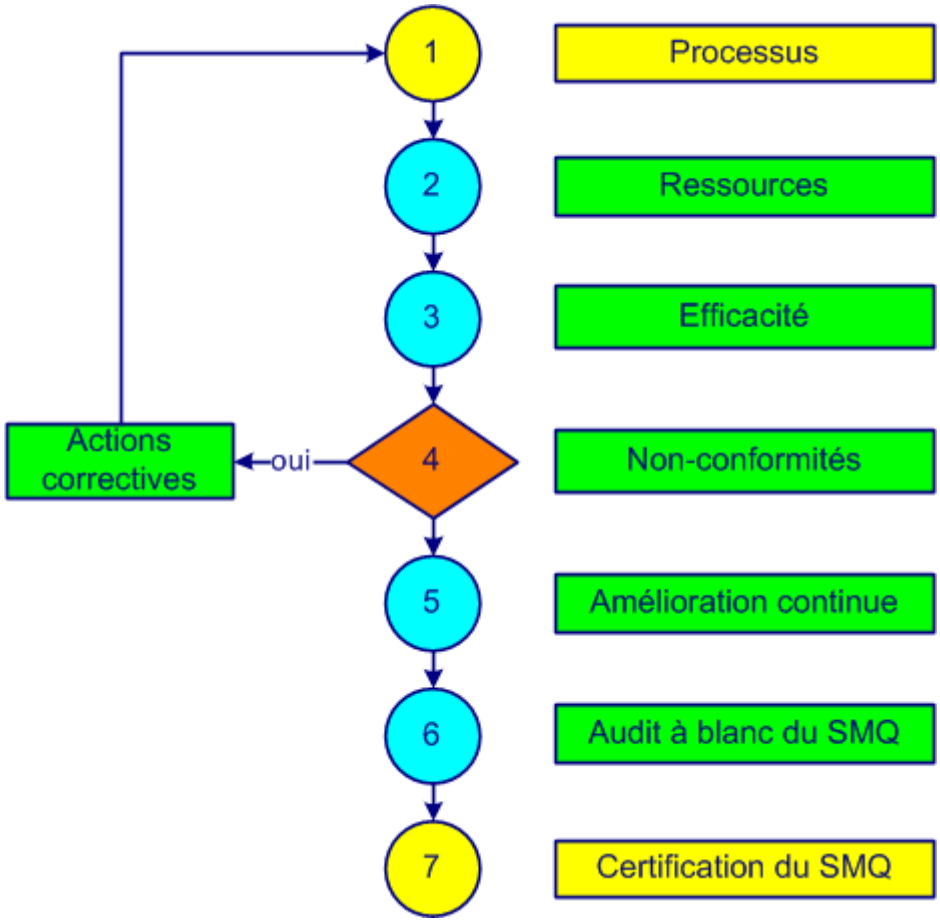


Figure 1-4. Mise en œuvre d'un SMQ

L'**étape 1** consiste à identifier et définir les **processus**, les interactions, les pilotes, les responsabilités et les brouillons de certains documents. Avec la participation du maximum de personnes disponibles sont rédigés les premières versions des fiches de processus, des descriptions de fonction et des instructions de travail.

Dans l'**étape 2** sont fixées les **ressources** nécessaires pour atteindre les objectifs qualité. Une planification des tâches, responsabilités et délais est établie. Une formation des auditeurs internes est prise en compte.

L'**étape 3** permet de définir et mettre en œuvre les méthodes permettant de mesurer l'**efficacité** et l'efficience de chaque processus. Des audits internes permettent d'évaluer le degré de la mise en place du système.

Les **non-conformités** en tout genre sont répertoriées à l'**étape 4**. Une esquisse des différents gaspillages est établie. Des actions correctives sont mises en place et documentées.

Une première appréciation des outils et domaines d'application du processus d'**amélioration continue** est faite à l'**étape 5**. Un tableau regroupant les principaux coûts d'obtention de la qualité (COQ) est rempli par les personnes ayant les chiffres en main. Des risques sont déterminés, des actions sont planifiées et des opportunités d'amélioration sont trouvées. Une approche de prévention des non-conformités et d'élimination des causes est établie. La communication en interne et en externe est établie et formalisée.

Pour effectuer l'**audit à blanc du SMQ** (**étape 6**) les documents sont vérifiés et approuvés par les personnes appropriées. Une revue de direction permet d'évaluer le respect des

exigences applicables. La politique qualité et les objectifs sont finalisés. Un responsable qualité d'une autre entreprise ou un consultant pourra fournir de précieuses remarques, suggestions et recommandations.

Quand le système est correctement mis en place et respecté, la **certification du SMQ** par un organisme externe devient une formalité (**étape 7**).

Un exemple de plan de projet de certification comportant 26 étapes est présenté dans l'annexe 01.

Une méthode pertinente pour évaluer le niveau de performance de votre système de management de la qualité est la logique RADAR du modèle d'excellence de l'EFQM (European Foundation for Quality Management) avec ses 9 critères et sa note globale sur 1000 points.

Le cycle PDCA, ou cycle de Deming (figure 1-5) 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.

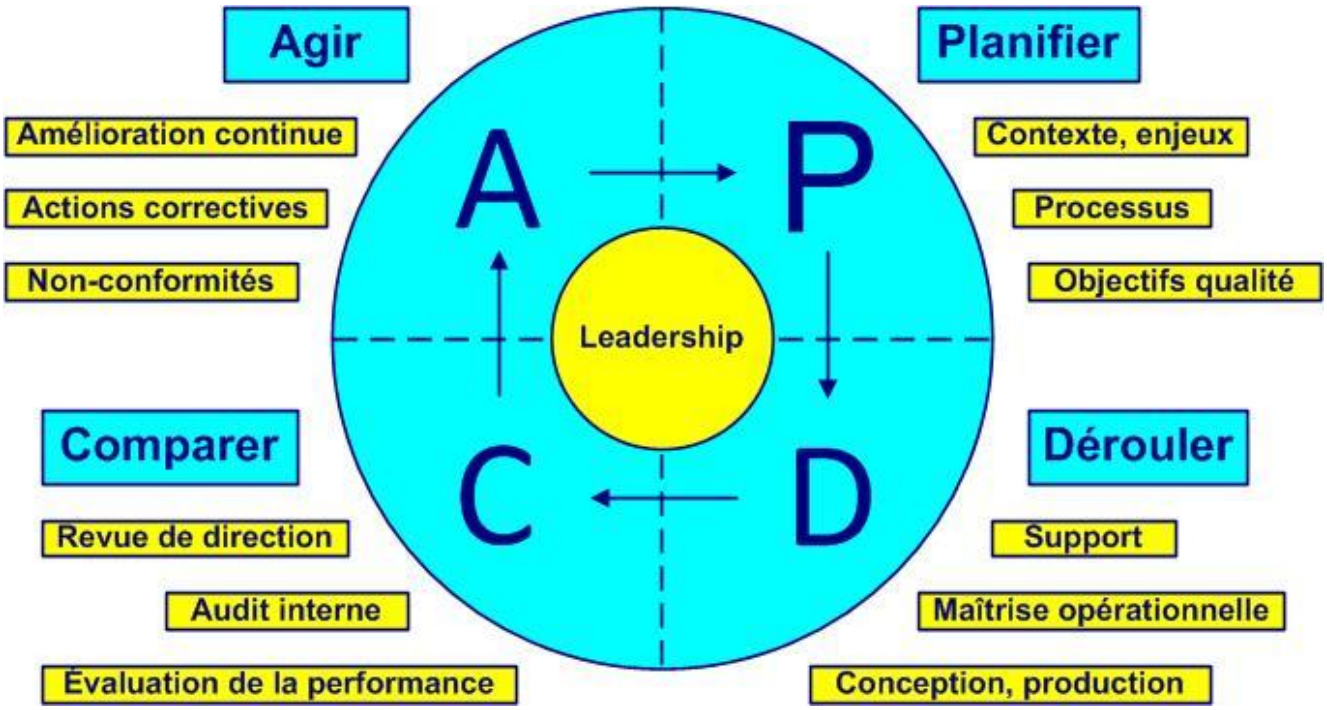


Figure 1-5. Le cycle de Deming

- Plan – Planifier, définir le contexte, les enjeux et les processus, faire preuve de leadership, établir la politique et les objectifs qualité (articles 4, 5 et 6)
- Do – Dérouler, réaliser le produit, développer, mettre en œuvre et maîtriser les processus, faire preuve de leadership, apporter le support (articles 5, 7 et 8)
- Check – Comparer, vérifier, évaluer, inspecter, analyser les données, réaliser les audits et revues de direction, faire preuve de leadership (articles 5 et 9)
- Act – Agir, adapter, faire preuve de leadership, traiter les non-conformités, réagir avec des actions correctives et trouver de nouvelles améliorations (nouveau PDCA), (articles 5 et 10)

Pour approfondir ses connaissances sur le cycle de Deming et ses 14 points de la théorie du management (cf. tableau 1-1) vous pouvez consulter le livre « Hors de la crise » W. Edwards Deming, Economica, 2002 paru pour la première fois en 1982.

Tableau 1-1. Les 14 points de Deming

Points	Description
1	Etablissez des objectifs constants pour améliorer en permanence les produits et les services, afin de devenir compétitif, rester sur le marché et créer des emplois
2	Adoptez la nouvelle philosophie. Nous sommes dans un nouvel âge économique. Les dirigeants occidentaux doivent être attentifs à ce défi, accepter leurs responsabilités et conduire le changement
3	Ne soyez plus dépendant des inspections pour obtenir la qualité. Eliminez le besoin des inspections omni présentes en intégrant la qualité en premier lieu dans le produit
4	Abandonnez la pratique des achats sur la seule base des prix les plus bas. Minimisez plutôt le coût total. Réduisez au maximum le nombre de fournisseurs par article, en établissant avec eux des relations à long terme de loyauté et de confiance
5	Améliorez encore et toujours le système de production et de service, pour améliorer la qualité et la productivité et ainsi constamment réduire les coûts
6	Instituez la formation pour tous
7	Instituez le leadership. Le but de la surveillance doit être d'aider le personnel, les machines et les outillages à faire un meilleur travail.
8	Chassez la crainte, comme cela chacun travaillera plus efficacement pour l'entreprise
9	Renversez les barrières entre les services. Le travail en équipe est nécessaire dans toute l'entreprise pour prévoir des problèmes potentiels
10	Eliminez les slogans, les exhortations et les objectifs demandant au personnel d'atteindre le zéro défaut. La grande partie des causes de mauvaise qualité et basse productivité appartiennent au système
11	a. Eliminez les normes (quotas) de production dans les ateliers. Remplacez-les par le leadership. b. Eliminez le management par objectif. Eliminez le management par chiffres. Remplacez-le par le leadership
12	a. Supprimez les barrières qui privent les ouvriers de la fierté de leur travail. b. Supprimez les barrières qui privent les dirigeants de la fierté de leur travail.
13	Instituez un programme vigoureux de formation et d'amélioration personnelle
14	Mobilisez tous les membres de l'entreprise pour accomplir la transformation. La transformation est l'affaire de tous

2 Normes, définitions, livres

2.1 Normes

La famille des normes ISO 9000 comprend trois livrets essentiels (et des lignes directrices) :

- ISO 9000 (2026) : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire
- ISO 9001 (2026) : Systèmes de management de la qualité – Exigences
- ISO/TS 9002 (2016) : Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015
- ISO 9004 (2018) : Management de la qualité – Qualité d'un organisme – Lignes directrices pour obtenir des performances durables

Pour les services la norme ISO 20000-1 (2018) Technologies de l'information - Gestion des services - Partie 1: Exigences du système de management des services est très appropriée.

Les normes ISO 9000 sont compatibles avec les autres normes de systèmes de management (vocabulaire commun, approche processus, satisfaction client, amélioration continue). Un document révisé en 2026 est :

L'ISO 19011 (2026) : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

L'ISO 14001 (2026 – quatrième édition) est la norme liée à l'environnement: « Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation ».

L'IATF 16949 (2016) est la norme pour les fabricants automobiles : « Exigences pour les systèmes de management de la qualité applicables aux organismes pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile ».

La norme ISO 31000 : 2018 « Management du risque – Lignes directrices » établit les principes et le processus de management du risque, l'appréciation et le traitement du risque.

Les normes de la série **ISO 10001** à **ISO 10019** sont des lignes directrices des systèmes de management de la qualité et vous aideront à trouver beaucoup de réponses (cf. ISO 9001:2026, bibliographie).

Tous ces référentiels et beaucoup d'autres peuvent être commandés (sous format électronique ou papier) sur le site de l'AFNOR (Association française de normalisation) dans la rubrique boutique, catalogue, normes.

Plus de 28 000 normes (en anglais et autres langues) sont disponibles gratuitement sur le site Public.resource.Org.

2.2 Définitions

Le début de la sagesse est la définition des termes. Attribué à Socrate

Certains termes spécifiques qualité :

Action corrective : *action pour éliminer les causes d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur réapparition*

Client : *celui qui reçoit un produit*
Compétence : *aptitudes, connaissances et expériences personnelles*
Conformité : *satisfaction d'une exigence spécifiée*
Direction : *groupe ou personnes chargées de la gestion au plus haut niveau de l'entreprise*
Efficacité : *capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts*
Efficience : *rapport financier entre le résultat obtenu et les ressources utilisées*
Entreprise : *structure qui satisfait un besoin*
Exigence : *besoin ou attente implicite ou explicite*
Indicateur : *valeur d'un paramètre, associé à un objectif, permettant de façon objective d'en mesurer l'efficacité*
Inspection : *actions de mesures, d'essais et d'examens d'un produit, service, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences*
Management de la qualité : *activités permettant de maîtriser une entreprise en matière de qualité*
Non-conformité : *non-satisfaction d'une exigence spécifiée*
Objectif qualité : *but mesurable à atteindre lié à la qualité*
Partie prenante : *personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affecté par une entreprise*
Performance : *résultat mesurable*
Prestataire externe (fournisseur) : *celui qui procure un produit*
Procédure : *document décrivant les actions à entreprendre pour effectuer un processus*
Processus : *activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie*
Produit (ou service) : *tout résultat d'un processus ou d'une activité*
Qualité : *aptitude à satisfaire aux exigences*
Risque : *vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité*
Satisfaction du client : *objectif prioritaire de chaque système de management de la qualité lié à la satisfaction des exigences client*
Système de management : *ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs*

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, défaut, défaillance, dysfonctionnement, gaspillage, non-conformité et rebut :
  - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
  - le défaut est la non-satisfaction d'une exigence liée à une utilisation prévue
  - la défaillance c'est quand une fonction est devenue inapte
  - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
  - le gaspillage c'est quand il y a des coûts ajoutés mais pas de valeur
  - 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
- client, prestataire externe et sous-traitant
  - le client reçoit un produit
  - le prestataire externe procure un produit
  - le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique
- 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
    - le processus est la façon de satisfaire le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
    - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
    - 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
- programme d'audit et plan d'audit
    - le programme d'audit est la planification annuelle des audits
    - le plan d'audit est le descriptif des activités d'un audit
- 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'usager, le bénéficiaire, le déclencheur, le donneur d'ordres, le consommateur.

Remarque 4 : le mot anglais « accountability » peut être traduit par obligations, obligation de rendre compte, responsabilité civile, redevabilité et responsabilisation. Notre préférence est pour obligation de rendre compte.

Remarque 5 : l'utilisation des définitions de l'ISO 9000 et de l'ISO 9001 est recommandée. Le plus important est de définir pour tous dans l'entreprise un vocabulaire commun et sans équivoque.

Remarque 6 : organisme est le terme utilisé dans l'ISO 9001 pour l'entité entre le prestataire externe (fournisseur) et le client (en anglais organization). Organisation est utilisé par l'ISO 26000, l'EFQM, l'ONU et beaucoup d'autres. Pour éviter la confusion avec organisme de certification notre préférence est pour le terme entreprise.

Remarque 7 : information documentée est toute information que l'on doit tenir disponible (procédure*) ou tenir disponible comme preuve (enregistrement**).*

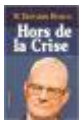
Remarque 8 : entre partie prenante et partie intéressée notre préférence est pour partie prenante (en anglais stakeholder)

Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez pas dans ce module et l'annexe 06 vous pouvez consulter :

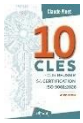
- Electropedia de l'IEC
- Plateforme de consultation en ligne (OBP) de l'ISO

2.3 Livres

Pour aller plus loin quelques livres sur la qualité :

-  Philip Crosby, La qualité, c'est gratuit; l'art et la manière d'obtenir la qualité, Economica, 1986)
-  Joseph Juran, Gestion de la qualité, AFNOR, 1983)
-  Kaoru Ishikawa, Le TQC ou la qualité à la japonaise, AFNOR, 1984)
-  Edwards Deming, Hors de la crise, Economica, 1991
-  Eliyahu Goldratt, Jeff Cox, Le But, un processus de progrès permanent, AFNOR, 1986
-  Masaaki Imai, KAIZEN, La clé de la compétitivité japonaise, Eyrolles, 1989
-  James Harrington, Le coût de la non-qualité, Eyrolles, 1990
-  Gérard Landy, AMDEC - Guide pratique, AFNOR, 2002
-  Bernard Froman et al, Qualité, sécurité, environnement**,** AFNOR, 2003
-  Michel Cattan, Guide des processus, AFNOR, 2005
-  Benjamin Bichon, Réussir la prévention des risques dans les PME, AFNOR, 2005

-  Hans Bradenburg, Jean-Pierre Wojtyna, L'approche processus – mode d'emploi, AFNOR, 2006
-  Jean Margerand, Florence Gillet-Goinard, Manager la qualité pour la première fois, Eyrolles, 2006
-  Larry Webber, Michael Wallace, Quality Control for Dummies, Wiley, 2007 (Maîtrise de la qualité pour les nuls)
-  Florence Gillet-Goinard, Bernard Seno, La boîte à outils du responsable qualité, Dunod, 2009
-  Frédéric Canard, Management de la qualité, Gualino, 2009
-  Jean-François Zobrist, Un petit patron naïf et paresseux, Stratégie & Avenir, 2009
-  Sandra Curaba et al, Evaluation des risques, AFNOR, 2009
-  Christian Ohmann, Guide pratique des 5S et du management visuel, Eyrolles, 2010
-  Yvon Mougin, La qualité, c'est facile : j'en fais tous les jours, AFNOR, 2011
-  Michel Bellaïche, Manager vraiment par la qualité – Enjeux, méthodes et études de cas, AFNOR, 2012
-  Roger Ernoul, Le grand livre de la qualité, AFNOR, 2013
-  Nathalie Diaz, Le grand guide des responsables QHSE, Lexitis, 2014
-  Yvon Mougin, La qualité 2015, c'est facile ! – Comprendre les évolutions de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, AFNOR, 2015

-  Jean-Marc Reilhac, Marc Bazinet, Au coeur de l'ISO 9001:2015: Une passerelle vers l'excellence, AFNOR, 2015
-  Christopher Paris, Surviving ISO 9001: 2015, Oxebridge Quality Press, 2016 (Survivre à l'ISO 9001 : 2015)
-  Michel Bellaïche, 100 Questions : La qualité - ISO 9001:2015, AFNOR, 2016
-  Zeynabou Barry, L'ISO 9001 version 2015 au service de la performance des entreprises: Comment mettre en place un système qualité basé sur la norme ISO 9001 version 2015 ? OUE, 2017
-  Michel Cattan, Guide des processus: Passons à la pratique ! - 3e édition entièrement révisée, conforme à la version 2015 de l'Iso 9001, AFNOR, 2018
-  Jean-Marc Gandy et Frédéric Paris, Etablir mes documents ISO 9001 version 2015: Le couteau suisse de la qualité, AFNOR, 2019
-  Vincent Balche, NF EN ISO 9001:2026 ; Systèmes de management de la qualité, AFNOR 2026
-  Clément Favel, Guide de l'auditeur ISO 9001:2026: Auditeurs internes, auditeurs tierce partie et responsables qualité — méthode ISO 19011:2026, SRA Consulting, 2026
-  Mahmoud Cherfi, L'ISO 9001:2026 selon l'approche IRO, AFNOR, 2026
-  Claude Pinet, 10 clés pour réussir sa certification ISO 9001:2026 (4e édition), AFNOR, 2026
-  Nassim Mamri, ISO 9001:2026 – Le grand guide de la transition: De la version 2015 à la version 2026 : comprendre les évolutions, adapter son système de management de ... et réussir sa transition étape par étape, Kindle, 2026

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

3 Approche processus

3.1 Processus

Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites. Edwards Deming

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 prestataires externes

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
- sa documentation
- 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 conduite périodiquement par le pilote du processus (cf. annexe 02). 

Revue : *examen d'un dossier, d'un produit, d'un processus afin de vérifier l'atteinte des objectifs fixés*

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

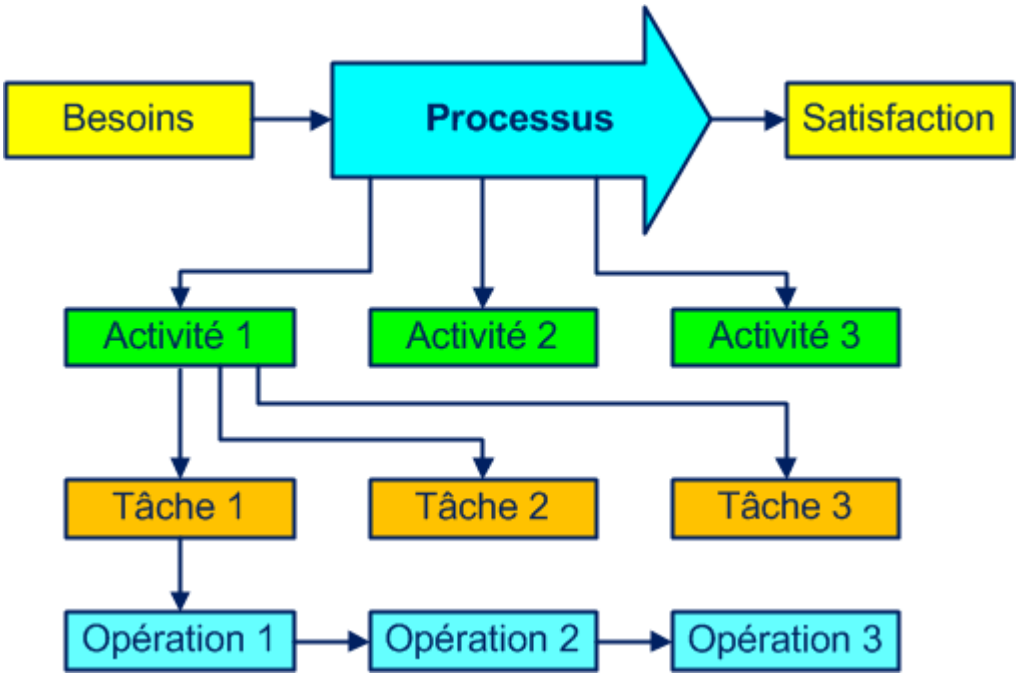


Figure 3-1. Les composantes d'un processus

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

- quelles matières, quels documents, quels outils ? (entrées)
- quel intitulé, quelle finalité, 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)

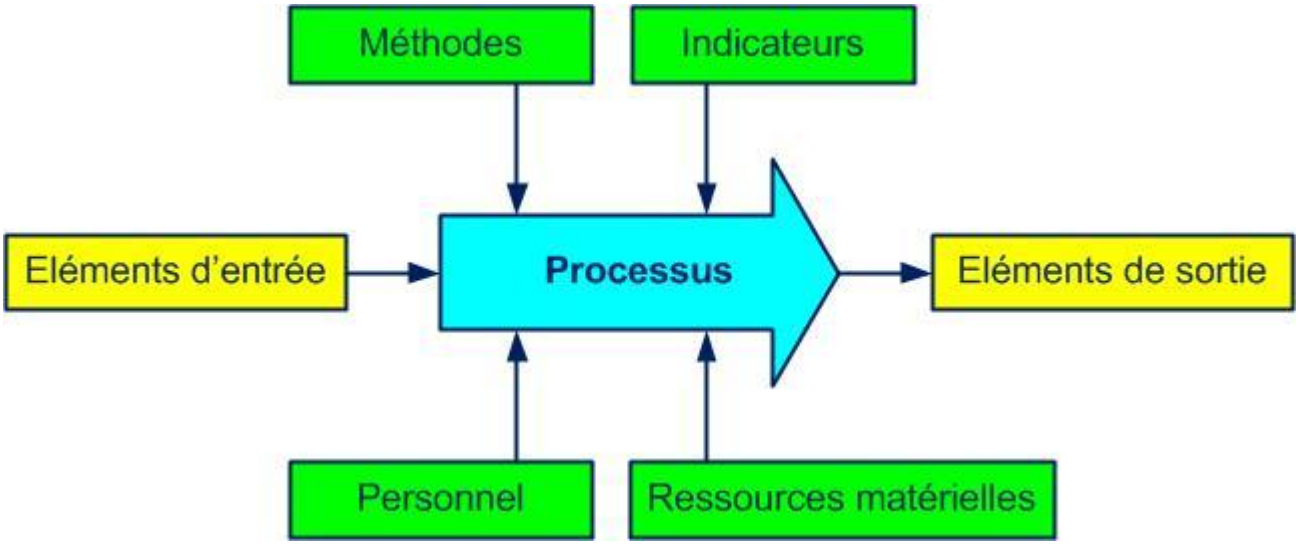


Figure 3-2. Certains éléments d'un processus

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 et une liste de processus dans l'annexe 03.

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 aux exigences des clients).

Notre préférence pour déterminer 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 département de l'entreprise ou du document 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
- développer la politique
- déployer les objectifs
- planifier le SMQ
- acquérir et gérer le personnel
- faire face aux risques
- piloter les processus
- auditer
- réaliser la revue de direction
- communiquer
- réaliser la revue de contrat
- améliorer
- respecter les exigences
- mesurer la satisfaction des parties prenantes

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
- acheter
- produire
- maintenir les équipements
- réceptionner, stocker et expédier
- inspecter

- maîtriser les non-conformités
- réaliser les actions correctives
- appliquer la traçabilité (identifier et garder l'historique)
- vendre

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

3.2 Cartographie des processus

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire. 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.

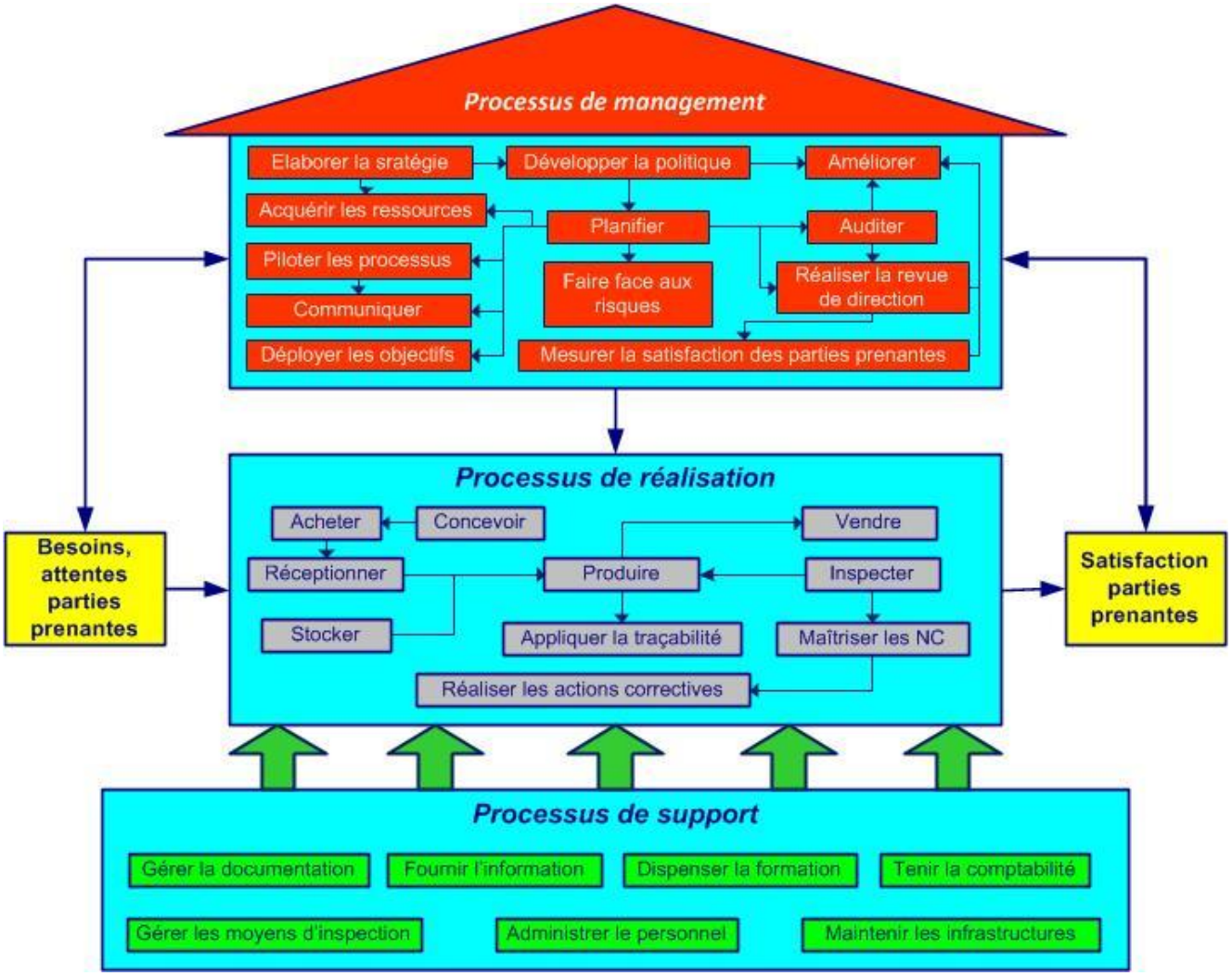


Figure 3-3. La maison des processus

Dans les éléments de sortie il ne faut pas sous-estimer les produits non voulus tels les déchets, nuisances, rejets.

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 des 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 les processus : 

- élaborer la stratégie
- développer la politique
- faire face aux risques
- planifier le SMQ
- déployer les objectifs
- acquérir les ressources
- piloter les processus
- améliorer

Deux autres exemples de processus (concevoir, figure 3-4 et produire, figure 3-5) :

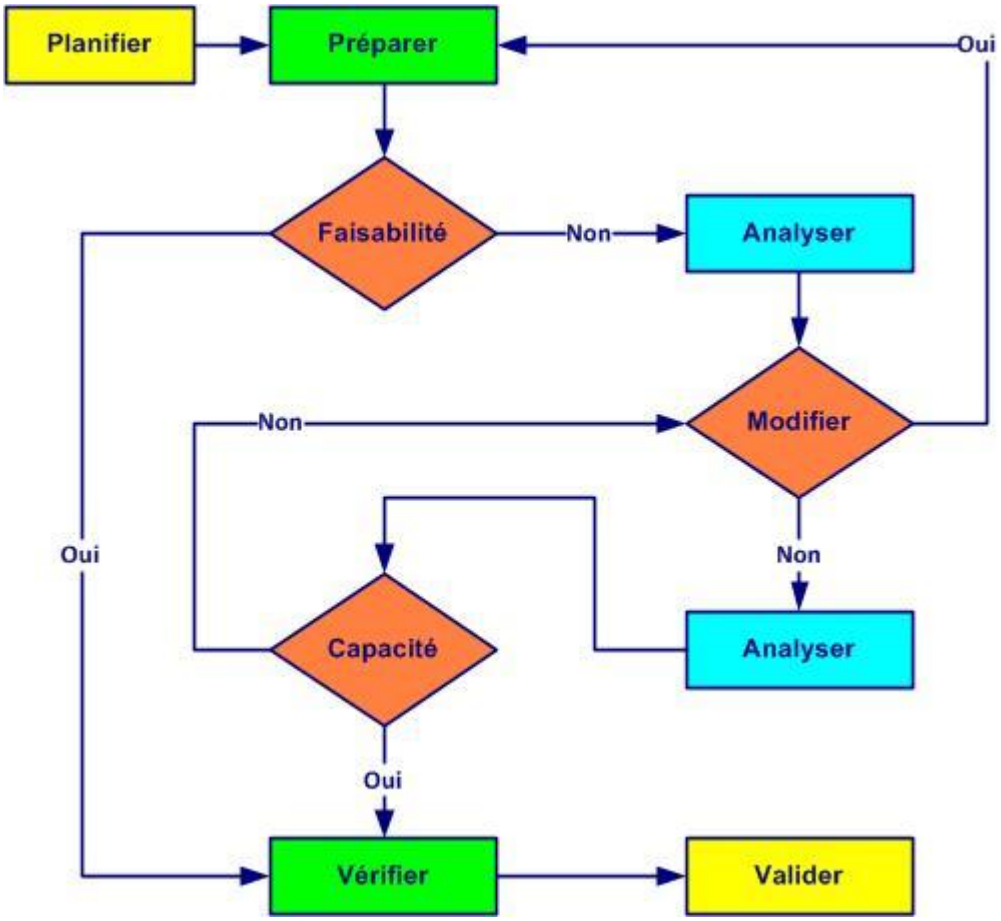


Figure 3-4. Un processus concevoir

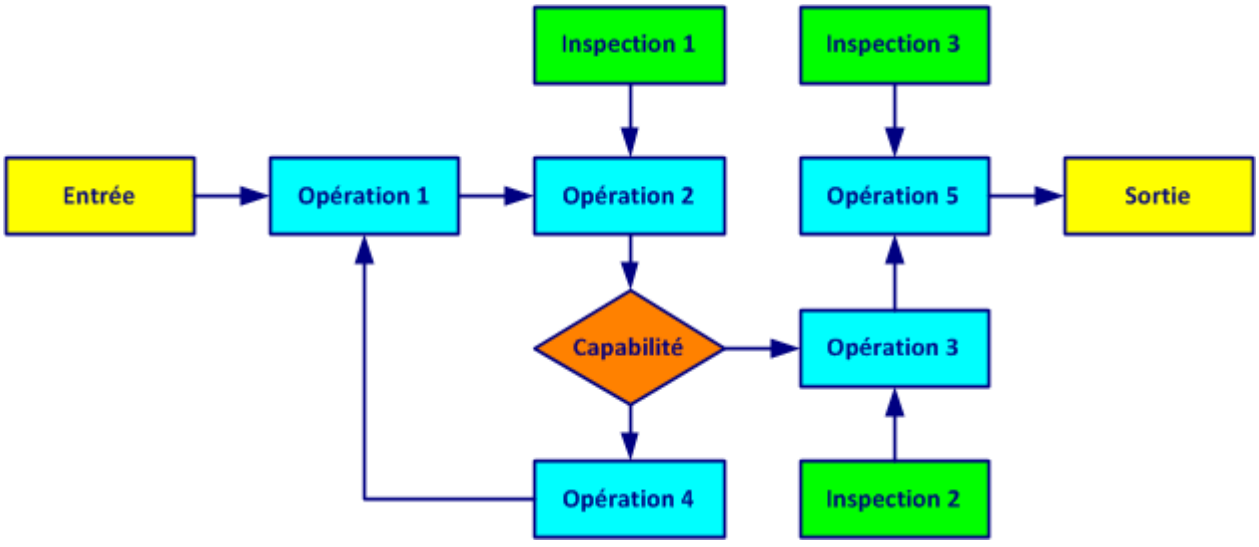


Figure 3-5. Un processus produire

3.3 Approche processus

Les solutions simples pour maintenant, la perfection pour plus tard

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 contribue énormément à la gestion efficace de l'entreprise (cf. annexe 04).

L'approche processus incluse 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 des parties prenantes comme le montre la figure 3-6.

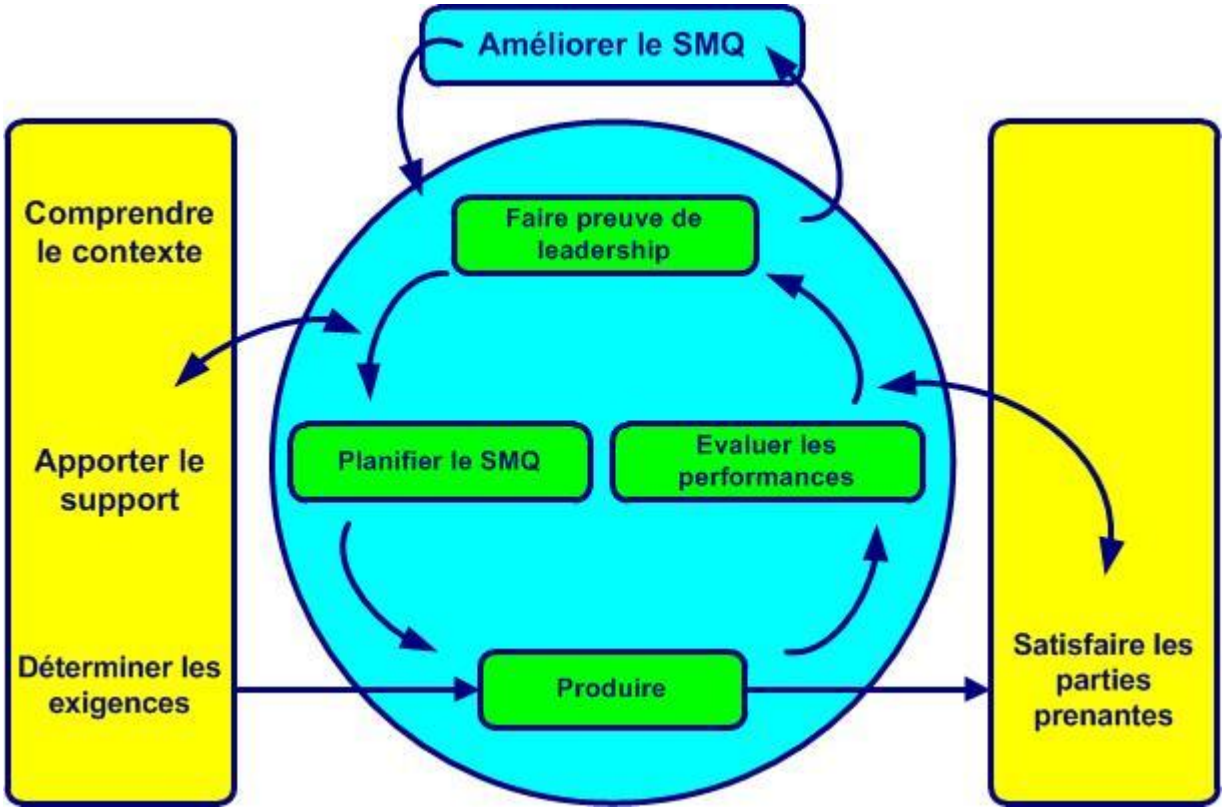


Figure 3-6. Modèle d'un SMQ basé sur l'approche processus et l'amélioration continue

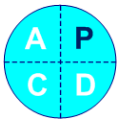
L'approche processus :

- souligne l'importance :
  - de comprendre et de satisfaire aux exigences des parties prenantes
  - 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 continu
- permet :
  - de mieux visualiser les éléments 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 départements
    - 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 Contexte

4.1 L'entreprise et son contexte *(exigences 1 à 3)*

Les deux choses les plus importantes n'apparaissent pas au bilan de l'entreprise : sa réputation et ses hommes. Henry Ford

Pour mettre en place avec succès un système de management de la qualité il faut bien comprendre et évaluer tout ce qui peut influer sur la raison d'être et la performance de l'entreprise. Il convient d'engager une réflexion approfondie après quelques activités essentielles :

- dresser un diagnostic approfondi du contexte unique dans lequel se trouve votre entreprise en prenant en compte les enjeux :
  - externes comme l'environnement :
    - social
    - réglementaire
    - économique
    - technologique
  - internes comme :
    - les aspects spécifiques de la culture d'entreprise :
      - vision
      - raison d'être, finalité, mission
      - valeurs essentielles
    - le personnel
    - les produits et services
    - les infrastructures
- surveiller et passer en revue régulièrement toute information relative aux enjeux externes et internes
- analyser les facteurs pouvant influer sur l'atteinte des objectifs de l'entreprise

Les analyses PESTEL et SWOT peuvent être utiles pour une analyse pertinente du contexte de l'entreprise (cf. annexe 05).

Une liste des enjeux externes et internes est réalisée par une équipe pluridisciplinaire. Chaque enjeu est identifié par son niveau d'influence et de maîtrise. La priorité est donnée aux enjeux très influents et pas du tout maîtrisés.

Bonnes pratiques

- *le diagnostic du contexte comprend les principaux enjeux externes et internes*
- *les valeurs essentielles comme partie de la culture d'entreprise sont pris en compte dans le contexte de l'entreprise*
- *les résultats de l'analyse du contexte sont largement diffusés*
- *l'analyse SWOT inclut beaucoup d'exemples pertinents*
- *l'analyse SWOT est un outil performant pour l'identification des principales menaces et opportunités*

Écarts à éviter

- *des enjeux du contexte de l'entreprise comme l'environnement concurrentiel ne sont pas pris en compte*
- *dans certains cas la culture d'entreprise n'est pas prise en compte*
- *l'analyse des risques ne prend pas en compte les enjeux stratégiques*
- *manque de lien clair entre l'analyse SWOT et les actions entreprises*

4.2 Parties prenantes *(exigences 4 à 7)*

Il n'y a qu'une seule définition valable de la finalité de l'entreprise : créer un client.
Peter Drucker

Pour bien comprendre les besoins et attentes des parties prenantes il faut commencer par déterminer tous ceux qui peuvent être concernés par le système de management de la qualité comme par exemple les :

- salariés
- clients
- prestataires externes
- propriétaires
- actionnaires
- banquiers
- distributeurs
- concurrents
- citoyens
- voisins
- organisations sociales et politiques

Une liste des parties prenantes est réalisée par une équipe pluridisciplinaire. Chaque partie prenante est identifiée par son niveau d'influence et de maîtrise. La priorité est donnée aux parties prenantes très influentes et pas du tout maîtrisées.

Histoire vraie

Le client est roi mais on peut quand même lutter contre l'impolitesse. Exemple du restaurant niçois La petite Syrah et les prix du café :



Anticiper les besoins et attentes raisonnables et pertinentes des parties prenantes c'est :

- satisfaire aux exigences du produit ou service proposé
- se préparer à faire face aux menaces
- saisir des opportunités d'amélioration

Quand une exigence est acceptée celle-ci devient une exigence interne du SMQ.

La qualité signifie inclure le point de vue du client de la conception au recyclage final

Bonnes pratiques

- *la liste des parties prenantes est à jour*
- *les besoins et attentes des parties prenantes sont établis au moyen de rencontres sur place, enquêtes, tables rondes et réunions (mensuelles ou fréquentes)*
- *l'application des exigences légales et réglementaires est une démarche de prévention et non une contrainte*

Écarts à éviter

- *des exigences réglementaires et légales ne sont pas prises en compte*
- *le délai de livraison n'est pas validé par le client*
- *les attentes des parties prenantes ne sont pas déterminées*
- *la liste des parties prenantes ne contient pas leur domaine d'activité*

4.3 Domaine d'application du système de management de la qualité *(exigences 8 à 15)*

Dans beaucoup de domaines, le gagnant est celui qui est le mieux renseigné. André Muller

Le domaine d'application (ou autrement dit le périmètre) du système de management de la qualité est défini. Quand une exigence ne peut être appliquée une justification est incluse dans la procédure, qui est tenue disponible à toute partie prenante. 

Pour bien déterminer le domaine d'application du SMQ sont pris en compte les spécificités du contexte de l'entreprise comme :

- les enjeux (cf. § 4.1)
- les produits et services
- la culture d'entreprise
- l'environnement :
  - social
  - financier
  - technologique
  - économique
- les exigences des parties prenantes (cf. § 4.2)
- les processus externalisés

Bonnes pratiques

- *le domaine d'application est pertinent et disponible sur simple demande*
- *les exigences non applicables sont justifiées par écrit*

Écarts à éviter

- *certains produits sont en dehors du domaine d'application du SMQ sans justification*
- *l'atelier de peinture n'est pas inclut dans le domaine d'application du SMQ*
- *des exigences d'un client ne sont pas acceptées et aucune justification n'est présente*
- *le domaine d'application est obsolète (la nouvelle filiale n'est pas incluse)*

4.4 Système de management de la qualité et ses processus *(exigences 16 à 27)*

Le management de la qualité, dans son essence, concerne la description des processus, puis leur amélioration. Isaac Getz

Les exigences de la norme ISO 9001 concernent :

- le management par la qualité et
- la maîtrise des processus de l'entreprise

Pour cela :

- le système de management de la qualité est :
  - établi
  - documenté (un système documentaire simple et suffisant est mis en place)
  - mis en œuvre et
  - amélioré en continu
- la politique qualité, les objectifs, les ressources et l'environnement du travail sont déterminés
- les menaces sont déterminées et les actions pour les réduire sont établies (cf. § 6.1)
- les processus essentiels nécessaires au SMQ sont maîtrisés :
  - les ressources correspondantes assurées
  - les éléments d'entrée et de sortie déterminés
  - les informations nécessaires disponibles
  - les pilotes nommés (responsabilités et autorités définies)
  - les séquences et les interactions déterminées
  - chaque processus est mesuré et surveillé (critères établis), les objectifs sont établis et les indicateurs de performance analysés
  - les performances des processus sont évaluées 
  - les modifications nécessaires sont introduites pour obtenir les résultats attendus
  - les actions pour obtenir l'amélioration continue des processus sont établies
- le strict minimum (« autant que nécessaire ») des documents sur les processus est tenu disponible ( )

Le manuel qualité n'est pas une exigence de la norme ISO 9001 version 2026 mais cela est toujours une possibilité de présenter l'entreprise, son SMQ et ses procédures et processus (cf. annexe 07). 

Le guide de l'ISO « Integrated management systems – A practical guide (IMS PG) » (Systèmes de management intégrés – Guide pratique) de 2026, en anglais, contient des recommandations pertinentes sur l'intégration des systèmes de management.

Pièges à éviter : 

- faire de la sur-qualité : 
  - une opération inutile est réalisée sans que cela ajoute de la valeur et sans que le client le demande – c'est un gaspillage, cf. les outils qualité E 12
- faire écrire toutes les procédures par le responsable qualité : 

  - la qualité est l'affaire de tous, « le personnel a conscience de la pertinence et de l'importance de chacun à la contribution aux objectifs qualité », ce qui est encore plus vrai pour les chefs de départements et les pilotes de processus

- oublier les spécificités liées à la culture d'entreprise :
  - innovation, luxe, secret, management autoritaire (Apple)
  - culture forte liée à l'écologie, à l'action et la lutte, tout en cultivant le secret (Greenpeace)
  - culture d'entreprise fun et décalée (Michel&Augustin)
  - entreprise libérée, l'homme est bon, aimer son client, rêve partagé (Favi, cf. F 60)

Les exigences de la norme ISO 9001 sont montrées en figure 4-1 :

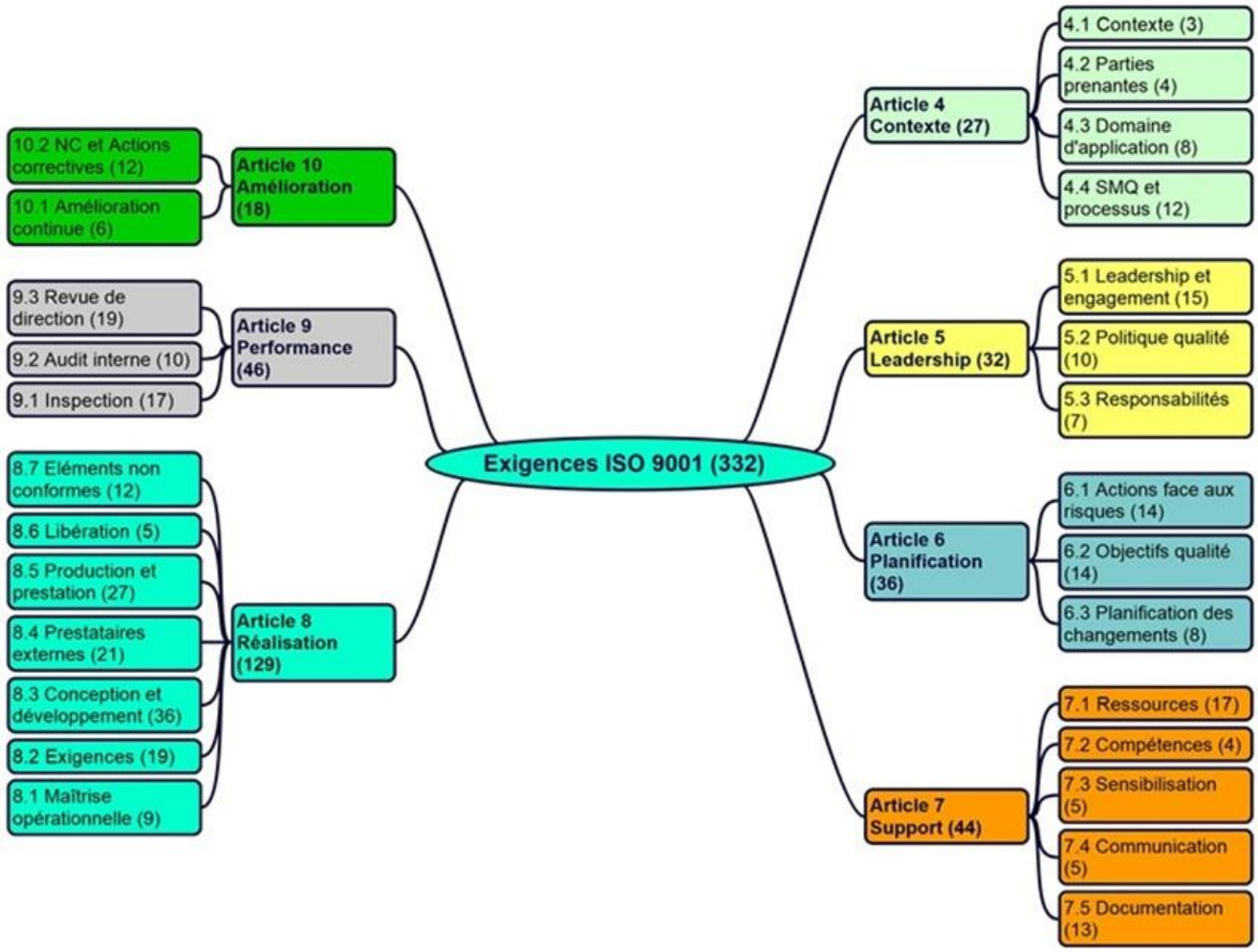


Figure 4-1. Les exigences de la norme ISO 9001 (2026)

Bonnes pratiques

- *la cartographie des processus contient assez de flèches pour bien montrer qui est le client (interne ou externe)*
- *beaucoup de flèches (plusieurs clients) sont utilisées pour les processus (aucun client n'est oublié)*
- *pendant la revue de processus la valeur ajoutée du processus est bien dévoilée*
- *l'analyse de la performance des processus est un exemple de preuve d'amélioration continue de l'efficacité du SMQ*
- *la direction surveille régulièrement les objectifs et les plans d'action*

- *les engagements de la direction relatifs à l'amélioration continue sont largement diffusés*
- *la finalité de chaque processus est clairement définie*
- *le potentiel innovation est confirmé par l'augmentation des ventes des nouveaux produits*

Écarts à éviter

- *certains éléments de sortie de processus ne sont pas correctement définis (clients non pris en compte)*
- *critères d'efficacité des processus non établis*
- *pilote de processus non formalisé*
- *processus externalisés non déterminés*
- *des activités bien réelles ne sont pas identifiées dans aucun processus*
- *maîtrise des prestations externalisées non décrite*
- *séquences et interactions de certains processus ne sont pas déterminées*
- *critères et méthodes pour assurer la performance des processus non définis*
- *surveillance de la performance de certains processus non établie*
- *les ressources du SMQ ne permettent pas d'atteindre les objectifs qualité*
- *le SMQ n'est pas à jour (nouveaux processus non identifiés)*
- *les menaces et faiblesses identifiées dans l'analyse SWOT restent sans actions*