

Documents Numériques relatifs au Cours Management de la Qualité et Certification :

- ✓ Syllabus du Cours
- ✓ Documents supports du Cours
- ✓ Exigences de la Norme ISO 9001
- ✓ Annexes du Manuel Qualité (exemples de procédures, enregistrements et c)
- ✓ Autres Signes de Qualité (NF, Marquage CE, AOC, Label rouge, BIO)
- ✓ Examens 2023-2024-2025

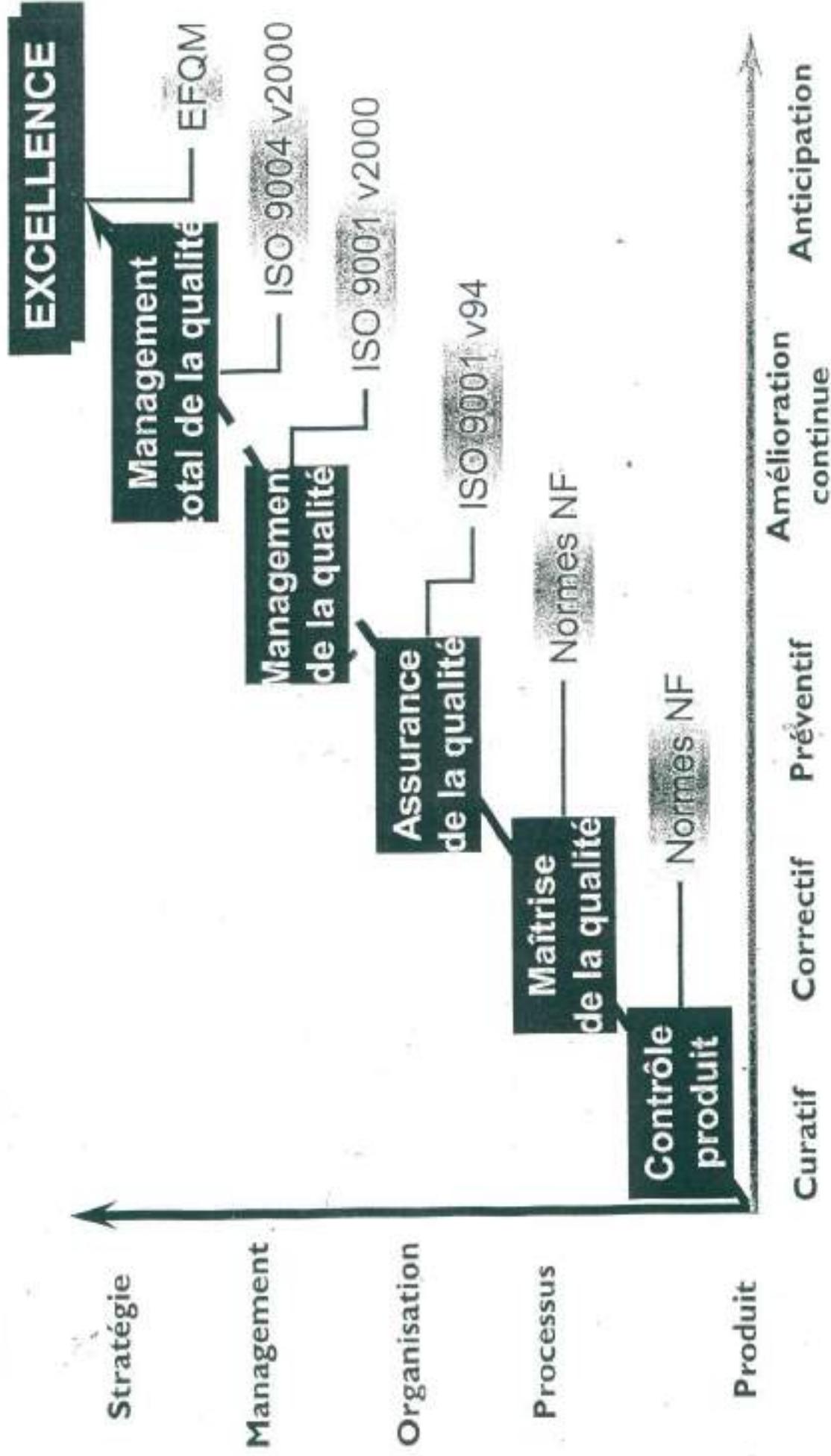
Syllabusⁱ

Titre UE: Management de la Qualité et Certification Enseignant(e): Dr. karima Mnasser Département: Sciences de Gestion	Parcours: 3LSMGT Semestre : 1 Volume horaire : 42h Cours
Objectifs du cours :	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Maîtriser les différents concepts fondamentaux liés à la Qualité, au Système management de la Qualité (SMQ)/ Amélioration continue et au Total quality Management(TQM). ✓ Montrer l'importance du projet système management de la qualité pour une entreprise. ✓ Clarifier les typologies de la certification (personnel, produit, service, SMQ, SME) ✓ Maîtriser les étapes de la mise en place d'une certification ISO 9001. ✓ Etudier les principales exigences de la norme ISO 9001. ✓ Etudier les outils applicables au management de la qualité. 	
Compétences attendues :	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir pratiquer les exigences de la norme ISO 9001. ➤ Maîtriser les étapes à suivre pour obtenir une certification ISO 9001. ➤ Maîtriser les différents concepts fondamentaux liés à la Qualité, au Système management de la Qualité (SMQ)/ Amélioration continue et au Total quality Management(TQM). ➤ Maîtriser les missions principales du responsable qualité dans un projet de SMQ. ➤ Savoir trouver des solutions dans une approche d'amélioration continue (Actions correctives, actions préventives, innovations). 	
Plan du coursⁱⁱ : (<i>Les chapitres doivent être répartis sur les 12 semaines</i>)	
Semaines	Chapitres
1	Chapitre1 : Notion de Qualité <ul style="list-style-type: none"> ➤ La qualité pour le Client, La qualité pour l'entreprise, La qualité du produit, la qualité du service
2	Chapitre1 : Notion de Qualité <ul style="list-style-type: none"> ➤ Evolution des différents concepts de la qualité : Contrôle qualité, Maîtrise qualité ; Assurance qualité, système management de la qualité, Total quality management. ➤ Enjeux de la qualité : stratégiques, économiques, humains et sociaux.
3	Chapitre 2 : Management de la qualité: définitions, Principes & démarche de mise en œuvre <ul style="list-style-type: none"> ➤ Définition du management de la Qualité et du SMQ. ➤ Les 7 principes du Management de la qualité selon ISO 9000.
4	Chapitre 2 : Management de la qualité: définitions, Principes & démarche de mise en œuvre <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les 8 étapes de la mise en œuvre d'un SMQ / d'une certification ISO 9001.

5	Chapitre 3 : Certifications & Norme ISO 9001 ➤ La Certification : Définitions, Intérêts, Objectifs et démarche. ➤ Distinction : Certification/Accréditation/ Normalisation ➤ Les différents Preuves de Conformité	
6	Chapitre 3 : Certifications & Norme ISO 9001 ➤ Typologies de la certification : Certification des Produits industriels (Marque NF, Marquage CE) / Certification des produits alimentaires (AOC, Label Rouge et CCP, AB ou BIO, AOP).	
7- 8	Chapitre 3 : Certifications & Norme ISO 9001 ➤ La Norme ISO 9001 : chap 4 : Exigences liées au SMQ (approche processus selon roue de deming). ➤ La Norme ISO 9001 : chap 4 : Exigences liées à la documentation (Manuel qualité, 6 procédures, enregistrements).	
8- 9	Chapitre 3 : Certifications & Normes ISO 9001 ➤ La Norme ISO 9001 : chap 5 : Responsabilité de la direction	
10	Chapitre 3 : Certifications & Norme ISO 9001 ➤ La Norme ISO 9001 : chap6 : Management des ressources.	
11	Chapitre 3 : Certifications & Norme ISO 9001 ➤ La Norme ISO 9001 : chap7 : Réalisation du produit.	
12	Chapitre 3 : Certifications & Normes ISO 9001 ➤ La Norme ISO 9001 : chap8 : Mesure, analyse et amélioration.	
Mots clés : Système management de la qualité ; Certification SMQ ; Norme ISO 9001 ; Amélioration Continue ; Total quality management ; Manuel Qualité.		

Documents Supports du Cours Management Qualité et Certification

Réponses possibles: Dé�arches qualité et normes



l'ISO et à travers son comité technique TC176 qui s'occupe des normes relatifs aux systèmes management qualité, ont recommandé huit principes de management qualité et ce pour une meilleure compréhension et une meilleure application. Ces huit principes sont donnés à titre indicatif et d'ailleurs on les retrouve (par recouplement) dans les chapitres et les exigences de norme ISO9001.

Huit Principes MQ	Commentaires	Exemple de Réf ISO9001
P1 : Ecoute Client	Ne pas oublier la finalité essentielle à savoir conformité des produits et satisfaction des clients.	7.2
P2 : Leadership	Tant que le premier responsable et les décideurs ne sont pas engagés, il est inutile de perdre son temps !	5.1
P3 : Implication du personnel	Ceux qui réalisent les activités doivent être impliqués et motivés pour le faire, si non il y a un risque !	6.2
P4 : Approche Processus	Tout résultat est précédé par une activité ou un processus qu'il faut aussi les maîtriser	4.1
P5 : Approche Système	L'ensemble des processus constitue le système de fonctionnement.	4.1
P6 : Amélioration continue	Peu importe le niveau actuel de la qualité des produits, tant que c'est en toute transparence, le plus important ce sont les améliorations qu'on doit apporter progressivement.	8.5
P7 : Approche Factuelle pour la prise de décision	Toute amélioration ne peut être efficace que si elle est basée sur des analyses et des éléments concrets et tangibles (ou factuels)	8.2 8.4
P8 : Partenariat Bénéfique avec les Fournisseurs	Les entreprises dépendent nécessairement de leurs fournisseurs avec qui il faut collaborer, et ce pour l'intérêt de tous !	7.4

Pour se rappeler rapidement de ces huit principes, on peut les subdiviser en quatre couples :

- C1 ou P1-P8 : Relations transparentes et formalisées avec les Clients et les Fournisseurs
- C2 ou P2-P3 : Engagement de la direction mais aussi implication du personnel
- C3 ou P4-P5 : Système de Management basée sur un découpage processus
- C4 ou P6-P8 : Amélioration continue

⇒ *La qualité totale:*

Chez McDonald's, nous misons tout sur la qualité de notre offre et sur l'expérience que le consommateur en fait. C'est simple, chez McDonald's, nous parlons carrément de qualité totale. Chaque jour, nous faisons tout pour satisfaire de la meilleure façon qui soit l'ensemble de nos clients et pour gagner leur confiance. Tout doit être optimal - qu'il s'agisse du goût, de la fraîcheur des ingrédients, de la sécurité ou de l'hygiène. Ce sont tous les aspects de l'entreprise qui sont traités avec la même attention. Chaque jour, ce sont ainsi 80 contrôles de qualité qui sont effectués par restaurant. Nous plaçons la barre haute, très haut, et nous le faisons résolument, dans le but d'offrir le meilleur du "Good Food Fast" à notre clientèle.

⇒ *Système de management environnemental (SME) :*

Instrument mis en œuvre volontairement dans le cadre de la prévention environnementale, il consiste à procéder à un inventaire systématique des impacts d'une entreprise sur l'environnement et à travailler à la réduction de ces incidences. Le SME représente en outre une prise de conscience accrue de la direction, une garantie de conformité à la loi sur l'environnement, une analyse de l'importance des aspects environnementaux, un souci de respect pour la nature et ses ressources ainsi que la prise de mesures et de responsabilités dans ce domaine. Il induit également une analyse des mesures et de leur efficacité avec pour objectif constant une amélioration de la performance environnementale.

nous référons-nous, notamment, à la norme ISO 14001. Les normes environnementales font partie intégrante de nos mesures de sécurité alimentaire.

⇒ *McDonald's Agricultural Assurance Programme (MAAP):*

Avec ce programme, McDonald s'est engagée à utiliser des méthodes durables et éthiques pour assurer la production, la qualité et la sécurité de ses matières premières agricoles. Ce programme d'assurance, qui définit des normes d'économie durable et d'élevage respectueux des espèces ainsi que des dispositions strictes en termes d'alimentation animale et de contrôles vétérinaires, prévoit la traçabilité complète des lignes de production et l'utilisation d'aliments sans OGM.

⇒ *Les plus chez MC Donald:*

Chaque mois, un laboratoire accrédité prélève et analyse 3 à 7 produits ou surfaces McDonald's en restaurant : desserts glacés, salades, eau, glaçons, etc. Sur une année, ce sont plus de 50 prélèvements qui sont effectués dans chaque restaurant sur : les produits, les surfaces en cuisine, les mains des équipiers... Ces analyses bactériologiques visent à s'assurer de la qualité sanitaire des produits vendus aux consommateurs.

⇒ *Quelques principes du SM chez MC Donald:*

- **orientation client:** Le but est de satisfaire les clients en faisant de chaque repas pris chez McDonald's un bon moment. Vous servir ! Nous offrons le meilleur à notre clientèle, y compris en termes de service (Tel que le Wifi gratuit dans tous nos restaurants depuis plus de 12 ans). Le "Good Food Fast", autre la rapidité du service, c'est aussi la possibilité pour le consommateur de réellement apprécier les moments qu'il passe chez McDonald's en faisant du restaurant un lieu agréable et aux multiples possibilités. Le concept "Good Food", c'est mettre le meilleur de notre savoir-faire au service de notre clientèle. selon Fons Van Dyck, auteur de "Het Merk Mens", "les clients de McDonald's qui sont satisfaits du service du personnel ont cinq fois plus de chances de revenir.

- **Le leadership:** le leadership sous le leadership charismatique de Stephan De Brouwer, McDonald's a été capable de construire une image réputée dans l'esprit de ses consommateurs. Répondant activement aux besoins changeants de ses clients, il a pu maintenir son essence de marque avec des bénéfices croissants. Un mélange parfait des quatre fonctions de gestion, à savoir, la planification, l'organisation, la direction et le contrôle a été le facteur clé du succès de McDonald's.

• *L'implication du personnel:*

L'enseigne emploie ainsi quelque 2 300 personnes en Belgique. Nos collaborateurs veillent à ce que notre vision durable se concrétise : notre marque repose sur leurs épaules. Nous souhaitons dès lors investir pleinement dans leurs talents. En leur dispensant une formation correcte, en les encadrant comme il se doit, en leur offrant des possibilités de carrière, une sécurité d'emploi et un environnement de travail agréable. Nos collaborateurs travaillent d'arrache-pied, certes, mais les valeurs de qualité, de durabilité et de bien-être au travail sont toujours respectées.

• Approche processus:

Afin de garantir à ses clients des produits de qualité, McDonald's a mis en place dans ses principales filières d'approvisionnement et dans ses restaurants une politique de prévention et d'anticipation des risques qui s'applique à toutes les étapes d'élaboration des produits, du champ jusqu'au restaurant.

Le maintien de la chaîne du froid, de l'usine de transformation à la livraison en restaurant:

➤ Dans l'usine de transformation:
de la réception des matières premières à la transformation, tous les paramètres sont surveillés pour la production des produits surgelés et des produits frais

➤ Dans le local de stockage, la température est en permanence enregistrée et contrôlée à fréquence

➤ Le transport se fait dans des camions frigorifiques dont la température est réglée selon les spécificités et réglementations propres à chaque produit.

➤ Au départ de l'usine de transformation, on procède aux derniers contrôles sur la température des produits surgelés ou la température des produits frais.

➤ À réception en restaurant, le manager contrôle la température et stocke le produit dans un local dédié.

• Management par approche système: Mc Donald opte pour le système de franchise. Les frères McDonald commencent à franchiser leur restaurant, en 1953 avec le restaurant de Neil Fox. McDonald's est la plus grande chaîne de restauration rapide du monde avec 30 000 franchises dans 121 pays. En s'appuyant sur un réseau d'entreprises indépendantes, McDonald's a pu accélérer son développement. On peut alors considérer que la franchise est le principal mode de fonctionnement.

• Amélioration continue: Pour Mc Do Belgique, l'amélioration continue est un concept clé, une sorte de trame qui sous-tend notre politique obstinée. Nous ne nous l'imposons pas ; cela fait partie de notre ADN et de notre manière de travailler. Chez Mc Do Belgique, l'entreprise durable signifie investir pour en faire profiter ensuite les individus, la société et l'environnement. Cela ne vaut pas que pour nous, mais aussi pour nos partenaires. Ce guide vous éclairera sur les efforts que nous déployons dans ce domaine.

Approche factuelle pour la prise de décision: Les supérieurs hiérarchiques doivent maintenir une communication bidirectionnelle honnête et ouverte avec les employés. Ceci signifie encourager les collaborateurs à poser des questions, accepter les suggestions et signaler les pratiques douteuses. Enfin, les supérieurs hiérarchiques doivent faire un suivi des allégations de pratiques douteuses signalées et prendre les mesures disciplinaires ou correctives appropriées. Ils doivent aussi communiquer les politiques pertinentes de McDonald's aux collaborateurs et les aider à comprendre ces politiques.

• relation fournisseur:

Etre fournisseur reconnu depuis 22 ans, c'est la meilleure preuve de ces liens étroits qui nous unissent et qui dépassent la simple relation commerciale. La confiance, ça se mérite. Elle est basée sur une véritable recherche de la qualité et guide McDonald's et Friesland Foods dans tous les projets qu'ils entreprennent. Ensemble, nous nous sommes engagés à fournir des produits correspondant à des cahiers de charge sévères.

→ Luc Witters - Directeur BU Fast Food - Friesland Foods, notre fournisseur de glaces et milkshakes situé à Lummen.

Ce qui me fait particulièrement plaisir, c'est la relation de confiance qui existe entre Mc Do et nous. Depuis 1997, collaborons étroitement et notre relation s'est encore renforcée ces dernières années. Je pense que ce succès peut se résumer en deux mots clés : Qualité et Confiance.

→ Julien Lauwers - Directeur de la boulangerie d'Olen, producteur de nos petits pains .

Exemple d'une Attestation de CERTIFICATION en SMQ : ISO9001

Certificateur

INNORPI
I S O 9 0 0 1

Certificat de conformité

N° : CSQ :

Certificate of conformity

L'INNORPI certifie que l'entreprise
ANJORI certifies that the company:

Entreprise XYZ

a établi et entretenir un Système de Management de la Qualité conforme à la norme
has established and maintains a Quality Management System in compliance with

NT - ISO 9001 (Version 2000)

sur le site suivant:
at the following location:

pour les activités suivantes:
for the following activities:

Fabrication et commercialisation des ciments

Manufacturing and sales of cement

Ce certificat est émis le
This certificate is issued on

18 Juillet 2008

et valable jusqu'au
and is valid until

17 Juillet 2011

Le Directeur Général
D.G.

Département de la Certification
Certification Department



L'Institut National de la Santé et de la Sécurité Sociale et de la Protection Industrielle
Bât 6450, au 6450 Avenue Pasteur - BP 527 - CS 1033 Tunis - Tunisie
Tél. 216 71 800 7000 - Télex 216 71 800 707
Site web : www.innorpi.tn - E-mail : info@innorpi.tn

Exigences de la Norme ISO 9001

La norme ISO 9001

Plan du chapitre

Section 1 : La famille des normes ISO 9000 : 2000

§ 1 : La norme ISO 9000 : 2000

§ 2 : La norme ISO 9001 : 2000

§ 3 : La norme ISO 9004 : 2000

§ 4 : La norme ISO 19011 : 2002

Section 2 : Les principales exigences d'ISO 9001 : 2000

§ 1 : Le système de management de la qualité

§ 2 : La documentation

§ 3 : La responsabilité de la direction

§ 4 : Le management des ressources

§ 5 : La réalisation du produit (service)

§ 6 : Les mesures, analyses et améliorations

Section 3 : La mise en place d'une certification ISO 9001

§ 1 : L'étude d'opportunité

§ 2 : L'audit initial

§ 3 : L'organisation et la planification du projet

§ 4 : La conception du système qualité

§ 5 : L'application du système qualité

§ 6 : L'audit à blanc

§ 7 : La certification

§ 8 : Le renouvellement de la certification

Section 1

La famille des normes ISO 9000 : 2000

270. Exigences et lignes directrices – La norme ISO 9001 fait partie d'un ensemble de documents relatifs à la qualité appelé « normes de la série » ou « normes de la famille » ISO 9000. Ces normes peuvent être utilisées de manière complémentaire. Certaines constituent des référentiels génériques comprenant des exigences sur ce que l'organisation doit faire. En répondant à ces normes, l'organisation décrit ce qu'elle sait faire « un savoir quoi ». D'autres peuvent se définir comme des référentiels outils contenant des lignes directrices et portant davantage sur « un savoir comment ». Les normes de la série ISO 9000 sont actualisées régulièrement. La première série date de 1987, la seconde de 1994, la dernière de 2000, et la prochaine de 2008. La norme ISO 9001 version 2000 s'écrit ISO 9001 : 2000. La famille ISO 9000 comprend ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 et ISO 19011.

§ 1. La norme ISO 9000 : 2000

271. Principes et vocabulaire – La norme ISO 9000 s'intitule « Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire ». Elle définit à la fois le vocabulaire relatif à la qualité⁵ ainsi que les huit principes d'un système de management de la qualité. Quatre-vingts termes classés en dix catégories sont définis dans la partie vocabulaire de la norme constituant ainsi une sorte de mini-dictionnaire de la qualité⁶. La norme présente ensuite huit principes dans le but d'expliquer les principaux concepts liés au management de la qualité.

Les 8 principes de management

1. L'orientation client

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes.

2. Le leadership

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

3. L'implication du personnel

Les personnes à tous niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

4. L'approche processus

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.

5. Le management par approche système

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs.

6. L'amélioration continue

Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de l'organisme.

7. L'approche factuelle pour la prise de décision

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

8. Les relations mutuellement bénéficiaires avec les fournisseurs

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

fique à chaque activité, à chaque entreprise, à chaque volonté managériale. Ils évoquent la nécessité d'être rigoureux, de savoir ce que fait l'organisation, de s'assurer que ce qu'elle fait répond à des besoins exprimés par les clients, et de pouvoir le reproduire façon fiable. Et l'auteur évoquant la norme ISO 9001 d'indiquer : « *l'esprit de la norme est plus important que la forme* »⁹.

§ 2. La norme ISO 9001 : 2000

272. Ce que l'organisation doit faire en termes de moyens – ISO 9001 a pour titre « Systèmes de management de la qualité – Exigences ». Elle est la seule des quatre normes de la famille à pouvoir être utilisée à des fins de certification. Les exigences définissent précisément ce que l'organisation doit faire, particulièrement les moyens qu'elle doit mettre en œuvre pour constituer et entretenir un système de management de la qualité¹⁰.

Ces exigences se repèrent facilement dans le texte de la norme lorsque des expressions comme « *La Direction doit... l'organisme doit...* » sont utilisées.

Exemple

Dans le chapitre 5 portant sur la responsabilité de la direction, il est indiqué : « *la direction doit établir la politique qualité... la direction doit assurer que des objectifs qualité sont établis... doit assurer la disponibilité des ressources, etc.* »¹¹.

La norme ISO 9001 : 2000 est la version actuellement utilisée par les organisations. Les normes ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003 de 1987 ont été remplacées respectivement par les normes ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003 en 1994, elles ont ensuite été remplacées par la norme ISO 9001 : 2000¹².

273. ISO 9001 : 2008 – La publication de la nouvelle édition de la norme ISO 9001 est attendue en octobre/novembre 2008. Elle représentera un affinement de

LA NOUVELLE NORME ISO 9001 : 2000

la version 2000 plutôt qu'une refonte complète alors que le passage de la version 1994 à la version 2000 avait donné lieu à d'importantes modifications. Elle n'introduira pas d'exigences supplémentaires par rapport à l'édition de 2000. Pour essentiel¹³, l'ISO 9001 : 2008 clarifiera les exigences d'ISO 9001 : 2000 et apportera des modifications qui ont pour but d'améliorer la compatibilité avec la norme ISO 14001 : 2004 relative aux systèmes de management environnemental.

§3. La norme ISO 9004 : 2000

274. Une norme de conseil – La norme « Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances » est prévue pour un usage en interne et non à des fins contractuelles ou de certification. Elle porte sur l'amélioration continue des performances. Il s'agit d'une norme outil, de type informatif, pouvant être utilisée conjointement avec la norme ISO 9001. En tant que norme de conseil, la norme ISO 9004 propose des recommandations de type « *il convient que la direction...* » alors que la norme ISO 9001 définit des exigences de type « *la direction doit...* ».

Les paragraphes 0.3 d'ISO 9001 et 0.3 d'ISO 9004 intitulés respectivement « *Relations avec l'ISO 9004* », « *Relations avec l'ISO 9001* » indiquent que les deux normes « *ont été élaborées comme un couple cohérent de normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisées séparément... L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité... L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de système de management de la qualité, etc.* ».

275. Un guide vers la mise en place du TQM – ISO 9004 peut constituer un guide de réflexion vers la mise en place des principes du management total de la qualité¹⁴ ou un référentiel permettant aux organisations de s'auto-évaluer avant de participer à un prix qualité¹⁵ : « *l'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche de l'amélioration continue des performances* » (§ 0.3 d'ISO 9001 et d'ISO 9004).

§4. La norme ISO 19011 : 2002

276. Un guide pour les audits – Elle s'intitule « Lignes directrices pour l'audit de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental »

Elle est apparue dans un contexte d'accroissement des audits conjoints qualité et environnement conduits dans les entreprises et dans le cadre d'actions, menées par l'ISO, de mise en compatibilité des normes des séries ISO 9000 et ISO 14 000¹⁶. Cette norme correspond à une fusion des trois normes relatives aux audits des systèmes qualité des éditions 1990 et 1991 (ISO 10011-1, ISO 10011-2 et ISO 10011-3) et des trois normes relatives à l'audit environnemental (ISO 14010, ISO 14011, ISO 14012 éditions de 1996).

277. Qualité et environnement – L'ISO 19011 «fournit des conseils sur le management de programmes d'audit, la réalisation d'audits internes ou externes de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ainsi que sur la compétence et l'évaluation des auditeurs» (ISO 19011 : 2002, Introduction). «Les lignes directrices établissent une approche uniforme pour l'audit des Systèmes de management environnemental (SME) et des Systèmes de management qualité (SMQ)». En effet, «de nombreuses entreprises mettent en place à la fois un SME et un SMQ, soit en tant que systèmes distincts, soit sous la forme d'un Système de management intégré (SMI) ; elles veulent harmoniser et, si possible, combiner l'audit de ces systèmes respectifs»¹⁷.

Section 2

Les principales exigences d'ISO 9001 : 2000

278. La norme ISO 9001 comprend une introduction, huit chapitres et deux annexes.

279. L'introduction définit des généralités (0.1), recommande une approche processus (0.2), décrit les relations avec l'ISO 9004 (0.3) ainsi que la compatibilité avec d'autres systèmes de management (0.4).

280. Les trois premiers chapitres sont : domaine d'application (1), référence normative (2), termes et définitions (3). Les cinq suivants (4, 5, 6, 7, 8) comportent directement des exigences relatives au système de management.

281. Les annexes établissent des correspondances entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 14001 : 1996 (annexe A) et entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 9001 : 1994 (annexe B).

Les principaux chapitres d'exigences de la norme ISO 9001

4. Système de management de la qualité
5. Responsabilité de la direction
6. Management des ressources
7. Réalisation du produit
8. Mesures, analyse et amélioration

§ 1. Le système de management de la qualité

282. Des exigences générales et documentaires – Le chapitre 4 «Système de management de la qualité» comprend deux paragraphes :

4.1 Exigences générales

4.2 Exigences documentaires

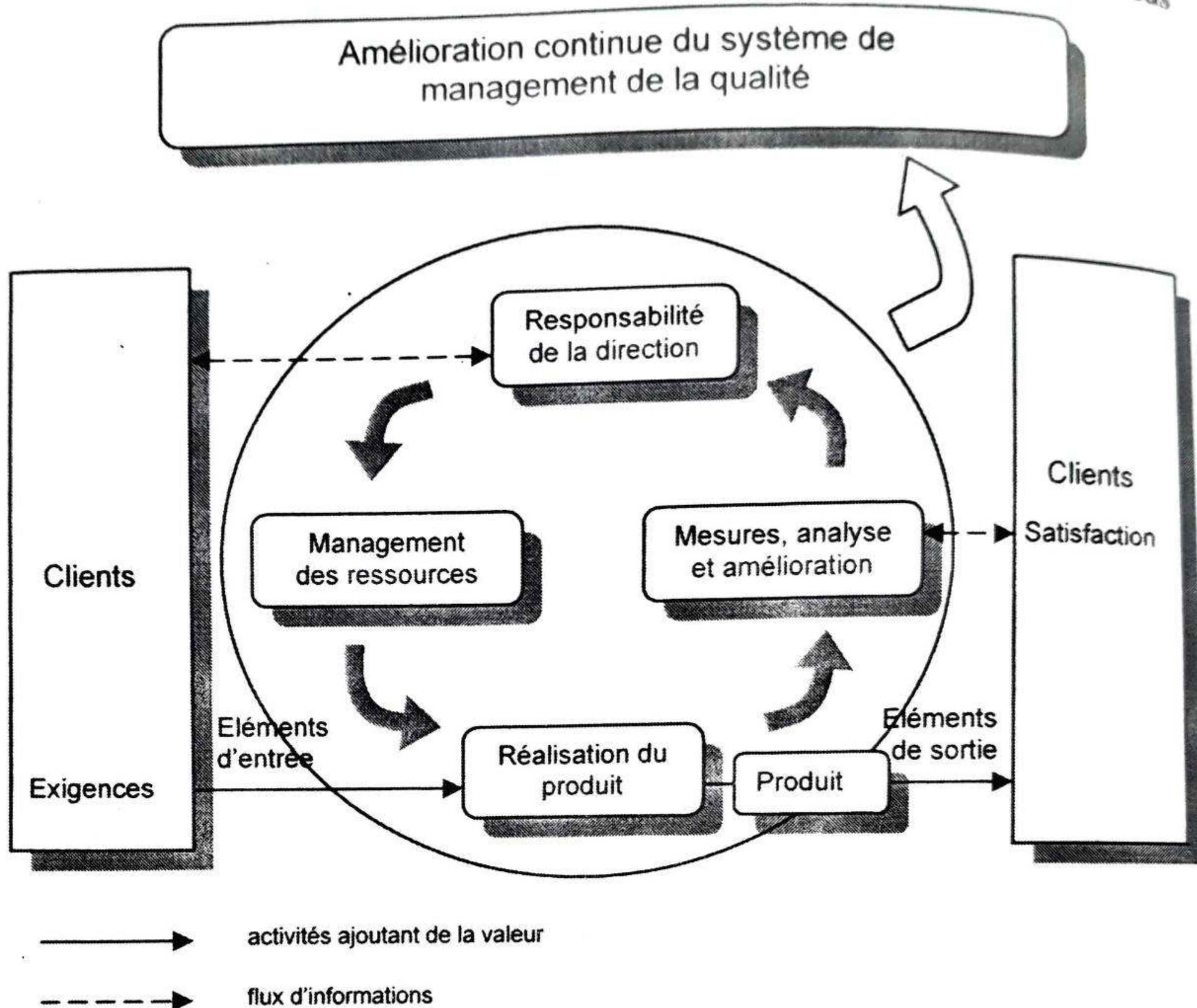
Il s'agit d'un chapitre «chapeau» car il couvre, de manière générale, les principales exigences contenues dans la norme ainsi qu'il spécifie ce que doit être le système documentaire qui correspond au socle d'un système de management de la qualité.

La norme comprend, à travers ses différents chapitres et paragraphes, de nombreuses références qui se croisent afin de bien exprimer l'idée qu'elle définit des exigences relatives à un système... de management.

283. Définition d'un système – Un système peut se définir comme «*un ensemble d'éléments interactifs*»¹⁸ et, plus encore, comme «*un ensemble d'éléments en relation entre eux et l'environnement*»¹⁹. Autrement dit, le management doit prendre en compte dans ses décisions, d'une part, des changements dans l'environnement qui peuvent affecter des éléments du système et, d'autre part, toute modification d'un élément du système qui peut avoir un impact sur les autres éléments.

Comme l'illustre la figure ci-dessous, extraite de la norme, le système de management de la qualité doit fonctionner de la manière suivante.

Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus



Ce modèle montre le rôle clé joué par les clients dans le fonctionnement d'un système de management de la qualité. Leurs exigences (ou leurs attentes) constituent des éléments d'entrée du système et de la réalisation des produits (services). Leur satisfaction (ou leur perception) est la finalité du système qui est directement liée à la réalisation des produits. Enfin, les améliorations du système dépendent étroitement des mesures effectuées par l'entreprise.

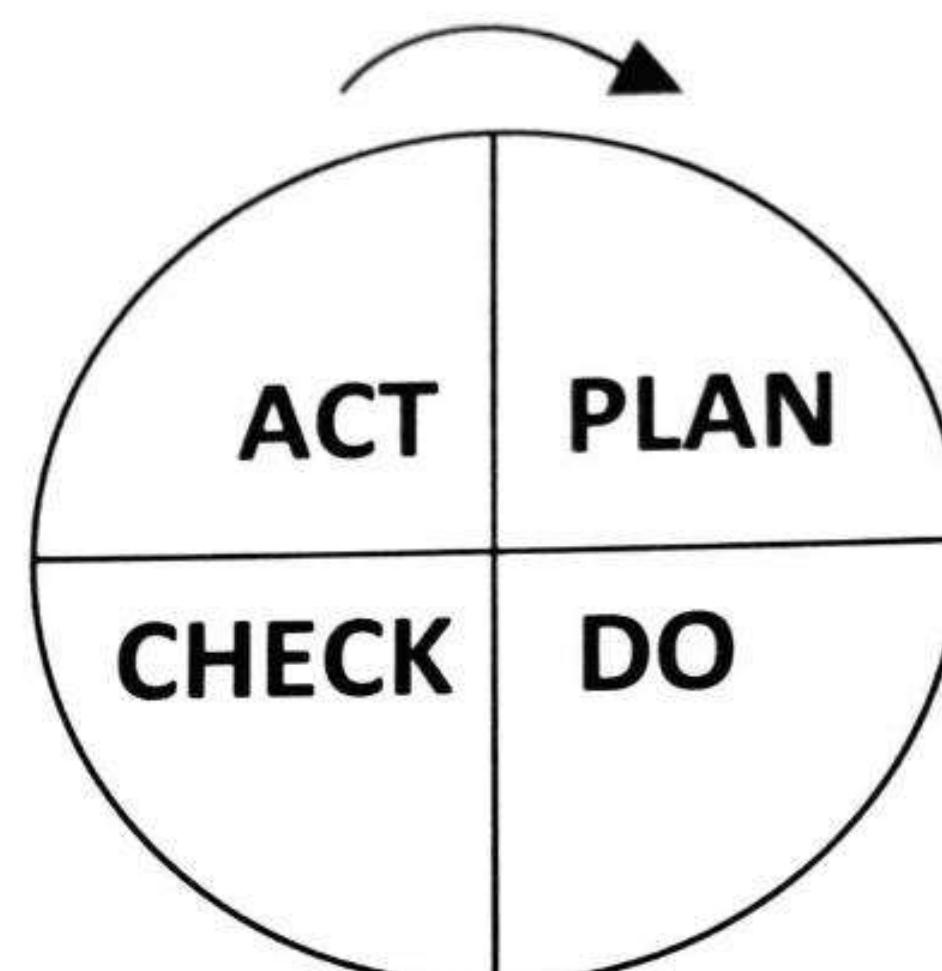
La responsabilité de la direction est, de façon générique, de définir les grandes orientations de l'entreprise en matière de qualité et de faire fonctionner le système, notamment de mettre en place une politique, des objectifs, une organisation et des moyens.

Le management des ressources concerne la gestion des moyens humains, matériels et immatériels en vue de la maîtrise des processus de l'entreprise.

Chapitre 4

A part le fait de distinguer la définition des processus et des produits comme résultats attendus de ces processus, on rappel aussi le concept PDCA (Roue de Deming) qu'on peut l'adopter pour concevoir une approche processus stratégique ou macroscopique.

Fig-4.1.7.1 : Concept PDCA ou Roue de Deming



Concept & Cycle PDCA		Exigences ISO9001	
PLAN	Avant de réaliser les activités, il faut que tout soit PLANIFIER à l'avance.	Chap : 4-5-6	- Politique Globale et de Qualité - Planification SMQ & Pilotage Objectifs Qualité - Affectation et gestion des Ressources
DO	Réaliser les activités qui ont été planifiées.	Chap : 7	- Planification & Réalisation des Activités Opérationnelles.
CHECK	Vérifier ce qui a été réalisé, par rapport aux plans et par rapport aux critères qualité.	Chap : 8	- Mesure, surveillance et vérification
ACT	Selon les résultats, corriger et améliorer les démarches. Re-planifier si nécessaire,...etc.	Chap : 8-5	- Analyse des données, actions correctives et amélioration

§ 2. La documentation

284. Une culture de l'écrit – La documentation constitue le principal fondement d'un système de management de la qualité. L'édition 1994 de la norme exigeait d'après ses utilisateurs, trop de documents. L'édition de 2000 comporte beaucoup moins de documents obligatoires. L'expression «écrire ce que l'on fait, faire ce que l'on écrit, et le prouver» est aujourd'hui moins souvent évoquée avec la norme ISO 9001 : 2000. Il demeure que la culture qualité est davantage, par son formalisme, une culture de l'écrit qu'une culture de l'oral²⁰ : «*la communication orale n'est pas interdite... mais il vaut mieux fixer les règles admises par écrit (et les améliorer) que de les discuter à chaque fois*», J.-P. Huberac (*op. cit.*) N. Diaz²¹ insiste également sur la documentation comme exigence fondamentale d'un système qualité et les avantages, dans la pratique, d'un recours à l'écriture «*l'écrit oblige à la réflexion, permet l'homogénéisation, la mémorisation et la vérification de l'information, devient une référence pouvant être facilement diffusée, autorise le classement et l'archivage des informations (le bon document à bon endroit)*».

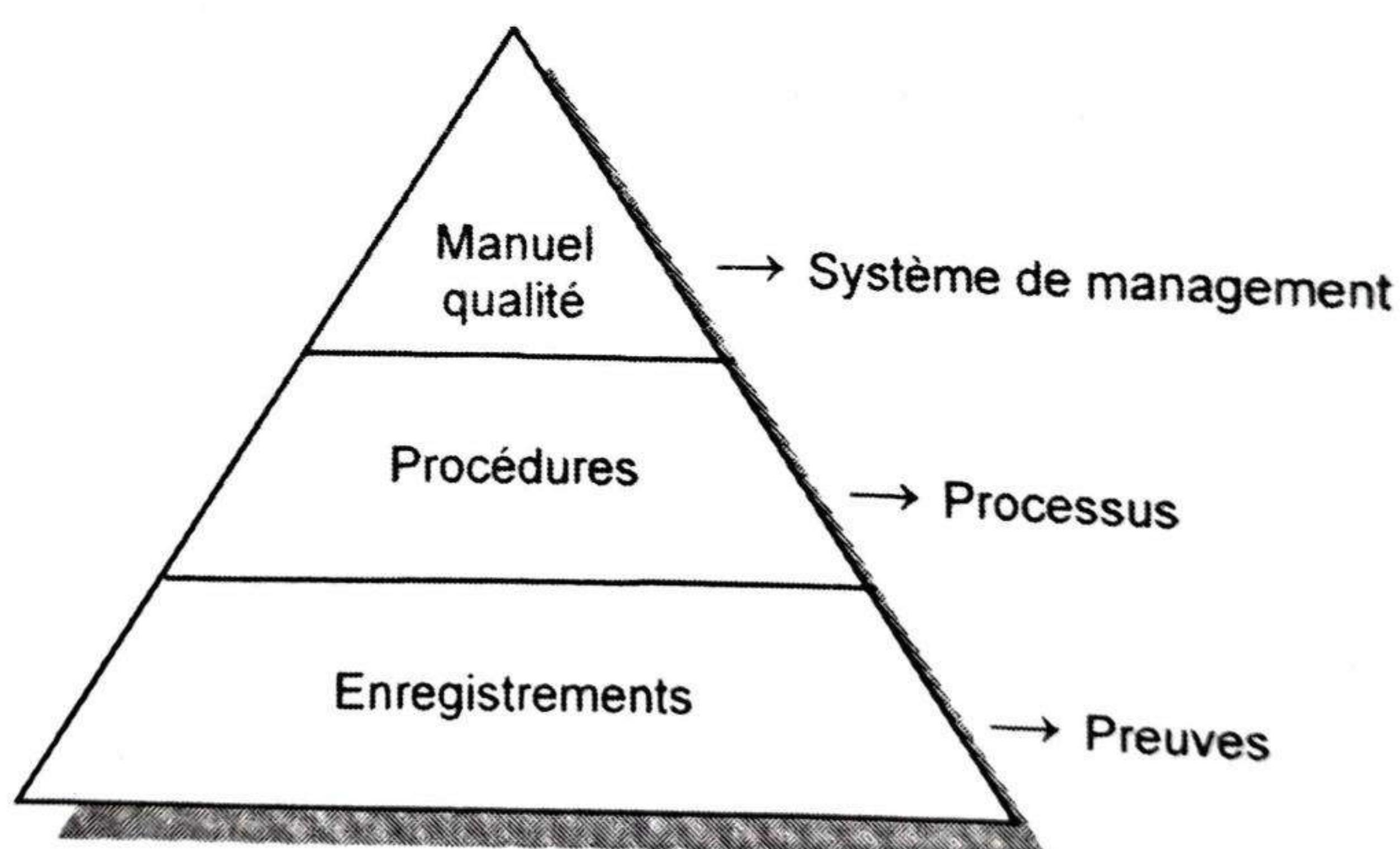
285. Types de documents – La norme ISO 9001 : 2000 ne fournit pas de liste exhaustive de documents à écrire. En revanche, la documentation doit comprendre au minimum : l'expression documentée de la politique et des objectifs qualité, un manuel qualité, six procédures documentées (c'est-à-dire appliquées et actualisées), un certain nombre d'enregistrements ainsi que tous les documents jugés nécessaires pour assurer le bon fonctionnement et la maîtrise des processus de l'entreprise.

286. Forme et nombre de documents – La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support (papier, informatique, photographie, etc.) et son étendue dépend du contexte de l'organisation (taille, types d'activité, complexité des processus et de leurs interactions, compétences du personnel...) ?

Exemple

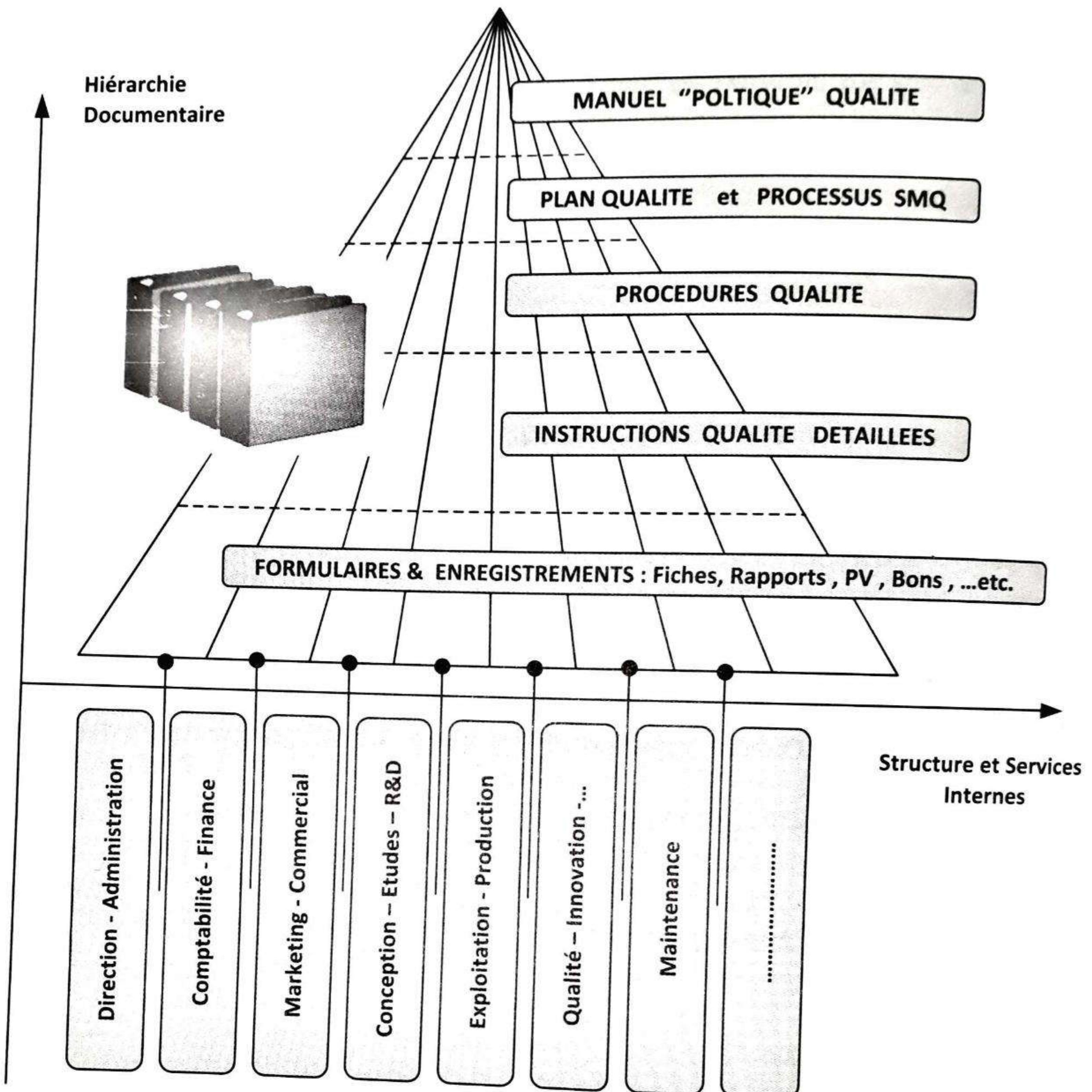
Certains processus sont «*structurés*» (routiniers, stables) et peuvent donner lieu à des procédures dans la mesure où leur objectif et la suite des activités qui les constituent sont relativement figés. À l'inverse, d'autres processus sont «*semi*» ou «*non structurés*» quand leur objectif est plus ou moins évolutif et que leur réalisation implique de l'autonomie, des prises de décisions ou l'acquisition de connaissances radicalement nouvelles. Dans ce cas, la rédaction de procédures n'est plus nécessairement une réponse adaptée (Sonntag, 1998)²³.

287. Structure de la documentation – La structure de la documentation d'un système de management de la qualité peut être représentée par une pyramide comprenant au moins trois niveaux : le manuel qualité décrivant le système de management, les procédures explicitant des processus et les enregistrements fourni ssant des preuves de la réalisation d'activités²⁴.



Après avoir présenté ces différents niveaux, nous examinerons les exigences de la norme en matière de maîtrise de la documentation.

Fig-4.1.6 : Hiérarchie documentaire pour un Système de Management Qualité ISO9001



4.1.7- Approche processus proposée par la Norme ISO9001

Dans le premier chapitre relatif à l'organisation rationnelle des entreprises on a expliqué les deux concepts fondamentaux nécessaires et complémentaires pour une meilleure organisation et un meilleur pilotage des activités :

- 1- Découpage selon un organigramme des fonctions ou des responsabilités : concentré sur les individus et leurs rôles dans l'entreprise.
- 2- Découpage selon un organigramme ou une cartographie des processus clés : concentré sur les activités à valeur ajoutée et leurs résultats attendus.

Si pour le premier découpage, il est assez évident car il s'agit de recenser et de décrire qui fait quoi dans l'entreprise (voir § 2.2), pour le deuxième il est plus délicat car il faut en plus une étude et une analyse spécifiques. De ce fait, la norme ISO9001 propose quelques idées pour analyser et concevoir un système selon une approche processus (voir § 2.1.2 et § 2.3).

A - LE MANUEL QUALITÉ

288. Utilité – Il s'agit du document qui se situe au plus haut niveau de la pyramide documentaire. Rédigé le plus souvent par le responsable qualité, il décrit de manière générale tout ce que fait l'entreprise pour garantir la qualité de ses produits et services et satisfaire les clients. En particulier, il définit l'ensemble des processus sur lesquels s'engage l'entreprise vis-à-vis de ses clients, dans le cadre d'une certification à la norme ISO 9001. C'est un outil de communication, voire de formation, car il constitue une présentation synthétique, une «image», une «photographie» du système qualité de l'entreprise. Cette présentation est mise à la disposition des clients aussi bien que des salariés. Le manuel qualité est particulièrement utile pour les nouveaux arrivants dans une entreprise.

Exemple

Pour tout stagiaire ayant suivi un cours de management de la qualité lors de ses études et qui souhaite voir à quoi ressemble un système de management de la qualité dans un contexte donné²⁵.

289. Sommaire – Généralement, un manuel qualité est constitué de deux grandes parties.

La première partie est consacrée à la présentation de l'entreprise, à la déclaration de la politique et des objectifs qualité ainsi qu'à l'organisation du système de management de la qualité. L'engagement écrit de la direction, l'organigramme de l'entreprise et la cartographie de ses processus figurent dans les premières pages du manuel qualité. L'organigramme correspond à une vision traditionnelle, hiérarchique et verticale de l'entreprise alors que la cartographie des processus traduit la vision de la qualité, montre comment l'entreprise fonctionne sur un mode horizontal, comment ses processus interagissent dans le cadre du système qualité²⁶. L'objet et le domaine d'application du manuel qualité doivent être également précisés. Par exemple, une entreprise qui ne fait pas de conception doit l'indiquer afin d'exclure ce domaine du manuel qualité. Enfin, le mode de gestion du manuel qualité, c'est-à-dire comment et par qui il est modifié, approuvé, diffusé... doit être défini.

La deuxième partie porte généralement sur le système de management de la qualité de l'entreprise. Souvent, les différents chapitres de la norme sont repris avec la description, point par point, des réponses apportées par l'entreprise aux

exigences. Parfois, la présentation est plus originale. On retrouve ici tout l'intérêt du manuel qualité comme outil de communication.

Exemple

Un auditeur souhaitant avoir une première idée de la qualité dans le domaine des achats dans l'entreprise doit pouvoir se reporter facilement et utilement au paragraphe correspondant dans le manuel qualité. De même, un lecteur ne connaissant pas l'entreprise doit pouvoir accéder directement à une vision synthétique de la qualité appliquée aux différents domaines de l'entreprise.

Il est important de bien s'interroger sur ce que l'on souhaite communiquer à travers le manuel qualité. Ce dernier doit refléter avant tout la culture qualité d'une entreprise, «comporter un cachet personnel qui suggère un engagement certain dans la démarche et ses résultats» (N. Diaz)²⁷.

B – LES PROCÉDURES

290. Décrivent des processus – À un second niveau de l'architecture documentaire, il y a les procédures. Ce sont des documents qui décrivent des processus et, pour les différentes activités qui les composent, qui ? fait quoi ? et comment ? Certains modèles de procédures vont davantage dans le détail, en déclinant par exemple, pour chacune des activités, les questions qui, quoi et comment, de la manière suivante :

- Qui ? décide ? réalise ? est informé ?
- Quoi ? Ce qui doit être fait ? vérifié ?
- Comment ? Quels sont les moyens utilisés (documents, matériels, logiciels, etc.) ? Quelles sont les preuves de la réalisation des activités (enregistrements) ?

En décrivant des processus, c'est-à-dire des activités et des liens entre activités, les procédures ont une fonction essentielle de formalisation des pratiques de l'entreprise, de détection des dysfonctionnements, et de capitalisation du savoir-faire. En effet, l'écriture des procédures peut contribuer à décrire et expliciter certains savoirs et permettre ainsi à l'entreprise de se constituer une «mémoire» (Foray, 2000)²⁸, un «langage commun» (Campinos-Dubernet, Marquette, 1999)²⁹.

291. La rédaction des procédures n'est pas, en principe, du seul fait de la fonction et du responsable qualité. Les procédures doivent être rédigées dans le cadre de groupes de travail impliquant des responsables de service et des salariés. Ces groupes favorisent la coordination et l'harmonisation des pratiques en créant des occasions d'échange sur ce que chacun fait ainsi que sur les problèmes de qualité qui interviennent aux interfaces des activités d'un même service, ou d'activités de services différents.

292. Six procédures obligatoires – La norme ISO 9001 exige la rédaction des six procédures ci-après.

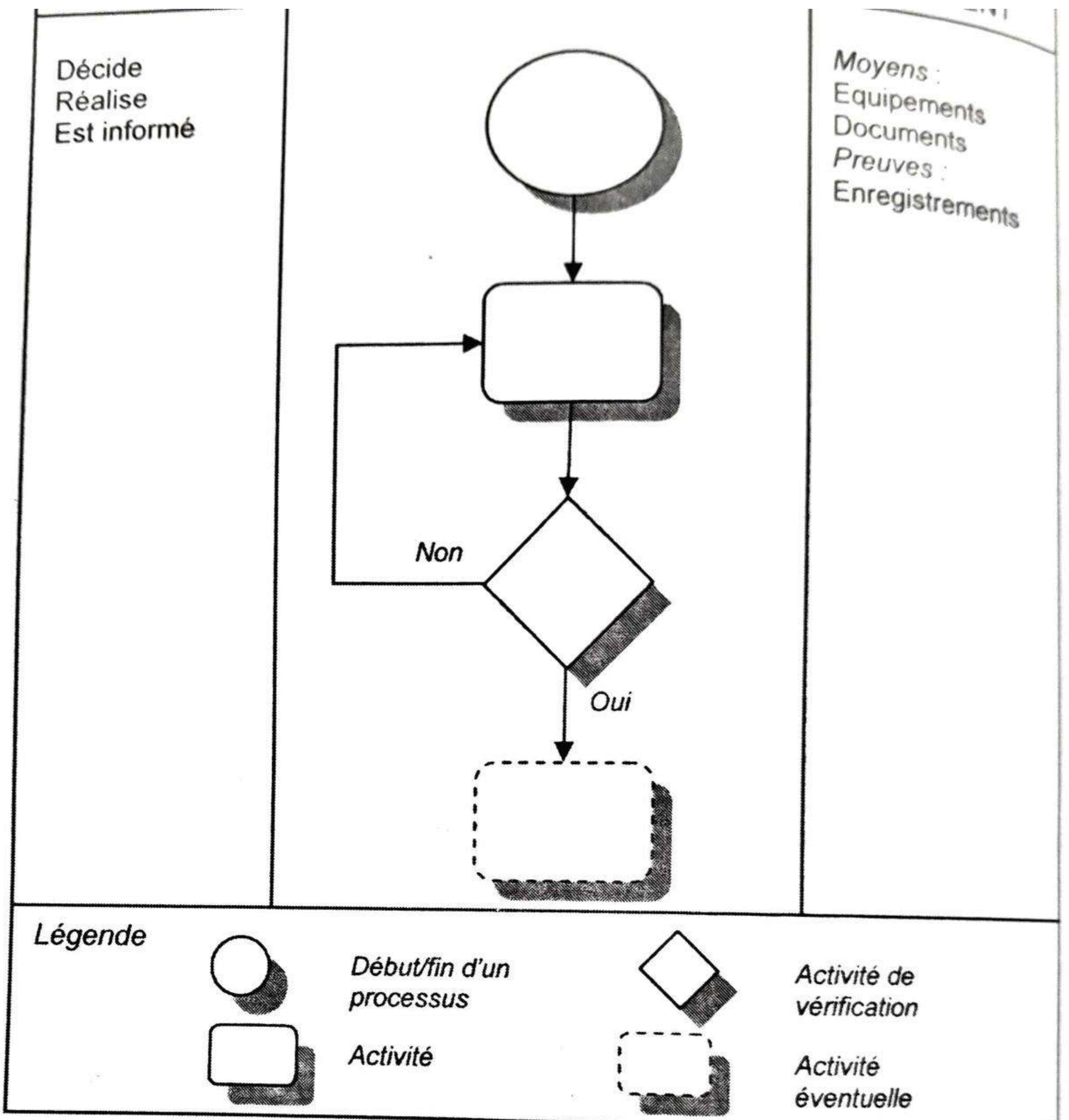
Les procédures exigées par la norme ISO 9001

1. Maîtrise de la documentation
2. Maîtrise des enregistrements qualité
3. Audit interne
4. Maîtrise du produit non-conforme
5. Action corrective
6. Action préventive

Ces procédures sont spécifiques dans le sens où elles s'inscrivent directement dans la logique d'un système qualité : apporter la preuve de ce que l'on fait par de la documentation (procédures, enregistrements), évaluer le système qualité par le biais d'audits internes, maîtriser la non-qualité des produits et plus généralement les dysfonctionnements grâce à des actions de correction et de prévention. Par rapport à la version 1994 de la norme ISO 9001 beaucoup plus exigeante du point de vue du nombre de procédures à écrire, ce sont les seules procédures qui sont désormais obligatoires.

293. Autres procédures – Dans la pratique, d'autres procédures sont rédigées ou non par l'entreprise. Il n'existe pas d'inventaire exhaustif des procédures à établir. En revanche, il est d'usage d'écrire au moins les procédures clés de l'entreprise correspondant à ses principaux processus : avant-vente, conception, achats, production, livraison, vente... personnel, etc.

294. Une procédure type comprend différents paragraphes où sont précisés son objectif, sa justification (le cas échéant), son domaine d'application (le lieu, le moment, l'objet d'application de la procédure), la définition des termes utilisés, son contenu.



C – LES ENREGISTREMENTS

296. Des preuves – Les enregistrements sont les documents qui constituent le socle du système documentaire car ce sont les plus nombreux, et parce qu'ils ont comme objectif principal de prouver (aux auditeurs, aux clients...) de la mise en œuvre effective du système qualité. Ils fournissent des preuves tangibles de ce qui a été fait, c'est-à-dire, lorsque cela est nécessaire, des activités qui ont été réalisées ou des résultats qui ont été obtenus.

297. Ce sont aussi des bases de données nécessaires à l'analyse des dysfonctionnements, et à la mise en œuvre d'actions correctives et préventives visant à l'amélioration continue.

298. Les enregistrements sont systématiquement consultés lors d'audits qualité. Ils font obligatoirement l'objet d'une procédure établie pour «assurer leur iden-

tification, leur stockage, leur protection, leur accessibilité, leur durée de conservation et leur élimination» (ISO 9001 § 4.2.4). Ils sont réalisés à partir de formulaires types définis par l'entreprise.

Exemples

Un questionnaire d'enquête de satisfaction, un compte rendu de revue de direction, un formulaire d'inspection... sont des enregistrements qualité.

D – LA MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION

299. Que doit-on maîtriser et comment le maîtriser ? Comme l'indiquent A. Antoine et alii³⁰, «*toutes les informations, les documents et les enregistrements, ayant une incidence sur la qualité des produits, la maîtrise des processus et le système qualité doivent être maîtrisés*». Donc, le manuel qualité, les procédures, les enregistrements et tous les autres documents nécessaires au bon fonctionnement du système qualité doivent faire l'objet de règles précises de gestion. De plus, il convient d'inclure la documentation externe «*applicable*» (lois, règlements, normes, plans du client, etc.).

300. Inventaire et sélection de documents – La maîtrise de la documentation commence par un inventaire, puis une sélection de documents. L'inventaire consiste à recenser, pour un domaine particulier, et auprès de différents services, tous les documents utilisés régulièrement pour réaliser une prestation.

Exemple

La formation du personnel donne lieu à des documents internes émis non seulement par le service du personnel (plans de formations, procédures, etc.) mais aussi par le service des achats (achetant des formations externes) ou par d'autres services de l'entreprise (envoyant des personnes en formation). Elle utilise aussi des documents externes, provenant de prestataires, d'organismes collecteurs de fonds de formation, etc.

Les documents peuvent être classés ensuite :

- par types : manuel, procédures, enregistrements, autres documents³¹ ;
- par origine : documents internes ou externes.

On peut également chercher à déterminer, pour chaque document, le type de support utilisé (papier, informatique...), son (ses) émetteur(s), son (ses) destinataire(s).

taire(s), son niveau dans le système documentaire, son objet. À cet effet, le tableau suivant peut être utilisé³².

Document	Support	Fourni par	Fourni à	Type	Objet	Chapitres ISO 9001				
						4	5	6	7	8

301. La procédure des procédures – Il convient enfin de rédiger la procédure de maîtrise des documents exigée par la norme. Cette procédure appelée aussi «procédure des procédures» doit faire l'objet d'un consensus dans l'entreprise car elle doit permettre de définir les règles d'élaboration et de gestion de toutes les procédures de l'entreprise. Elle vise à garantir l'homogénéité, la communication et l'actualisation du système de documentation de l'entreprise.

Les règles concernent notamment l'identification et le référencement des documents, leur conception et leur présentation, leur approbation, leur diffusion, leur conservation et leur archivage.

Exemple

Il est recommandé pour la présentation que chaque document comporte :

- un type (par exemple : procédure, enregistrement, etc.) ;
- un titre (par exemple : procédure d'évaluation des fournisseurs) ;
- une unité émettrice (par exemple : service achats) mais aussi un numéro d'identification chronologique, une date et un indice de révision, une pagination et un nombre total de pages, le personnel concerné par l'application du document... et bien entendu les personnes qui ont été en charge de la rédaction, de l'approbation du document et de sa vérification pour diffusion.

Tout document dans l'entreprise qui ne respecte pas toutes les règles définies dans le cadre de la procédure de maîtrise des documents n'est pas considéré comme un document qualité. Mais la rédaction des documents en tant que telle repose sur le savoir-faire de l'entreprise et les différentes étapes qu'elle souhaite suivre.

Exemple

Après avoir déterminé l'étendue et les acteurs de la procédure, il s'agit de procéder à des entretiens sur la façon dont sont élaborées les activités relatives à la procédure. Un premier logigramme de la procédure est établi, soumis aux personnes concernées et modifié si nécessaire. Si le logigramme est adopté, la procédure est rédigée puis testée et expérimentée jusqu'à ce qu'elle soit approuvée puis mise en place et tenue à jour³³.

§ 3. La responsabilité de la direction

302. Le chapitre 5 «Responsabilité de la direction» se décline en six catégories d'exigences.

Les 6 exigences du chapitre 5 «Responsabilité de la direction»

- 5.1. Engagement de la direction
- 5.2. Écoute client
- 5.3. Politique qualité
- 5.4. Planification
- 5.5. Responsabilité, autorité et communication
- 5.6. Revue de direction

La responsabilité de la direction désigne, au minimum, ce que doit faire l'équipe dirigeante dans le cadre de la mise en conformité de l'organisation par rapport à la norme. Il s'agit d'abord de formaliser les grandes orientations de l'entreprise en matière de qualité, en particulier de définir une politique et des objectifs qualité, puis de mettre en place une organisation relative à la qualité.

A – LA POLITIQUE ET LES OBJECTIFS QUALITÉ

303. Une déclaration d'engagement – La première chose que la direction doit faire est d'expliquer le pourquoi et le comment de son engagement envers la qualité. Cet engagement prend souvent la forme d'une «déclaration d'engagement» écrite, datée et signée par le directeur en personne. C'est le premier acte officiel de lancement d'une démarche qualité. L'acte est en partie symbolique car le document est assez général, mais il se veut mobilisateur et constituer un véritable appel à la participation des salariés.

304. Une politique qualité – À partir cet engagement et d'une «écoute client» (contacts, indicateurs, études de marché, etc.), la direction doit ensuite définir ce

qu'elle souhaite améliorer et dans quels domaines. On parle alors de politique qualité désignant la définition d'axes stratégiques d'amélioration pour l'entreprise et qu'il convient de communiquer au personnel. L'important est de bien indiquer ce que l'on souhaite améliorer : la qualité du produit, du service, de l'organisation, etc.

Exemples

L'un des axes de la politique qualité d'une université est d'accroître son attractivité nationale et internationale. Un organisme de formation continue souhaite améliorer son image vis-à-vis de ses clients (stagiaires, entreprises) par une meilleure prise en compte de leur satisfaction.

305. Des objectifs qualité – Sur la base de la politique qualité, la direction doit ensuite établir une planification de la qualité, notamment des objectifs qualité³⁴ qui seront déclinés au niveau de chaque processus et suivis au travers d'indicateurs.

Exemples

L'un des objectifs relatifs à la politique qualité d'une université est d'augmenter de 10 % la proportion de ses étudiants réalisant au moins un semestre de mobilité dans une université étrangère. Un autre objectif est d'accroître de 15 % la proportion d'étudiants étrangers réalisant au moins un semestre de mobilité dans cette université. Obtenir un taux de satisfaction des clients (stagiaires et entreprises) d'au moins 80 % peut constituer deux objectifs qualité d'un organisme de formation continue.

B – LA MISE EN PLACE D'UNE ORGANISATION

306. Un comité qualité – La structure de management, les rôles et responsabilités en matière de qualité doivent être définis. La constitution d'un comité qualité en charge du pilotage du système qualité, la représentation au sein de l'organigramme de la fonction qualité, et la mise en place de fiches de fonction, peuvent répondre aux exigences de la norme.

307. Un responsable qualité – La norme exige formellement aussi la nomination d'un responsable qualité dont le rôle principal est, en relation avec le comité qualité, de s'assurer de la mise en place et de l'évolution du système.

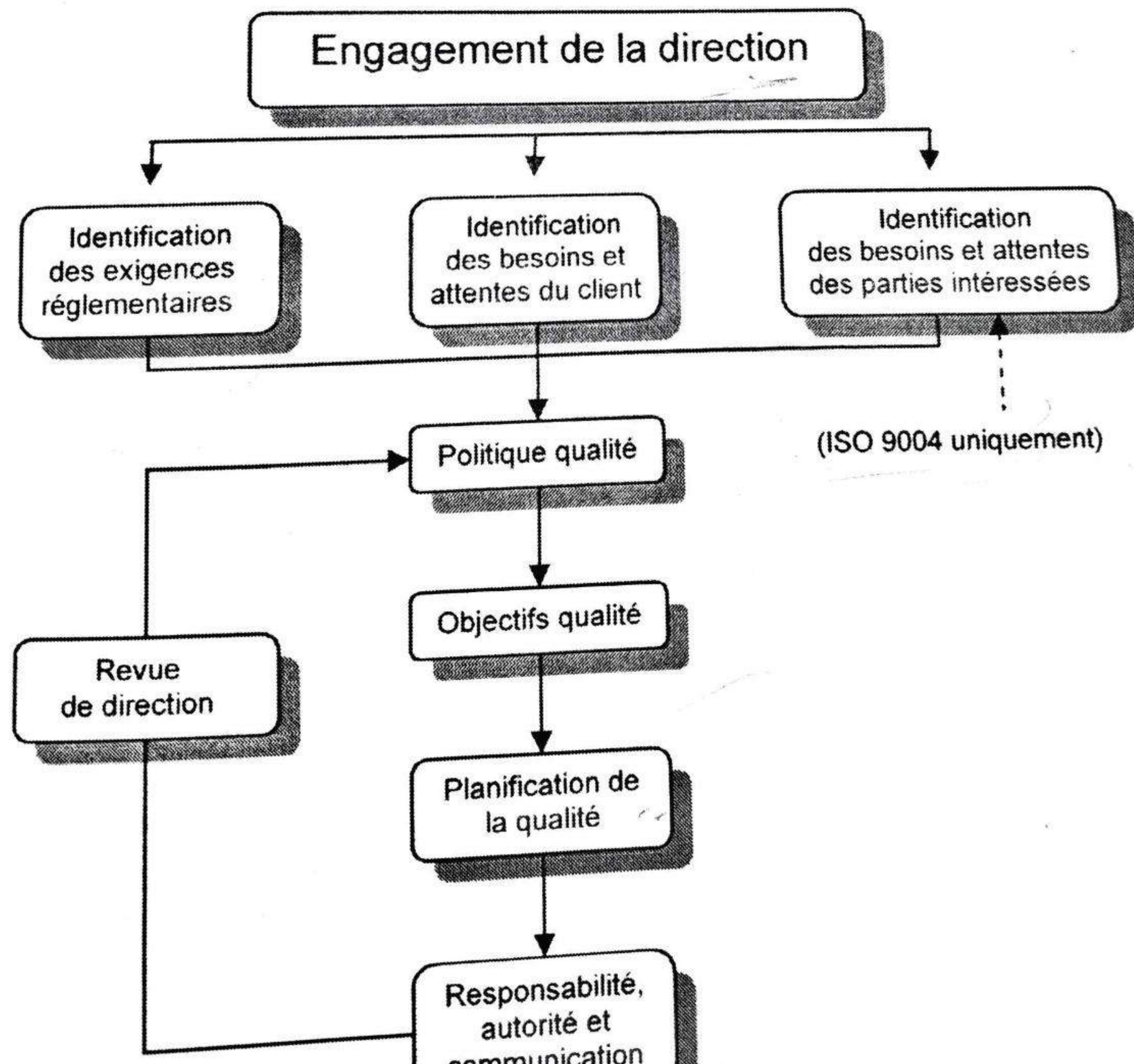
308. Des revues de direction – La responsabilité de la direction est, enfin, de procéder régulièrement, à intervalles planifiés (tous les 6 mois, tous les ans...), à des «revues de direction», c'est-à-dire des réunions spécifiques de la direction (du comité qualité) visant à «passer en revue» le système dans le but de l'améliorer. Les éléments d'entrée d'une revue de direction comprennent des informations sur :

- les résultats des audits ;
- les retours d'information des clients ;
- le fonctionnement des processus et la conformité du produit ;
- l'état des actions préventives et correctives, etc.

Les éléments de sortie de la revue doivent comprendre les décisions et actions relatives à l'amélioration. Enfin, les enregistrements des revues de direction, c'est-à-dire les comptes rendus de ces réunions, doivent être conservés.

À titre illustratif, le schéma ci-après donne une présentation des différentes exigences de la norme relatives à la responsabilité de la direction et de leur articulation. À noter que la norme ISO 9004 étend la notion de client. Dans cette norme, c'est un ensemble de parties intéressées qu'il convient de satisfaire.

Dispositions relatives à la responsabilité de la direction



§ 4. Le management des ressources

309. Ce chapitre de la norme ISO 9001 comprend les 4 paragraphes suivants.

Les 4 exigences du chapitre 6 «Management des ressources»

- 6.1. Mise à disposition des ressources
- 6.2. Ressources humaines
- 6.3. Infrastructures
- 6.4. Environnement de travail

L'idée principale contenue dans ces paragraphes est, pour l'entreprise, de montrer qu'elle a bien identifié les différentes ressources nécessaires à la réalisation de ses objectifs qualité et qu'elle est capable de prouver qu'elle maîtrise, par un certain nombre de méthodes et de moyens chacune de ses ressources. L'intention est de montrer qu'il ne saurait y avoir de freins à l'amélioration des activités de l'entreprise par manque ou insuffisance de ressources.

La norme distingue deux types de ressources :

- les ressources humaines ;
- les autres ressources³⁵ comme les infrastructures et l'environnement de travail.

A – LES RESSOURCES HUMAINES

310. **Formation/communication** – La norme s'adresse uniquement à certaines activités de la gestion des ressources humaines, essentiellement la formation et la communication. La fonction personnel est particulièrement concernée par ce chapitre. Il s'agit d'abord de déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit (service). Puis il faut montrer que l'entreprise est capable de satisfaire les besoins en compétences par la formation sous ces différentes formes (accompagnement individuel, en groupe, formation à distance, etc.) ou par d'autres actions (recrutement, externalisation, appel à des consultants, etc.).

311. **Efficacité/enregistrements** – Enfin, l'efficacité des différentes actions entreprises doit être démontrée (évaluation des sessions de formation, évaluation annuelle des performances, etc.). Sont aussi vérifiées toutes les méthodes (notes, réunions d'informations, etc.) permettant de montrer que les personnes ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités, c'est-à-dire de la

manière dont elles contribuent à la réalisation des objectifs qualité. Plus encore, quand c'est approprié, tous les enregistrements concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience doivent être conservés (diplômes, certificats, feuilles de présence, résultats de tests, etc.).

Exemple

Un organisme de formation doit pouvoir justifier, par des procédures notamment, de la compétence de ses intervenants, des modalités de leur formation, de leur habilitation à intervenir. Leur curriculum vitae (enregistrement) doit être à jour et conservé, etc.

B – LES INFRASTRUCTURES

312. Ce paragraphe a trait aux bâtiments, espaces de travail et installations associées, aux équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus ainsi qu'aux services supports (tels que la logistique et les moyens de communication).

L'entreprise doit, après un inventaire, définir et montrer qu'elle entretient les infrastructures nécessaires à la réalisation des produits (services). Ces infrastructures comprennent des ressources comme les installations, les équipements et services nécessaires pour le fonctionnement de l'entreprise. En particulier, les sites de production, les machines, les outillages, les matériels et logiciels utilisés doivent être identifiés et maîtrisés.

313. De même, il convient de décrire ce que sait faire l'entreprise en matière de logistique, de maintenance et de mise en œuvre de ses différents moyens de communication.

Exemple

Un organisme de formation doit pouvoir montrer qu'il maîtrise ses installations (planning de réservation de salles, etc.), son système d'information (matériels, logiciels, etc.) ainsi que son service logistique (maîtrise de la reprographie des documents, maîtrise des interventions techniques, etc.).

C – L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

314. Il s'agit de la dernière exigence de la norme dans ce chapitre. L'accent est mis sur la responsabilité de l'entreprise dans l'identification et la maîtrise des facteurs humains et physiques de l'environnement de travail nécessaires à l'obtention d'un produit conforme.

315. La maîtrise des facteurs humains – La mise en place de méthodes favorisant la créativité au travail ainsi que l'implication du personnel peut avoir un impact positif sur la motivation, la satisfaction et les performances des personnes.

La définition de règles de conduite et de sécurité, la prise en compte de l'ergonomie, de l'emplacement des postes de travail peuvent aussi être retenues.

316. La maîtrise des facteurs physiques – Les facteurs physiques sont aussi très nombreux : la chaleur, le bruit, la lumière, l'hygiène, l'humidité, la propreté, la pollution... nécessitent, dans certains cas, d'être maîtrisés. L'idée d'un environnement de travail suffisant à l'obtention d'un produit (service) conforme recouvre différentes réalités.

Exemples

Un organisme de formation devra s'assurer que son espace de formation est correctement entretenu (éclairages, sièges, tables, tableaux, etc.), que les matériels pédagogiques sont en nombre suffisants et qu'ils sont suffisamment entretenus... Une entreprise de microélectronique devra prouver que ses « salles blanches » servant à la fabrication de ses circuits intégrés sont suffisamment « propres », que l'atmosphère est contrôlée, etc.

§ 5. La réalisation du produit (service)

317. Ce chapitre contient les six paragraphes suivants.

Les 6 exigences du chapitre 7 « Réalisation du produit »

- 7.1. Planification de la réalisation du produit
- 7.2. Processus relatifs aux clients
- 7.3. Conception et développement
- 7.4. Achats
- 7.5. Production et préparation du service
- 7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

318. La maîtrise du(es) métier(s) de l'entreprise – Tous les processus (toutes les activités) de réalisation du produit (service), depuis l'écoute client et la prise de commande jusqu'à l'après-vente, sont concerné(e)s par ce chapitre de la norme. Il s'agit de prouver que l'on maîtrise ses métiers, ses principaux processus : les processus qui sont en relation directe avec les clients, d'une part, et les processus liés au cycle de vie du produit, d'autre part.

A – LA PLANIFICATION

319. Plans qualité – Il s'agit pour l'entreprise de montrer, au travers de ses plans qualité, qu'elle planifie à l'avance la réalisation de son produit ou de son service. Ces plans prennent en compte les exigences relatives au produit et les objectifs... Ils définissent les documents et les ressources qui seront

utilisés pour la réalisation du produit, les types de surveillance et/ou de contrôle qui seront mis en œuvre (par exemple, les critères d'acceptation et de refus d'un lot sont décrits) ainsi que les enregistrements qui seront conservés (par exemple, les résultats des contrôles).

B – LES PROCESSUS RELATIFS AU CLIENT

320. Les processus relatifs au client concernent principalement les fonctions marketing et commercialisation de l'entreprise car ce paragraphe traite de détermination et de revue des exigences relatives au produit ainsi que de communication avec les clients.

321. Comprendre les exigences – L'entreprise doit identifier les exigences spécifiées par le client (dans son appel d'offres, sa commande, son contrat), les exigences implicites³⁶ (non formulées mais nécessaires à l'usage prévu, lorsqu'il est connu, du produit) ainsi que les exigences légales et réglementaires qui s'appliquent au produit³⁷. Elle doit ensuite passer en revue ces exigences, ce qui signifie qu'elle ne peut faire une offre ou accepter une commande sans avoir vérifier au préalable que les exigences du client ont été identifiées et qu'elle est capable d'y répondre³⁸.

322. Communiquer avec le client – L'entreprise doit montrer enfin qu'elle est efficace dans sa communication avec les clients au niveau des informations relatives au produit qu'elle fournit (catalogues, publicités, etc.), du traitement des appels d'offres, des contrats, des commandes, et de leurs avenants, ainsi que de la prise en compte des remarques de ses clients (qu'il s'agisse de félicitations ou de réclamations).

C – LA CONCEPTION ET LE DÉVELOPPEMENT

323. Maîtriser les activités – Les processus de conception et développement doivent être maîtrisés, ce qui signifie principalement déterminer les différentes activités composant ces processus de création, les activités de vérification (essais

tests, etc.) ainsi que les responsabilités et autorités (la décision de passage d'une étape à une autre) pour chacune de ces étapes.

324. Définir les éléments d'entrée – Tous les éléments d'entrée, c'est-à-dire les informations nécessaires à la conception du produit, doivent être définis : exigences concernant les caractéristiques des produits (fonctionnalités du produit définies par le marketing, par exemple), exigences réglementaires et légales (emballage, traçabilité, etc.) ainsi que d'autres informations importantes comme les résultats des essais et des tests, et les retours d'informations provenant des clients (anomalies constatées à l'utilisation du produit, réclamations, etc.).

325. Définir les éléments de sortie – Il est important de même de fournir les éléments de sortie de la conception et du développement, en particulier les informations qui vont être utilisées par les achats et la production (composants, matières premières, critères d'acceptation du produit, etc.). Enfin, la conception et le développement doivent faire l'objet de revues et de vérifications (comptes rendus de réunion, rapports d'essai et de tests, etc.) ainsi que de validations en clientèle (tests, recettage).

D – LES ACHATS

326. Évaluer les fournisseurs – Les achats sont un autre domaine d'exigence de la norme dont l'importance varie d'une entreprise à une autre. Ainsi, une entreprise commerciale ne réalisant pas de production mais uniquement des achats et des ventes devra particulièrement maîtriser ses processus d'achat. Il en est de même pour une entreprise dont l'activité nécessite un recours important à des fournisseurs et des sous-traitants, pour une entreprise dont certains produits achetés comportent des risques, etc. La maîtrise des achats repose sur une évaluation régulière des fournisseurs au travers de différentes méthodes comme les questionnaires qualité, les visites sur site et les audits qualité. Des enregistrements des résultats de l'évaluation des fournisseurs doivent être réalisés et conservés.

327. Lister les produits (services) achetés ayant une incidence sur la qualité – De manière générale, la conformité à la norme nécessite d'abord de recenser tous les produits (services) achetés, particulièrement ceux qui ont une incidence sur la qualité des produits finis et des services rendus. Il s'agit ensuite de s'assurer que les produits achetés sont conformes aux exigences établies par le service des achats.

328. Recenser les informations relatives aux achats – Outre la description des caractéristiques des produits à acheter, l'entreprise doit indiquer ce qu'elle exige, selon les cas, comme informations relatives aux achats : critères d'acceptation des produits ; procédures, processus, équipements utilisés ; qualifications du personnel réalisant le produit et les contrôles, système de management de la qualité (certification ISO 9001, par exemple), etc.

329. Définir les contrôles effectués – L'entreprise doit expliciter la manière dont elle vérifie les produits (services) qu'elle achète, par exemple, les contrôles à réception qu'elle réalise, les contrôles qu'elle effectue après l'intervention technique d'un sous-traitant, les contrôles qu'elle opère chez les fabricants dans certains cas (achats de matériels complexes), etc.

E – LA PRODUCTION ET LA PRÉPARATION DU SERVICE

330. Maîtriser la réalisation du produit (service) – La production et la préparation du service doivent être planifiées et réalisées dans des conditions maîtrisées, ce qui implique d'abord, à travers des documents, de décrire la façon de réaliser le produit (service). Par exemple, des procédures utilisant des logigrammes permettent d'illustrer la manière de produire ou de délivrer le service. Il s'agit également, selon les cas, de déterminer les informations décrivant les caractéristiques du produit, les équipements, les dispositifs de surveillance et de mesure utilisés. Les activités de surveillance et de mesure ainsi que les activités de livraison et de prestation de service après livraison doivent être également définies. Tous les processus doivent être validés (contrôle à 100 %, statistique, etc.). Les processus spéciaux, c'est-à-dire les processus pour lesquels des défaillances n'apparaissent qu'une fois le produit utilisé ou le service réalisé, doivent faire aussi l'objet de validations.

331. Identification/traçabilité/préservation – Le produit doit pouvoir être identifié³⁹, traçable⁴⁰ et préservé⁴¹.

332. Produits fournis par l'acheteur – Il convient de prendre soin, le cas échéant, de produits fournis par l'acheteur.

333. Maîtriser les dispositifs de surveillance et de mesure – La norme exige enfin de maîtriser les dispositifs de surveillance et de mesure (appareils de mesure, contrôle, etc.) et enregistrer les résultats d'étalonnage et de vérification.

§ 6. Les mesures, analyses et améliorations

334. Un chapitre au cœur de la logique qualité – Le chapitre 8 de la norme ISO 9001 intitulé « Mesures, analyse et amélioration » se décompose en 5 sous parties.

Les 5 exigences du chapitre 8 «Mesures, analyse et amélioration»

- 8.1. Généralités
- 8.2. Surveillance et mesures
- 8.3. Maîtrise du produit non-conforme
- 8.4. Analyse des données
- 8.5. Amélioration

Ce dernier chapitre est plus spécifique, plus proche de la logique qualité que ne le sont les autres chapitres. Le chapitre 4 porte essentiellement sur la documentation, le chapitre 5 sur le management, les chapitres 6 et 7 sont consacrés aux ressources et aux métiers de l'entreprise. Le chapitre 8 est au cœur de la logique qualité qui est avant tout celle de l'amélioration continue. Notons, de plus, que ce chapitre exige la rédaction de quatre des six procédures obligatoires de la norme, et multiplie les références croisées avec les autres chapitres.

A – LA SURVEILLANCE ET LES MESURES

335. Il est d'abord question de surveillance et de mesures concernant la satisfaction du client, le système de management de la qualité, les processus et les produits.

336. La mesure de la satisfaction du client. C'est une des clés de la démarche qualité. La norme va au-delà d'une approche réactive de l'entreprise qui consiste à traiter uniquement les réclamations des clients (ce qui constitue pourtant déjà une exigence). Il s'agit ici d'être proactif, d'aller au-devant des clients en leur demandant s'ils sont satisfaits, au travers d'enquêtes par exemple, ou par la mise en place d'indicateurs objectifs (temps d'attente moyens, taux de fidélisation de la clientèle, etc.)⁴².

337. Le système de management de la qualité. Afin d'évaluer le système de management et de vérifier qu'il est connu, appliqué et qu'il contribue aux objectifs, dont la conformité à la norme, l'organisation doit mener aussi régulièrement des audits qualité internes⁴³. Une procédure d'audit interne décrivant le déroulement d'un audit et les supports utilisés est formellement exigée par la norme. Notons par ailleurs les nombreux liens existants entre l'exigence d'audit interne et d'autres exigences de la norme⁴⁴.

338. Les processus – La surveillance et la mesure des processus consistent à définir, quand c'est applicable, et pour chaque processus identifié, au moins un objectif exprimé en terme de résultat mesurable (par exemple, un taux de conformité, un temps de cycle, une consommation de ressources, un niveau de perception des clients,...)⁴⁵. Par ailleurs, les modalités de surveillance des processus peuvent être appréhendées à deux niveaux avec des fréquences adaptées. Selon le guide de l'AFNOR (*op. cit.*), à un premier niveau, l'efficacité individuelle d'un processus peut s'apprécier par sa réponse aux objectifs fixés. L'évaluation des activités du processus peut être quotidienne, celle de l'ensemble du processus peut être trimestrielle. À un deuxième niveau, l'efficacité collective d'un processus peut se mesurer en considérant son impact sur les autres processus ainsi que par sa contribution à la performance globale du système de management de la qualité. L'évaluation est semestrielle et peut s'effectuer lors des revues de direction. Les principaux outils permettant de mesurer et surveiller l'efficacité des processus sont le contrôle statistique des processus, les revues de processus, l'auto-évaluation des processus et les indicateurs. Remarquons enfin que tous les processus ne peuvent être mesurés mais qu'en revanche, tous les processus doivent être surveillés⁴⁶.

339. La surveillance et la mesure des caractéristiques des produits constituent le dernier point de ce paragraphe. Il est fait référence aux contrôles et essais réalisés par l'entreprise (sont à préciser les types de contrôles, la localisation des contrôles, les responsabilités des contrôles, etc.)⁴⁷ ainsi qu'aux résultats de ces contrôles. Les mesures peuvent être internes (taux et nombre de défauts, par exemple) et externes (taux de réclamations et de satisfaction).

B – LA MAÎTRISE DU PRODUIT NON-CONFORME

340. Une autre procédure obligatoire – La maîtrise du produit non-conforme donne lieu à une autre procédure obligatoire de ce chapitre de la norme. Il est d'abord exigé de définir ce que l'on entend par produit non-conforme. Puis, il convient d'expliciter toutes les actions que l'on doit entreprendre dans le cas où l'on constate des non-conformités, que ce soit avant ou après la livraison du produit⁴⁸. Selon le moment où la non-conformité est détectée, le produit peut être réparé ou être mis en dérogation⁴⁹. Un produit considéré comme non-conforme et non utilisable doit pouvoir être isolé. Enfin, des preuves (enregistrements) des

non-conformités et des mesures mises en place doivent être conservées dans le but d'analyser les problèmes posés et de pouvoir y remédier.

C – L'ANALYSE DES DONNÉES

341. Toute organisation doit pouvoir identifier, collecter et analyser des données et des informations à la fois internes et externes.

Exemples

Résultats relatifs à la réalisation des objectifs qualité, aux contrôles, aux essais, aux indicateurs de performance des processus ; résultats des audits ; fiches d'actions correctives et préventives ; résultats d'enquêtes ; informations provenant des fournisseurs, de la concurrence, etc.

L'analyse de ces données a pour but d'informer les responsables sur la situation et l'évolution de la qualité, de visualiser les écarts et les tendances par rapport aux objectifs, de prendre des décisions, de mesurer leurs impacts et de mener des actions d'amélioration. En pratique, les revues de direction sont des moments privilégiés pour la synthèse de ces données et informations, et la norme exige également d'en déterminer les différents niveaux d'analyse.

D – L'AMÉLIORATION

342. Le traitement des problèmes rencontrés et l'analyse régulière de toutes les sources d'information dont dispose l'organisation doivent permettre de déterminer et d'entreprendre les actions d'amélioration des processus.

La norme indique que les sources d'amélioration peuvent provenir de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats des audits, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives ainsi que de la revue de direction.

343. Des procédures d'action correctives et préventives – Deux procédures sont exigées dans cet ultime paragraphe de la norme : une procédure d'action corrective et une procédure d'action préventive. Il s'agit, d'une part, de mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. D'autre part, les actions préventives sont les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Elles doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels. Dans les deux cas, il est impératif d'enregistrer les résultats des actions mises en œuvre.

344. Des révélateurs du fonctionnement du système qualité – Le nombre de fiches d'actions correctives et préventives renseignées (les dysfonctionnements ont été détectés et traités) constitue souvent un bon indicateur du fonctionnement d'un système de management de la qualité. Toute organisation est confrontée, par définition, à des problèmes de non-qualité, le cas inverse étant en principe beaucoup plus rare !

Exemples de Documents Annexes au Manuel Qualité

(Exemples de Procédures, Enregistrements et c)

évant la concurrence qui devient de plus en plus rude et les exigences des clients qui eviennent de plus en plus diversifiées; notre société doit concevoir et mettre en œuvre une rganisation et un système qualité selon les exigences de la norme ISO 9001 nous permettant l'être plus performant et plus compétitif. Pour se faire et en tant que premier responsable, je léfinis les axes de la politique et de la stratégie qualité suivants :

- 1- La satisfaction de nos clients et de toutes autres exigences internes ou externes.
- 2- L'amélioration de la qualité des produits fournis et du Système Management Qualité
- 3- Renforcer notre position sur le marché local
- 4- Améliorer la rentabilité de nos activités

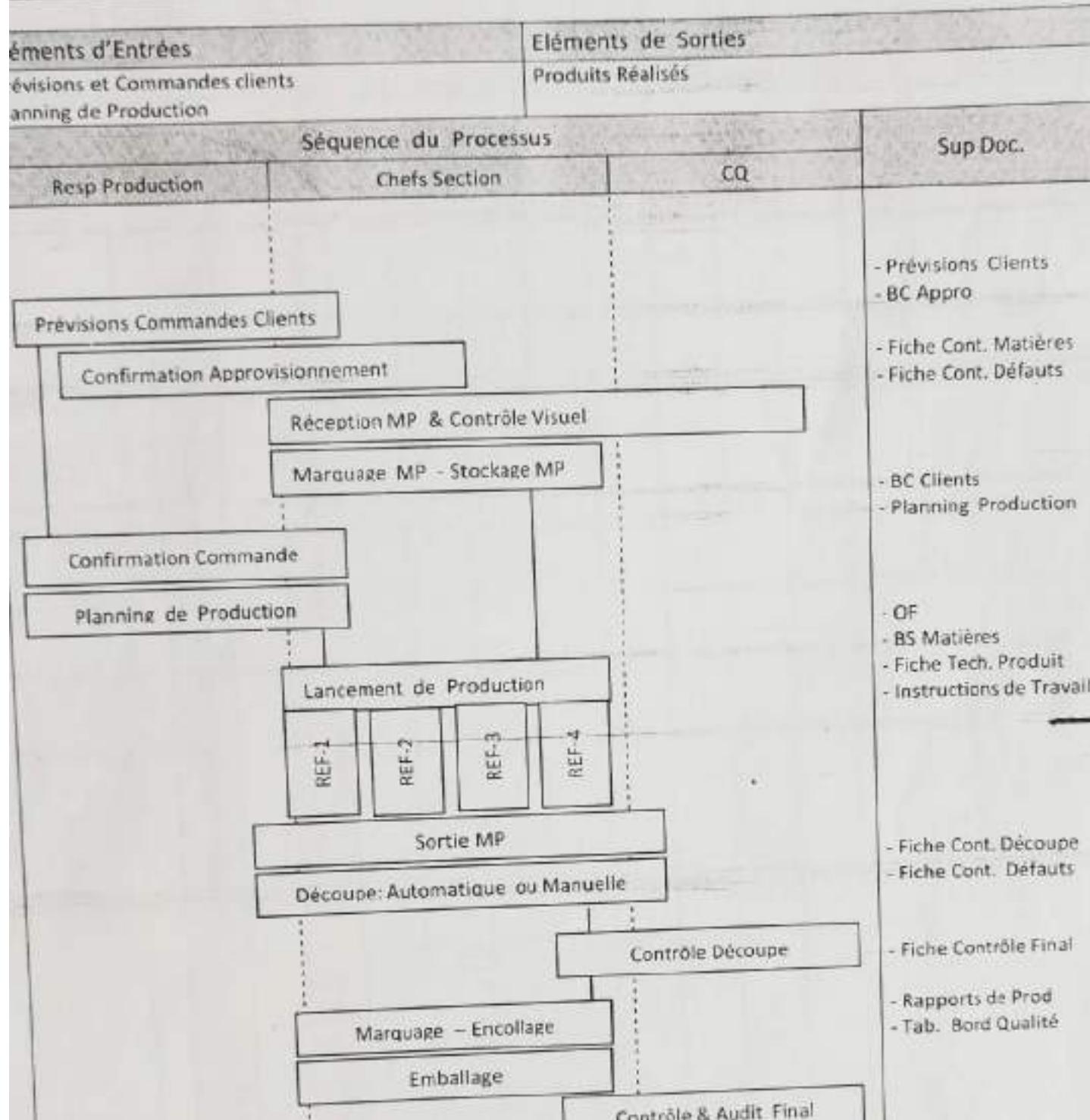
En tant que Directeur Général, je m'engage personnellement à mettre en œuvre cette politique et à suivre les Objectifs Qualité y afférents afin d'assurer la réussite de notre société. Ceci nécessite la mise en place d'un système qualité conforme aux exigences de la norme ISO9001, tel que présenté dans le Manuel Qualité de notre entreprise.

Je m'engage en plus à piloter en permanence notre entreprise sur la voie de la qualité, concept clé de la réussite, et ce à travers les revues et un suivi réguliers des objectifs et de tout le système management de la qualité.

Le Responsable Management Qualité m'assiste dans cette tache, je lui donne délégation pour qu'il assure, à travers un suivi et des audits réguliers, que notre système qualité demeure conforme aux exigences de la norme ISO 9001.

Cette politique est communiquée et diffusée au sein de notre entreprise à travers tous les

DETAILS DE LA PROCEDURE	RESP.	SUPPORT DOC
<p>Diffusion : Les documents qualité sont diffusés par le RMQ aux destinataires qui sont indiqués sur la fiche "liste des documents applicables ". Rubrique diffusion</p>	RMQ	Liste des Doc. applicables
<p>Modification d'un document : Il est absolument interdit de modifier, copier ou distribuer un document sans autorisation écrite du responsable management qualité. Une demande de modification peut être effectuée par toute personne détectant une anomalie ou souhaitant apporter un complément ou une amélioration à un document déjà diffusé. Toutes les demandes sont adressées au RMQ par écrit ou verbalement et ce quelle que soit la nature du document. Le responsable management qualité procède à l'analyse de la demande en collaboration avec le demandeur, le rédacteur et les concernés. Une demande non acceptée est retournée au demandeur pour l'éclaircir et /ou la revoir de nouveau.</p>	RUC	
<p>Tout nouveau document et tout changement concernant les documents système qualité sont enregistrés sur la "liste des documents applicables". La nature de la dernière modification est identifiée dans la rubrique "nature de la dernière modification " sur le document en question et/ou sur la liste des documents applicables. L'ensemble du document est réédité en totalité avec une nouvelle version et est revu et approuvé par la même fonction d'origine</p>	RMQ	Liste des Doc. applicables
<p>Maîtrise des documents d'origine externe L'identification et les références des documents d'origine externe sont conservées sur la (liste des documents applicables). La maîtrise des normes externes et de la réglementation en vigueur sont effectuées par une veille auprès des institutions en question: INNORPI, IORT, AFNOR... directement ou indirectement à travers Internet.</p>	RMQ	
<p>Revue des documents Le responsable management qualité en collaboration avec les approbateurs entreprennent une revue périodique (au moins une fois par semestre) pour s'assurer que le contenu demeure adéquat et pertinent par rapport aux exigences ISO9001, à la nature des activités, aux exigences des clients et aux exigences réglementaires (s'il y a lieu).</p>	RMQ RUC	Liste des Doc. applicables
<p>Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité Les ERQ objets de cette instruction sont recensés et répertoriés sur la liste des ERQ.</p>		



ORGANISME XYZ

MANUEL QUALITE

MQ -V03

SOMMAIRE

- Présentation de l'Entreprise
- Présentation des Activités et des Produits
- Organisation et Organigramme internes
- Politique et Engagement Qualité
- Cartographie des Processus Clés
- Matrice des interactions (relation entre EE & ES de tous les processus)

- Description générale du SMQ

ORGANISME -- XYZ	Fiche EVALUATION DES FOURNISSEURS	FP14 - 00
		Page : 1/1

A - IDENTIFICATION

Fournisseur	Directeur Général
Forme Juridique :	Responsable Commercial
Secteur d'Activité :	Responsable Qualité
Coordonnées (Tél., Fax, Email, Web,...)	Adresse :

B- TYPE DE PRODUIT OU DE SERVICE

C - EVALUATION		
C1 - QUALITE PRODUIT / SERVICE	OUI	NON
1- Vos produits / services sont ils contrôlés avec formulaires d'enregistrement ?		
2- Faites-vous appel à des laboratoires externes de contrôle ?		
3- Vos produits / services sont ils certifiés par un organisme tierce ? Si oui indiquer l'organisme de certification		
4- Vos produits / services sont ils couverts par une garantie ? Si oui indiquer les termes de garantie		
5- Votre entreprise a-t-elle un service après vente ?		
6- Autres informations (à préciser) _____		
C2- QUALITE SYSTEME DE MANAGEMENT		
7- Votre entreprise est-elle certifiée selon la norme ISO9001 ou similaire ?		
8- Avez-vous mis en place une démarche Management Qualité ISO9001 ou similaire ? Si non, quand comptez vous démarrer cette démarche ?		
9- Avez-vous des processus, procédures et autres documents qualité ?		
10- Votre entreprise a-t-elle un responsable Qualité ?		
11- Acceptez-vous une visite pour une évaluation et/ou audit qualité ?		
12- Autres informations (à préciser)		

Pour nous permettre de vous satisfaire et anticiper vos besoins et vos attentes, nous vous prions de bien vouloir remplir cette fiche et de nous l'adresser par E-mail (.....) ou par télécopie (N°

Client : _____

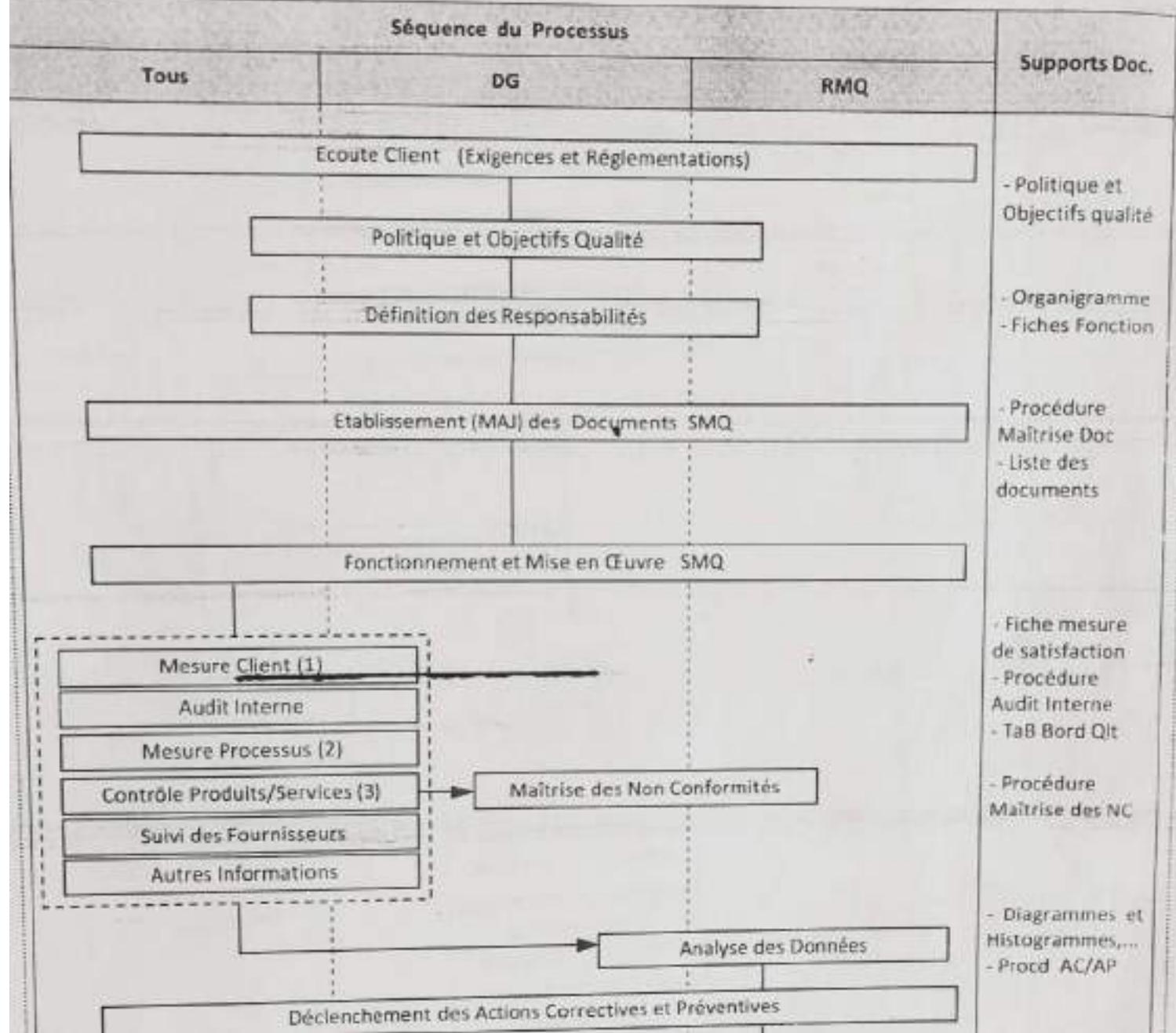
Adresse : _____

Tel: Fax:

Date Dernières Commandes

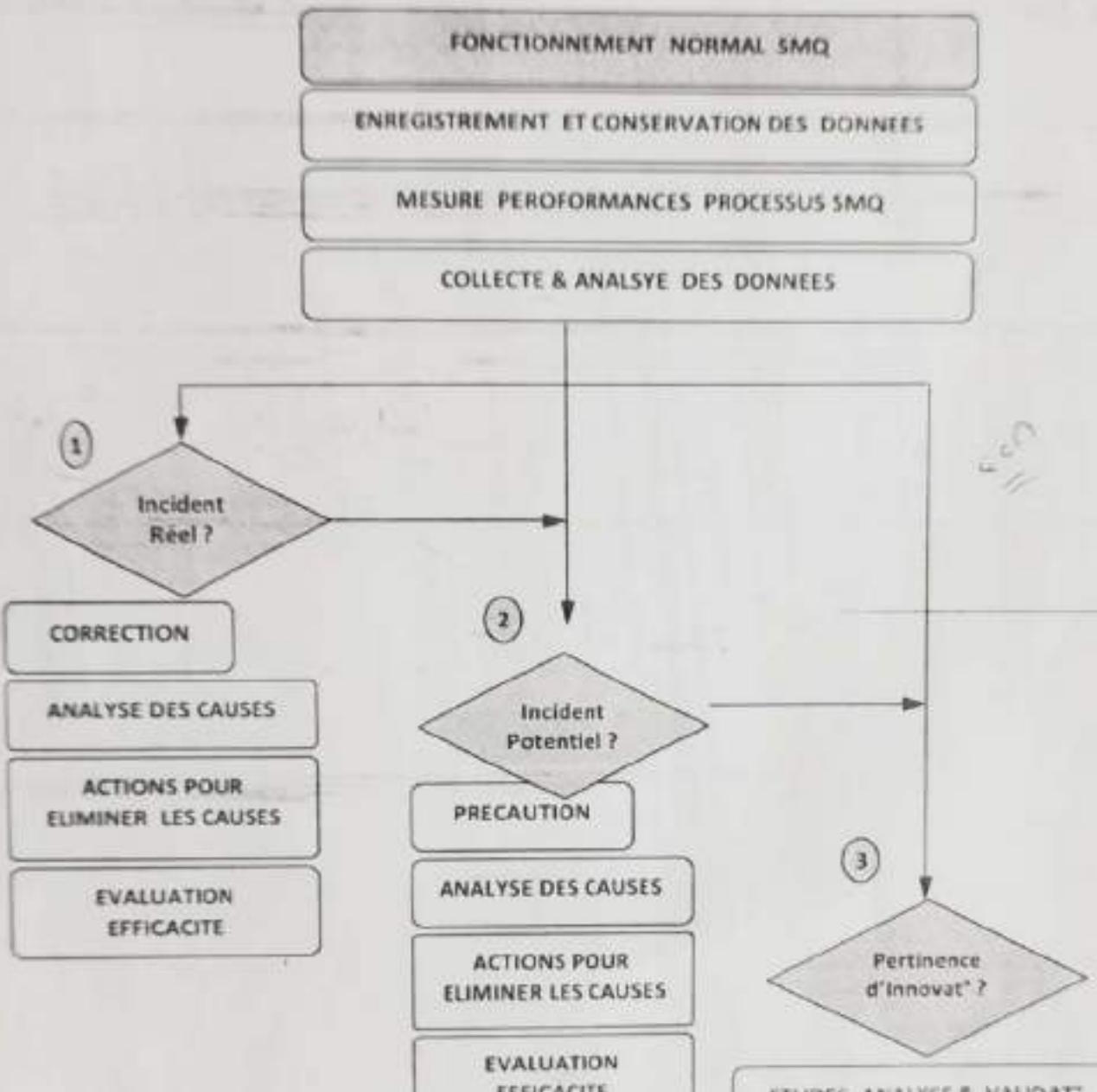
Produit(s) Commandé(s) : _____

Eléments d'Entrées	Eléments de Sorties
Exigences des clients Résultats fonctionnement SMQ	Politique et Objectifs Qualité Actions correctives et préventives



Schématiquement (voir Fig-4.7.4) on peut résumer les exigences de la norme ISO9001, pour les activités d'amélioration continue, comme suit (les actions 1&2 sont obligatoires et l'action 3 est facultative) :

Fig-4.7.4 : Actions d'amélioration exigée par la norme ISO9001



Autres Signes de Qualité :
NF ; Marquage CE, AOC, Label Rouge, BIO

Section 3

Les certifications de produits industriels

199. Caractéristiques certifiées – La certification d'un produit industriel concerne directement ses caractéristiques, essentiellement sa sécurité d'utilisation et son aptitude à l'emploi auxquelles se sont ajoutées récemment des caractéristiques comme son impact sur l'environnement. Il s'agit d'une certification de résultat¹³ qui s'adresse avant tout au client/utilisateur final. Elle a pour objet de permettre aux entreprises de valoriser leurs produits industriels en se différenciant par rapport à leurs concurrents. Elle constitue pour le client final une garantie, un critère de choix parmi différentes offres.

La certification des produits industriels peut être délivrée par les organismes certificateurs à des fins commerciales ou non. Elle est encadrée par le Code de la consommation. Elle se traduit en général par la mention d'une marque, par exemple la marque NF très répandue pour la certification de produits industriels et qu'il convient de distinguer du marquage CE.

§1. La marque NF

200. La norme NF définit les caractéristiques et critères de performances d'un produit. La marque NF apporte la preuve de la conformité du produit à la norme NF. Un produit dit « *conforme à la norme NF XXX...* » constitue une déclaration qui est faite sous la seule responsabilité du fabricant. En revanche, la marque NF répond à une certification.

La marque NF est délivrée par AFNOR Certification (filiale du groupe AFNOR). Il s'agit de la première marque de certification de produits et services en France avec un taux de notoriété élevé. Elle se décline dans plusieurs domaines :

- marque NF pour les produits industriels et de consommation ;
- marque NF Environnement pour les produits écologiques ;
- marque NF Service pour les services.

§2. Le marquage CE

201. Un droit de libre circulation – Le marquage CE ne constitue pas une certification comme la marque NF. Crée dans le cadre de la législation européenne, le marquage CE confère aux produits un droit de libre circulation dans tous les pays de l'espace économique européen (UE et AELE), c'est-à-dire que les produits

tous les produits couverts par une ou plusieurs directives européennes « Nouvelle Approche »¹⁴, ces directives traitant des questions de sécurité, de santé publique et de protection des consommateurs.

Exemples

Le marquage CE est apposé obligatoirement comme garantie de sécurité sur de très nombreux produits. Par exemple, les chaudières, les téléphones, les chaussures de sécurité, les équipements ménagers, les luminaires, les machines, les prothèses, les seringues, les extincteurs, les ascenseurs, les jouets, les portes, les ciments... ce qui représente jusqu'à 30 % de la production industrielle et tous les secteurs sont concernés¹⁵.

206. Aire géographique et conditions de production – Chaque AOC est définie par un décret qui détermine son aire géographique et ses conditions de production¹⁸.

Les AOC sont très présentes dans le secteur des vins et des eaux-de-vie, moins nombreuses dans celui des produits laitiers (fromages, beurre, crème, etc.), et en très petit nombre dans d'autres secteurs comme les fruits et légumes. En réalité, la notion d'origine sous-entend celle de traçabilité. Or, si cette notion n'est pas ambiguë dans le cas des produits végétaux, elle l'est davantage pour les produits animaux plus difficiles à «tracer» (lieu de naissance, d'élevage, d'abattage ?) (Louis, 2001)¹⁹.

Les AOC permettent de reconnaître les produits. Or, parfois, le consommateur ne s'y retrouve pas, en particulier sur les marchés étrangers²⁰.

207. AOC et qualité – Enfin, l'AOC traduit les caractéristiques d'un terroir et implique plutôt une certaine tradition et un savoir-faire qu'une qualité supérieure au sens strict. En effet, l'AOC est avant tout un signe d'origine et on peut donc trouver plusieurs niveaux de qualité dans une même AOC. Par exemple, deux «Roqueforts» de marques différentes peuvent être de qualités différentes.

B – UNE APPROCHE QUALITATIVE : LE LABEL ROUGE ET LA CCP

208. Les labels agricoles ont été créés en 1960 par la loi d'orientation agricole pour défendre et développer les produits agroalimentaires de qualité au moment de l'industrialisation de l'agriculture française. Le 1^{er} Label Rouge a été obtenu en 1965 par les volailles du Périgord et des Landes à travers un cahier des charges intitulé «poulet jaune fermier élevé en liberté». Ce signe s'est ensuite développé pour d'autres produits.

Exemple

Le cahier des charges du poulet Label Rouge comprend²¹ :

- une durée d'élevage égale au minimum à 81 jours (au lieu de 40 environ pour un poulet standard...) ;
- un espace d'élevage large (11 poulets maximum par m² de bâtiment) avec un parcours extérieur de 2 m²/sujet offert au plus tard à 6 semaines d'âge... ;
- une alimentation sans graisse ajoutée jusqu'à 4 semaines d'âge, etc.

Le Label Rouge jouit d'une grande notoriété et d'un fort potentiel de confiance auprès des consommateurs. Mais ceux-ci estiment parfois que des efforts restent à faire en ce qui concerne les produits transformés qui devraient, à terme, être élaborés à partir de matières premières elles-mêmes certifiées. De plus, les producteurs font eux-mêmes le choix de l'organisme qui viendra vérifier le respect du cahier des charges.

210. La Certification de conformité des produits (CCP) – Elle a été mise en place en 1990. C'est le plus jeune et le moins connu des signes officiels de qualité.

211. Des caractéristiques spécifiques – La CCP atteste officiellement qu'un produit est conforme à des caractéristiques spécifiques définies à partir d'un cahier des charges et mentionnés sur l'étiquette. Elle permet aux professionnels de distinguer leurs produits en mettant en avant des caractéristiques particulières. Elle se reconnaît par l'apposition, sur l'étiquetage du produit, de la mention «certifié par...» assortie des caractéristiques certifiées.

212. CCP et Label Rouge – La CCP apparaît comme un système plus souple que le Label, permettant de valoriser des spécificités qui ne soient pas seulement des

BIO) désigne un mode de production respectueux des techniques de synthèse d'Organismes génétiquement modifiés (OGM) et respectueux de l'environnement. La certification présente, par rapport à d'autres signes officiels de la qualité et de l'origine, une double spécificité : elle concerne l'ensemble des produits agroalimentaires et répond à des règles européennes, tant pour les produits végétaux que pour les produits animaux bruts ou transformés (Louis, *op. cit.*).

C'est en effet le premier signe officiel de qualité et d'origine à avoir bénéficié d'un règlement européen protégeant le terme « agriculture biologique ». Suyant les pays, il existe différents labels Agriculture biologique.

214. 95 % d'ingrédients « bio » – En France, le label AB garantit que l'aliment est composé d'au moins 95 % d'ingrédients issus d'un mode de production biologique, c'est-à-dire de pratiques agronomiques et d'élevage respectueuses des équilibres naturels, de l'environnement et du bien-être animal ; le respect de la réglementation et le contrôle d'un organisme répondant à la norme européenne EN 45011 sont également garantis.

215. En Europe – Au niveau européen, le label est obligatoire sur les emballages depuis le 1^{er} janvier 2009. Il doit aider les consommateurs dans toute l'Europe à reconnaître plus facilement les produits « bio ». Ce label européen présente des avantages : les labels nationaux y sont adjoints ; il renforce le règlement européen précédent de 1991 (95 % d'ingrédients biologiques au lieu de 70 % antérieurement) ; le lieu de production est indiqué sur l'étiquette ; les produits bio importés de pays hors de l'UE sont soumis aux mêmes règles que les produits européens.

Mais ce label a fait récemment l'objet de controverses essentiellement pour deux

Sujets Examens 23-24-25

UNIVERSITÉ DE SOUSSE
INSTITUT SUPÉRIEUR DE GESTION DE SOUSSE

SESSION PRINCIPALE

Janvier 2023

NIVEAU	3LSMGT
ÉPREUVE	Management de la qualité et certification
DURÉE	2h
NB. PAGE	4
ENSEIGNANT	Dr. Karima Mnasser

Questions à choix multiples (5 points)

Choisissez parmi ces propositions (la) ou (les) bonne(s) réponse(s) :

- 1)** Pour le client ; un produit (service) est de qualité acceptable si :
 - a)** Il y a une adéquation parfaite entre la qualité perçue et la qualité attendue.
 - b)** Il y a une adéquation parfaite entre la qualité perçue et la qualité réalisée.
 - c)** Le produit (service) est nécessairement de « haute gamme » et présente de « hautes performances ».
- 2)** La qualité d'un produit (service) dépend de quatre étapes qui sont :
 - a)** L'entreprise conçoit le produit à partir des attentes du client.
 - b)** L'entreprise réalise un produit conforme aux attentes du client.
 - c)** L'entreprise réalise un produit conforme à la conception.
 - d)** Le client perçoit le produit réalisé par l'entreprise.
 - e)** Le client compare le produit qu'il perçoit à ses attentes.
 - f)** Le client compare le produit qu'il perçoit à ses besoins (exigences de base).
- 3)** Entant qu'organisation internationale de normalisation ; l'**ISO** :
 - a)** Assure la certification aux normes qu'elle produit.

- b) Développe un ensemble de référentiels de pratiques de management de qualité.
 - c) Atteste la compétence de certains organismes à certifier les autres.
- 4) AOC entant qu'appellation d'origine contrôlée :
- a) Fait appel à un mode de production exempt de produits chimiques.
 - b) Traduit une tradition et un savoir-faire plutôt qu'une qualité supérieure au sens strict.
 - c) Traduit la qualité d'un système de management.
- 5) Parmi ces affirmations, nous pouvons considérer comme juste :
- a) La norme ISO 9004 relative à la mise en place du TQM fait l'objet d'une certification.
 - b) La norme NF définit les caractéristiques et les critères de performances d'un produit.
 - c) La marque NF répond à une certification.
 - d) La fiabilité d'un produit désigne les caractéristiques principales de base essentielles de fonctionnement d'un produit, caractéristiques techniques.
 - e) La durabilité d'un produit est étroitement liée à sa fiabilité.
 - f) Un nombre élevé de fiches d'actions correctives est un bon indicateur du fonctionnement du système management de la qualité SMQ.

Exercice 2 : (6points)

Répondez aux questions suivantes :

- 1) La qualité d'un produit (service) joue un rôle important dans la performance des entreprises et dans l'obtention des positions avantageuses sur des marchés concurrentiels. Expliquer cet enjeux stratégique en montrant le lien positif entre la qualité et la rentabilité de l'entreprise. (2)
- 2) a) Distinguer entre normalisation, certification et accréditation. (1,5)
b) Pourquoi la certification donne plus de crédibilité au fournisseur par rapport à d'autres preuves de conformité ? (1)

- 3) Est-ce que le **marquage CE** répond à une certification et présente un garant de la qualité d'un produit industriel et un signe de qualité entant que tel ? Justifier votre réponse. (1.5)

Exercice 3 : (9 points)

En faisant appel à un expert qualité et après l'étude de l'opportunité, la D.G de l'entreprise **TOMAL** décide d'opter à la certification de son système management de la qualité (**SMQ**) à travers l'application de la norme **ISO 9001**.

Pour accompagner l'auditeur qualité externe dans le développement et l'évolution du projet SMQ en interne, la D.G vous nomme entant que Responsable qualité. La démarche d'amélioration continue vous a toujours passionné. Pour vous une entreprise se pilote par la qualité et non par un management de simple bon sens. Vous acceptez cette proposition, ravie de ce nouveau challenge. Votre mission commence....

- 1) Pour concrétiser et réussir à terme son projet de certification ISO 9001, l'entreprise TOMAL devrait passer par trois types d'audits différents.
 - a) Présenter ces trois types d'audits tout en expliquant l'objectif de chacun.
- 2) Entant que responsable qualité demandé de rédiger le système documentaire qualité de l'entreprise :
 - a) Indiquer l'utilité et la composition (contenu) du **manuel qualité** (ses deux grandes parties).
 - b) La structure de la documentation d'un SMQ fait aussi appel à six procédures obligatoires à rédiger. Quelles sont ces six procédures ?
- 3) a) Pour le chapitre « *Responsabilité de la direction* », l'**ISO 9001** exige la définition d'une politique qualité et des objectifs qualité. Expliquer la différence entre ces deux concepts tout en appuyant votre réponse par un exemple concret pour chacun.

b) Pourquoi **ISO 9001** exige la responsabilité de la direction de procéder régulièrement à des revues de direction ?

- c) Donner des exemples des éléments d'entrée et des éléments de sortie d'une **revue de direction**.
- 4) Comment un auditeur qualité pourrait s'assurer que l'entreprise procède régulièrement à l'amélioration continue de son SMQ ?

Le développement et la mise en place du (**SMQ**) par l'entreprise **TOMAL** est basé sur les 7 principes de base évoqués par la norme **ISO 9000**.

- 5) Complétez le tableau 1 ci-dessous présenté en indiquant devant chaque information le principe qui lui correspond exactement :

Tableau 1:

Informations relatives à l'entreprise <i>TOMAL</i>	Principes
A/ Savoir communiquer la vision et la stratégie au sein de l'entreprise à tous les niveaux et encourager l'engagement dans la qualité.	Principe A :
B/ Les décisions efficaces prises dans le cadre de l'entreprise se fondent sur l'analyse des données et les informations.	Principe B :
C/ Chez TOMAL, l'entreprise durable signifie investir pour en faire profiter ensuite les individus, la société et l'environnement. Nous déployons beaucoup d'efforts pour que l'organisme conserve ses niveaux de performance, réagisse à toute variation du contexte interne et externe ; crée de nouvelles opportunités.	Principe C :

BON COURAGE

UNIVERSITÉ DE SOUSSE
INSTITUT SUPÉRIEUR DE GESTION DE SOUSSE

SESSION PRINCIPALE

Janvier 2024

NIVEAU	3LSMGT
ÉPREUVE	Management de la qualité et certification
DURÉE	2h
NB. PAGE	2
ENSEIGNANT	Dr. Karima Mnasser

Exercice 1 : (8points)

Répondez aux questions suivantes :

- 1) a) Présenter les quatre étapes clés qui déterminent la qualité d'un produit entre le client et l'entreprise. (1)

b) Pour le client, est-ce qu'un produit n'est de qualité acceptable que s'il est nécessairement de « haute gamme » et présentant de « hautes performances » ? Justifier votre réponse. (1.5)
- 2) Sur le plan managérial, le concept de la qualité a marqué une évolution importante à travers plusieurs degrés de maturité. Expliquer cette évolution. (2)
- 3) a) Définir brièvement la certification. (1)

b) Pourquoi la certification présente pour une entreprise la preuve de conformité à un référentiel la plus crédible devant les différents acteurs ? (1)
- 4) Distinguer entre **la marque NF** et **le marquage CE**. (1.5)

Exercice 2 : (12 points)

Lors du dernier comité de direction, les chefs de services ont alerté la direction de l'entreprise **ARC** sur la nette diminution des ventes sur le dernier trimestre et l'insatisfaction de certains acteurs clés. En se basant sur les conseils du cabinet **LRQA** (Lloyd's Register),

leader mondial d'audit et de certification, la D.G prend la décision de développer son système management de la qualité (**SMQ**) à travers l'application de la norme **ISO 9001**.

Pour accompagner l'auditeur qualité dans le développement et l'évolution du projet SMQ en interne, la D.G vous nomme entant que Responsable qualité. Votre mission commence....

1) a) Citez les étapes que la société ARC devrait suivre afin de réussir à terme son projet de certification SMQ selon ISO 9001. **(2)**

b) Pour pouvoir assurer des audits de certification, le cabinet **LRQA** a déjà répondu à une condition cruciale. Présentez cette condition. **(1)**

2) Le chapitre 4 de la norme ISO 9001 exige que : « *Le SMQ doit être géré selon une approche processus* ». Expliquez clairement cette idée tout en appuyant votre réponse par un schéma du modèle SMQ basé sur cette approche. **(1.5)**

3) Entant que responsable qualité, acteur principal participant à la rédaction du système documentaire qualité de l'entreprise selon ISO 9001 :

a) Expliquez pourquoi le manuel qualité présente le socle (base) du projet SMQ. **(1.5)**

b) Proposez quatre exemples des enregistrements. **(1)**

4) A part la désignation d'un responsable qualité, le chapitre 5 « responsabilité de la direction » de l'ISO 9001 oblige l'entreprise ARC de mettre en place **une organisation particulière par rapport à son personnel** :

❖ Donnez et expliquez cette organisation du personnel qualité exigée. **(1.5)**

5) Quelles sont les actions que l'entreprise ARC devrait mettre en œuvre afin d'assurer une gestion efficace de ses ressources humaines selon les exigences de l'ISO 9001 ? **(1.5)**

6) a) Expliquez comment les revues de direction permettent à la direction de maintenir un SMQ efficient. **(1)**

b) Donner et expliquer les deux actions obligatoires par ISO 9001, à développer par l'entreprise ARC, afin de garantir une amélioration continue de son SMQ. **(1)**

BON COURAGE

UNIVERSITÉ DE SOUSSE
INSTITUT SUPÉRIEUR DE GESTION DE SOUSSE

SESSION PRINCIPALE

Janvier 2025

NIVEAU	3LSMGT
ÉPREUVE	Management de la qualité et certification
DURÉE	2h
NB. PAGE	4
ENSEIGNANT	Dr. Karima Mnasser

Exercice 1 (2.5 points)

Question : Mettre **Vrai** ou **faux** devant chaque affirmation :

<i>Affirmation</i>	<i>Réponse</i>
1. La dimension fiabilité désigne les caractéristiques principales de fonctionnement d'un produit.	
2. La non-qualité externe coûte plus cher que la non- qualité interne pour l'entreprise.	
3. Les enjeux de la qualité sont des enjeux stratégiques, économiques et sociaux.	
4. La norme ISO 9004 relative au TQM fait l'objet d'une certification.	
5. ISO 9001 et ISO 14001 sont des normes de moyens.	
6. Pour surveiller la satisfaction des clients, ISO 9001 exige aux entreprises d'utiliser comme moyen « les enquêtes de satisfaction ».	
7. INNORPI est un organisme d'accréditation (il donne des certificats de reconnaissance de compétence).	

Exercice 2 : (3.5 points)

On vous présente le **tableau 1** ci-dessous présenté :

TABLEAU 1 :

<u>Exemple qui décrit les différents niveaux de qualité d'un produit entre : le Client et l'entreprise</u>	<u>Types de Qualité</u>
<u>E1</u> : Le service marketing, par des études de marché, indiquent que les clients attendent des Yaourts ayant un certain goût, avec une certaine onctuosité, un certain prix.
<u>E2</u> : Le service conception devra concevoir des Yaourts possédant une certaine acidité mesurée en PH, une onctuosité exprimée par un niveau de viscosité.
<u>E3</u> : Le service des achats devra ensuite acheter, auprès des fournisseurs du lait, des levures et des arômes en fonction des spécifications bien définies.	
<u>E4</u> : La production devra réaliser et livrer des pots contenant une certaine quantité de produit.
<u>E5</u> : Puis après consommation, il conviendra de vérifier que les clients ont bien apprécié le goût, l'onctuosité et les prix.

- 1) Complétez le tableau 1 en indiquant le type de qualité (pour le client et l'entreprise) relatif à chaque étape. (1)
- 2) Généralement, la qualité d'un produit (service) dépend de quatre étapes clés. En se basant sur le tableau 1 et sur votre réponse dans la question 1, préciser brièvement ces 4 étapes clés tout en appuyant votre réponse par un schéma. (1.5)
- 3) Est-ce que pour le client ; un produit (service) n'est de qualité acceptable que s'il est nécessairement de « haute gamme » et présentant de « hautes performances ». Justifier votre réponse. (1)

Exercice 3 : (4 points)

Répondez aux questions suivantes :

- 1) Le processus de la mise en place en place d'une certification **ISO 9001** passe par 8 étapes qui font appel à trois types d'audit à savoir audit initial, audit à blanc et audit de certification.
 - a) Expliquer la différence entre ces trois types d'audit. (1.5)

- b)** Pour ces trois audits, est-il recommandé de recourir au même auditeur qualité (consultant extérieur) ou pas ? Justifier votre réponse. (0.5)
- 2)** Distinguer entre le **marquage CE** et **AOC** (appellation d'origine contrôlée). (2)

Exercice 4 : (10 points)

André Bommeville (**AB**) venait d'être nommé comme responsable qualité, par le PDG de la société FABINIC. Cette entreprise conçoit et fabrique des composants électroniques. Durant la réunion avec le PDG de FABINIC, il devient évident à **AB** que sa principale tâche serait de préparer l'entreprise pour la mise en œuvre de la certification **ISO 9001**. Pour mieux concrétiser ce projet de certification de son système management de la qualité (**SMQ**), FABINIC a fait appel à l'organisme **SGS** leader mondial de l'inspection, du contrôle, de l'analyse et de la certification. Cet organisme est reconnu comme référence mondiale en termes de qualité et d'intégrité.

T.A.F :

- 1) a)** Pourquoi FABINIC a choisi la certification ISO 9001 et n'a pas opté pour une autre preuve de conformité ? Justifier votre réponse. (1)
- b)** Quels sont les bénéfices que FABINIC puisse tirer de la certification **ISO 9001** ? (0.75)
- c)** Pour pouvoir assurer des audits de certification, le cabinet **SGC** a déjà répondu à une condition cruciale. Présenter et expliquer cette condition. (0.5)
- 2) a)** Pourquoi le responsable qualité doit être obligatoirement nommé et désigné par le PDG lui-même ? (0.5)
- b)** Entant que responsable qualité, quel est le rôle et les responsabilités d'André Bommeville (**AB**) dans ce projet de certification du SMQ selon ISO 9001 ? (1)
- c)** Citer les trois acteurs **clés** avec lesquels le responsable Qualité (**AB**) doit y coopérer afin de réussir sa mission dans le cadre de ce projet de certification SMQ du FABINIC. (0.75)

3) La norme **ISO 9001** est basée sur une approche processus qui pourra être expliquée en adoptant la Roue de Deming (PDCA).

✓ Dresser un tableau qui montre clairement la relation (simulation) entre le cycle PDCA et les exigences (Chapitres) de l'ISO 9001. **(2)**

4) a) Quel est le document clé de référence que l'organisme **SGC** pourrait le consulter pour avoir une idée exhaustive sur le système management de qualité (SMQ) de la société FABINAC ? **(0.25)**

b) Quelle est la composition (contenu) de ce document ? **(0.75)**

5) Les revues de direction jouent un rôle crucial dans le maintien d'un SMQ efficient. Expliquer cette idée tout en évoquant quelques exemples des éléments d'entrée et de sortie de ces revues. **(1.5)**

6) Comment les auditeurs qualité du **SGS** pourraient s'assurer que FABINIC procède régulièrement à l'amélioration continue de son SMQ ? (*Il s'agit de préciser les preuves d'amélioration exigées par ISO 9001 que ces auditeurs pourraient les consulter*). **(1)**

BON COURAGE