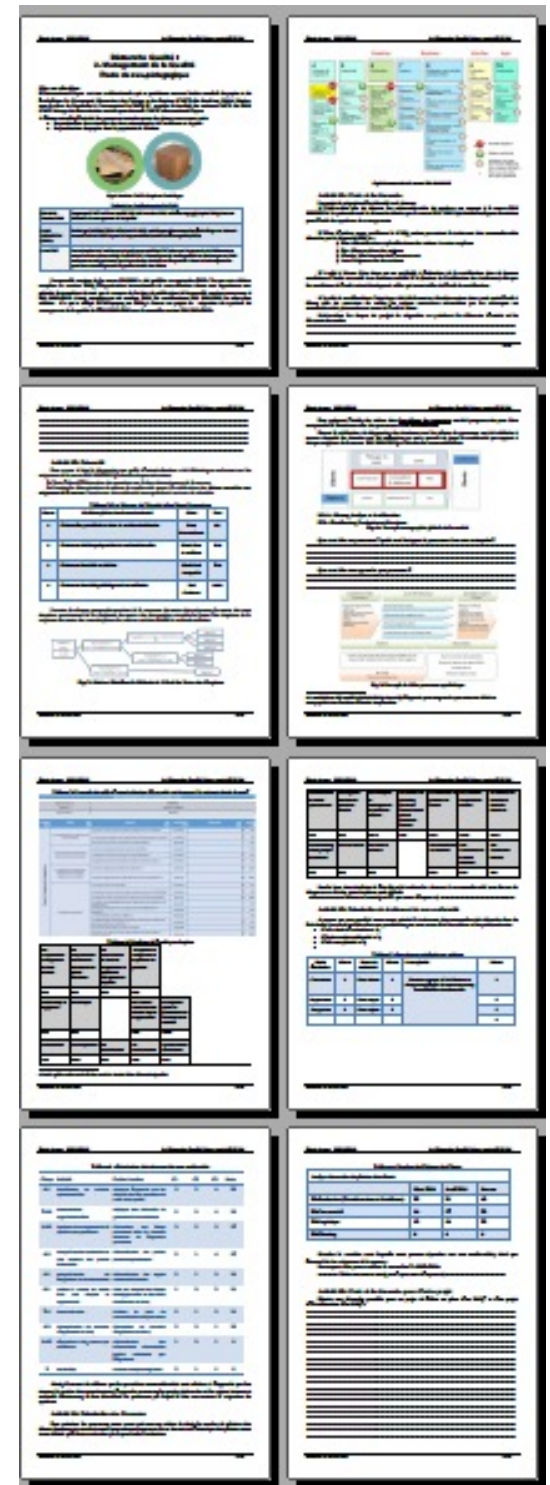


III. Management de la Qualité

...

Etude de cas pédagogique

•



Questions

- Norme de SMQ ?
- Norme de SME ?
- Norme de SMS&St ?
- HLS ?
- Quel est le Framework de la norme internationale de la Q ?

Structure de la norme

ISO 9001:2008

Introduction

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité
5. Responsabilité de la direction
6. Management des ressources
7. Réalisation du produit
8. Mesure, analyse et amélioration

ISO 9001:2015

Introduction

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Contexte de l'organisation
5. Responsabilité de la direction
6. Planification du système de management de la qualité
7. Support
8. Réalisation des activités opérationnelles
9. Évaluation des performances
10. Amélioration

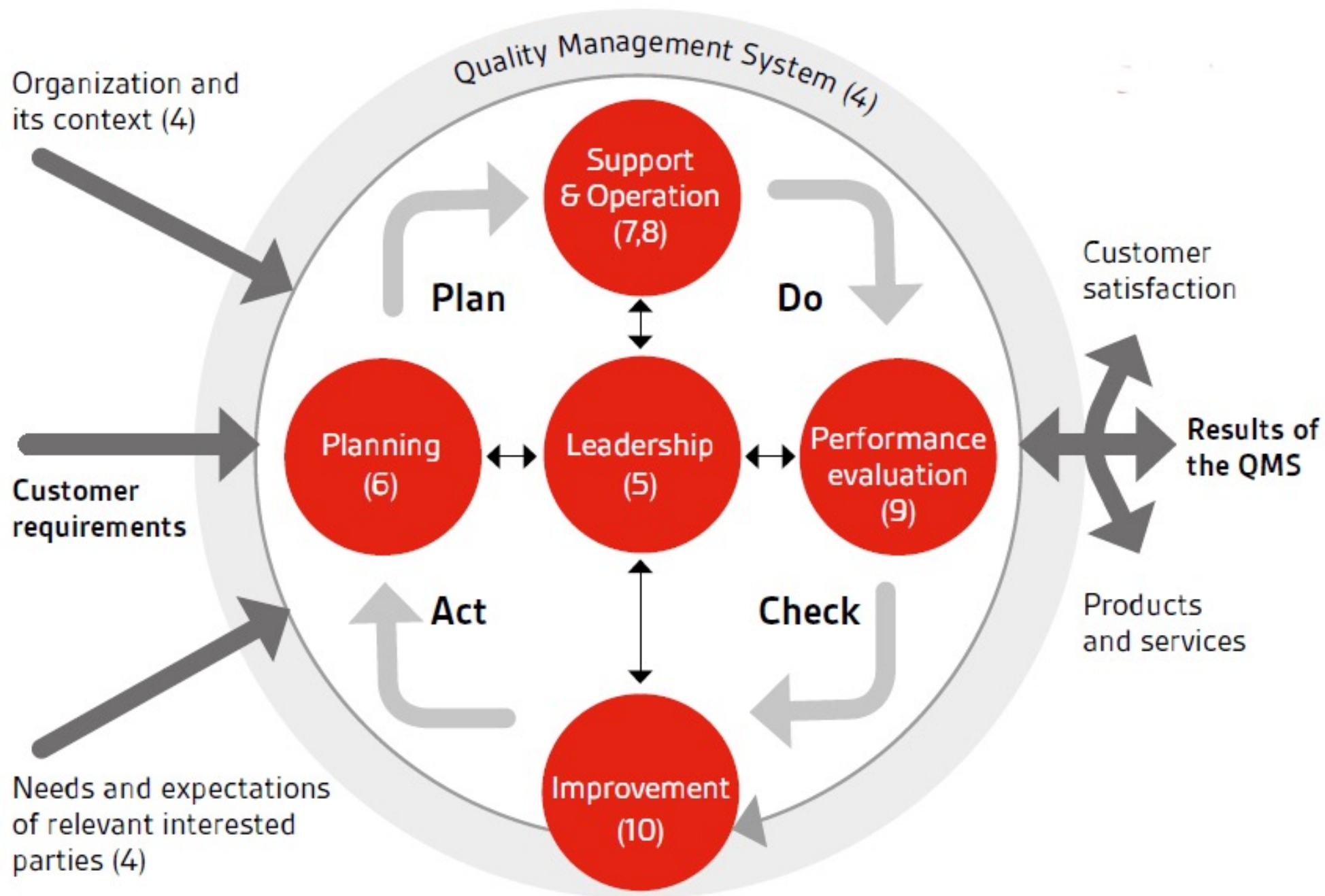
La nouvelle structure dite «haut niveau» HLS

Meilleure Intégration avec :

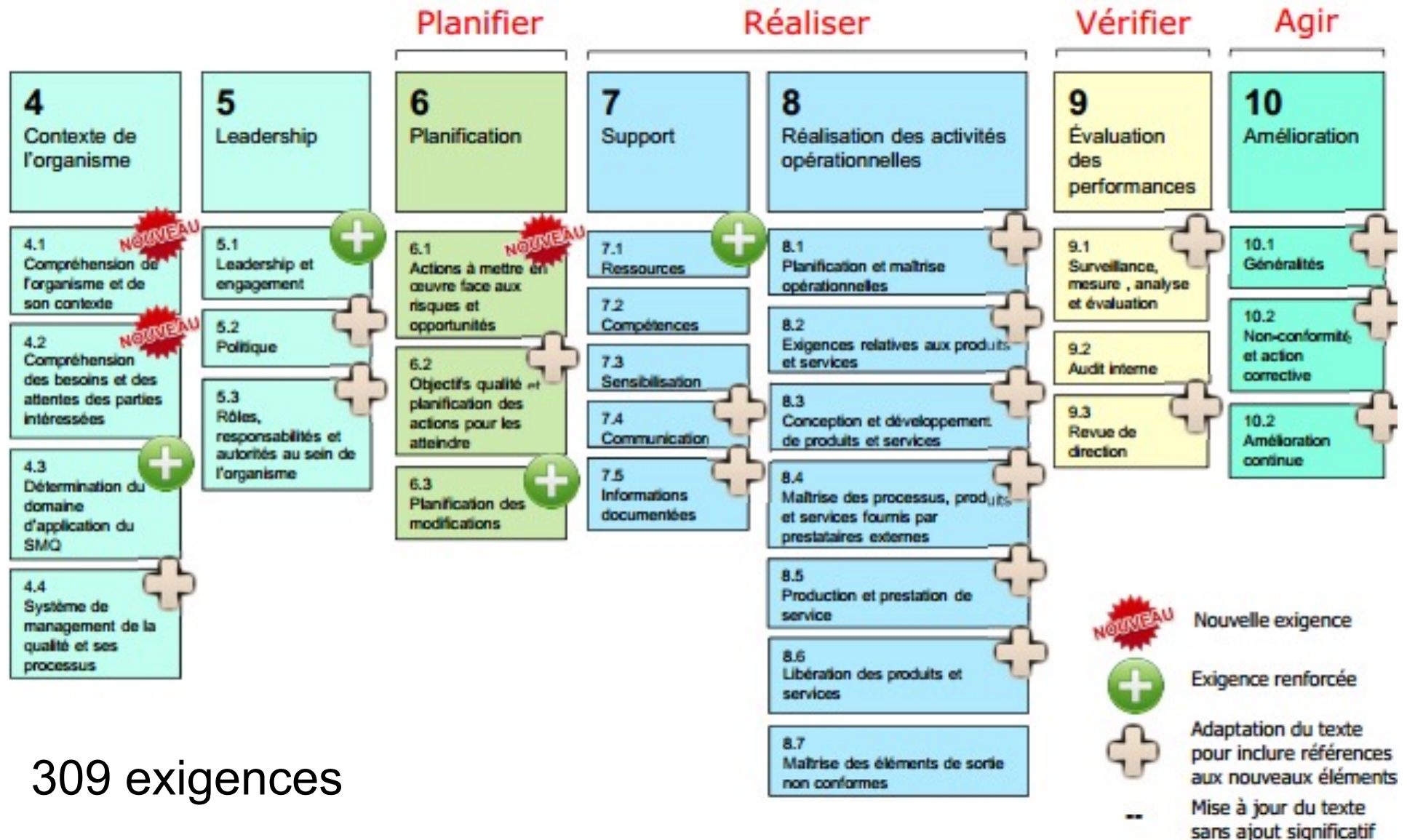
- ISO 14001:2015
- ISO 45001:2018 (qui a remplacé OHSAS 18001:2007)

Principales différences de terminologie

ISO 9001 : 2008	ISO 9001 : 2015
Produits	Produits et services
Exclusions	Non utilisé
Représentant de la direction	Non utilisé (des responsabilités et autorités similaires sont attribuées, mais aucune exigence relative à un représentant unique de la direction)
Documentation, manuel qualité, procédures documentées, enregistrements	Informations documentées («tenir à jour» inclut «conserver»)
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Équipements pour la surveillance et la mesure	Ressources pour la surveillance et la mesure
Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe (achat d'un fournisseur, arrangement avec société associée, externalisation de processus)



ISO9001:2015



Démarche SA-PDCA – Mise en place d'un SMQ

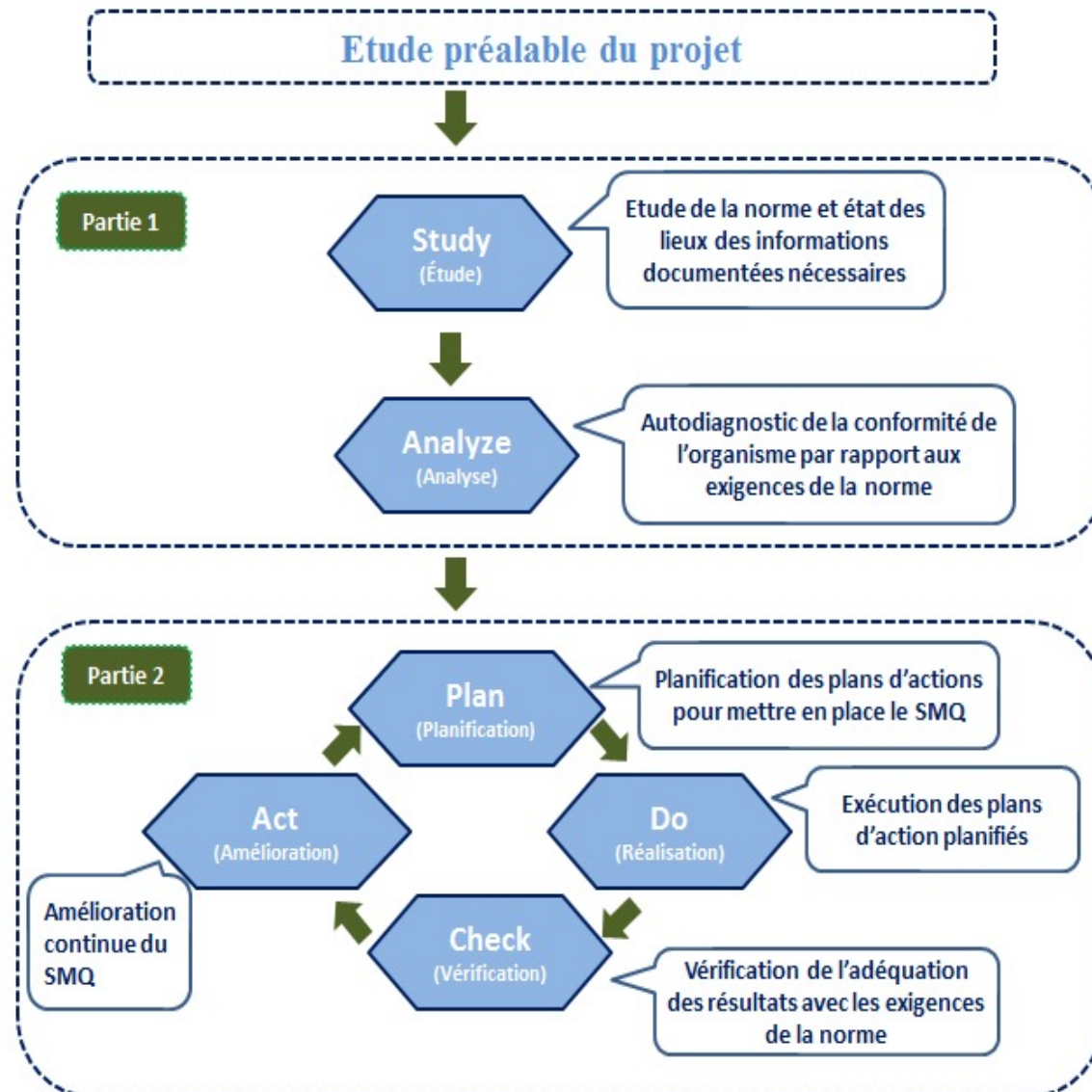
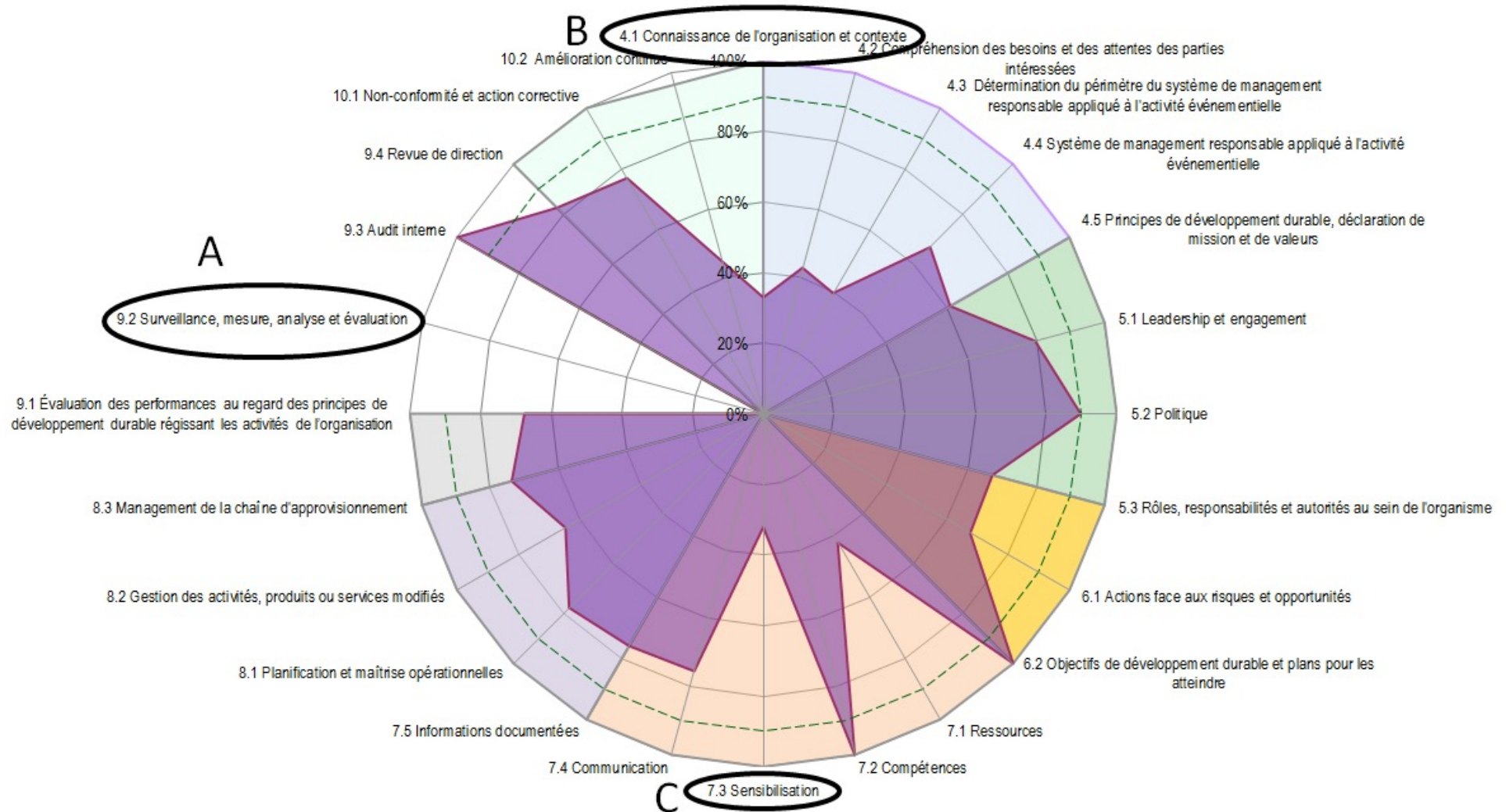
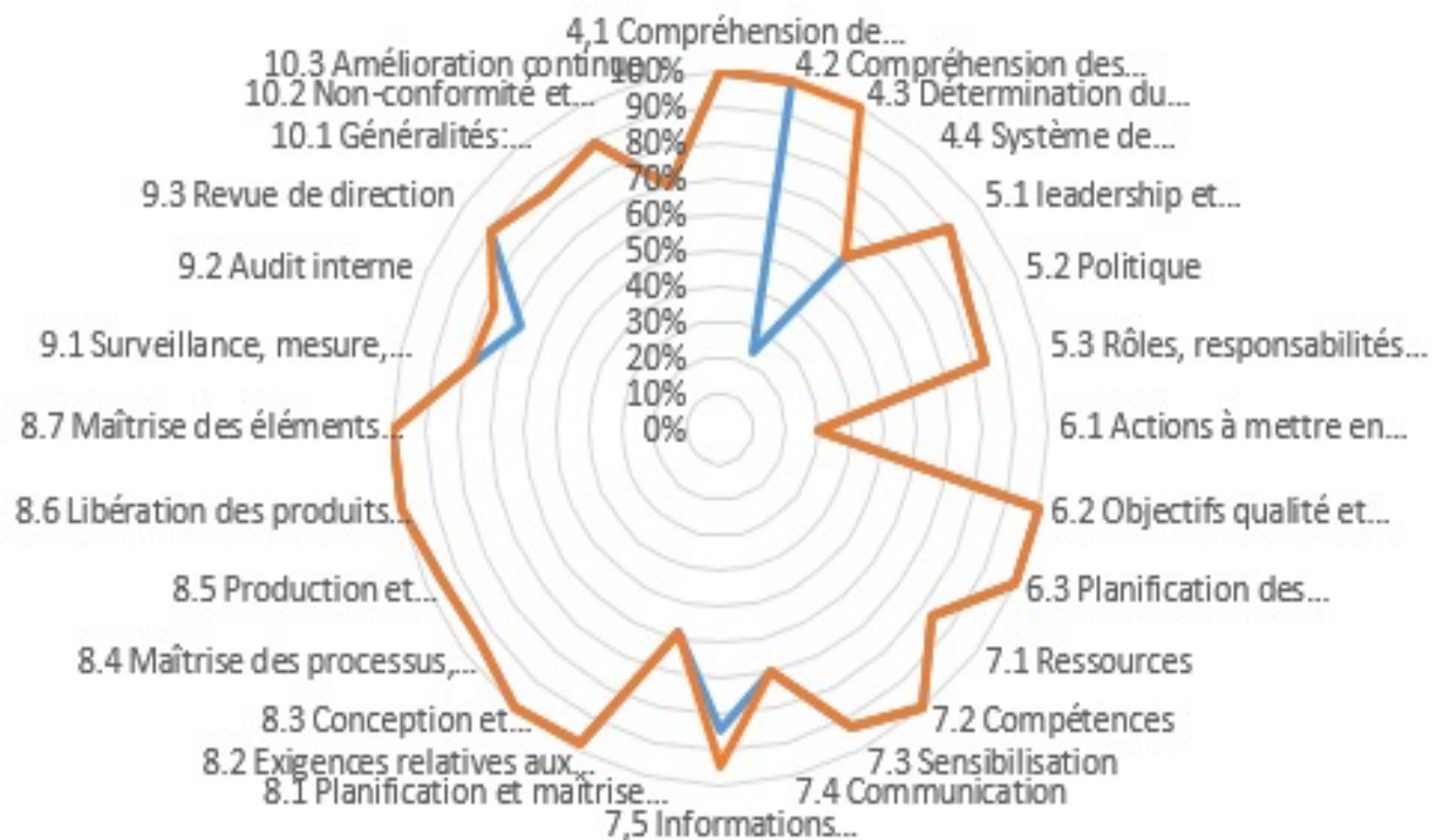


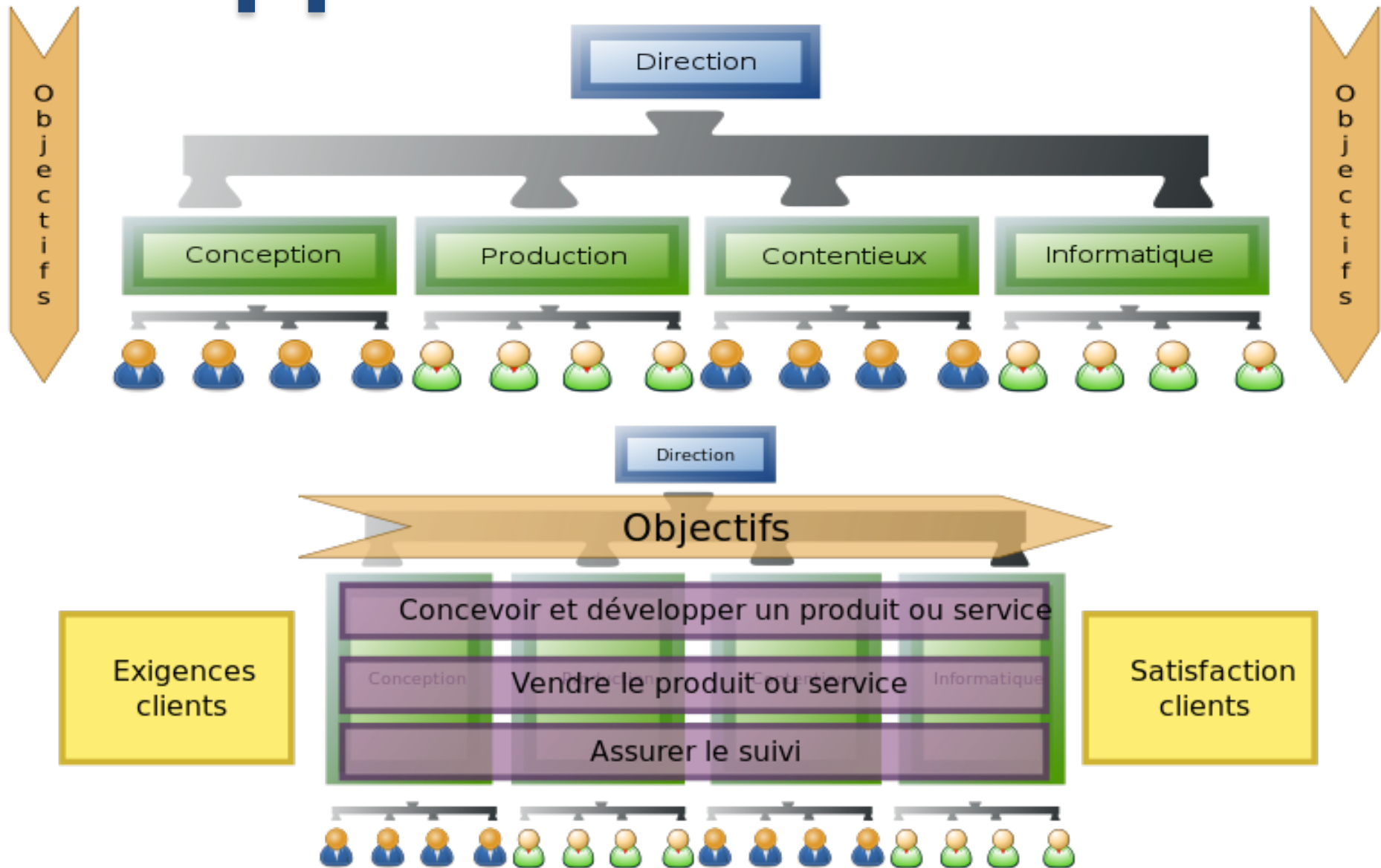
Diagramme Radar



— avant ajustement — après ajustement

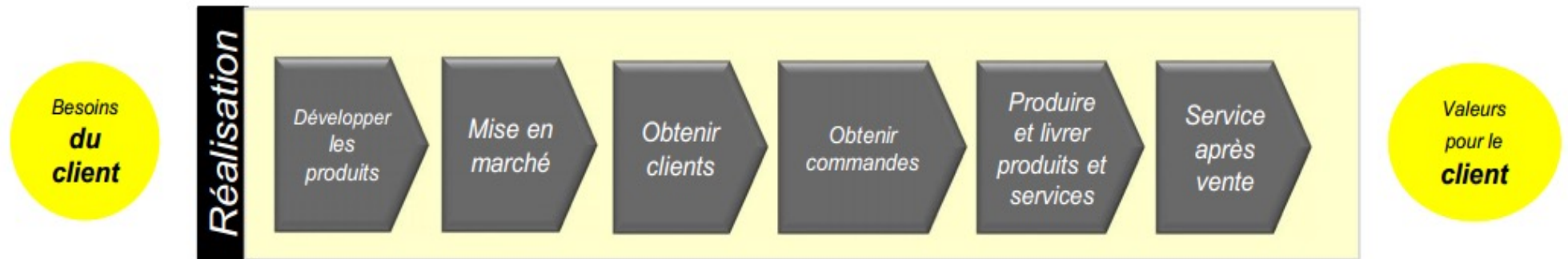


Approche Processus



Le processus est un ensemble d'activités corrélées, qui interagissent pour transformer des données d'entrée en données de sortie.

Approche Processus

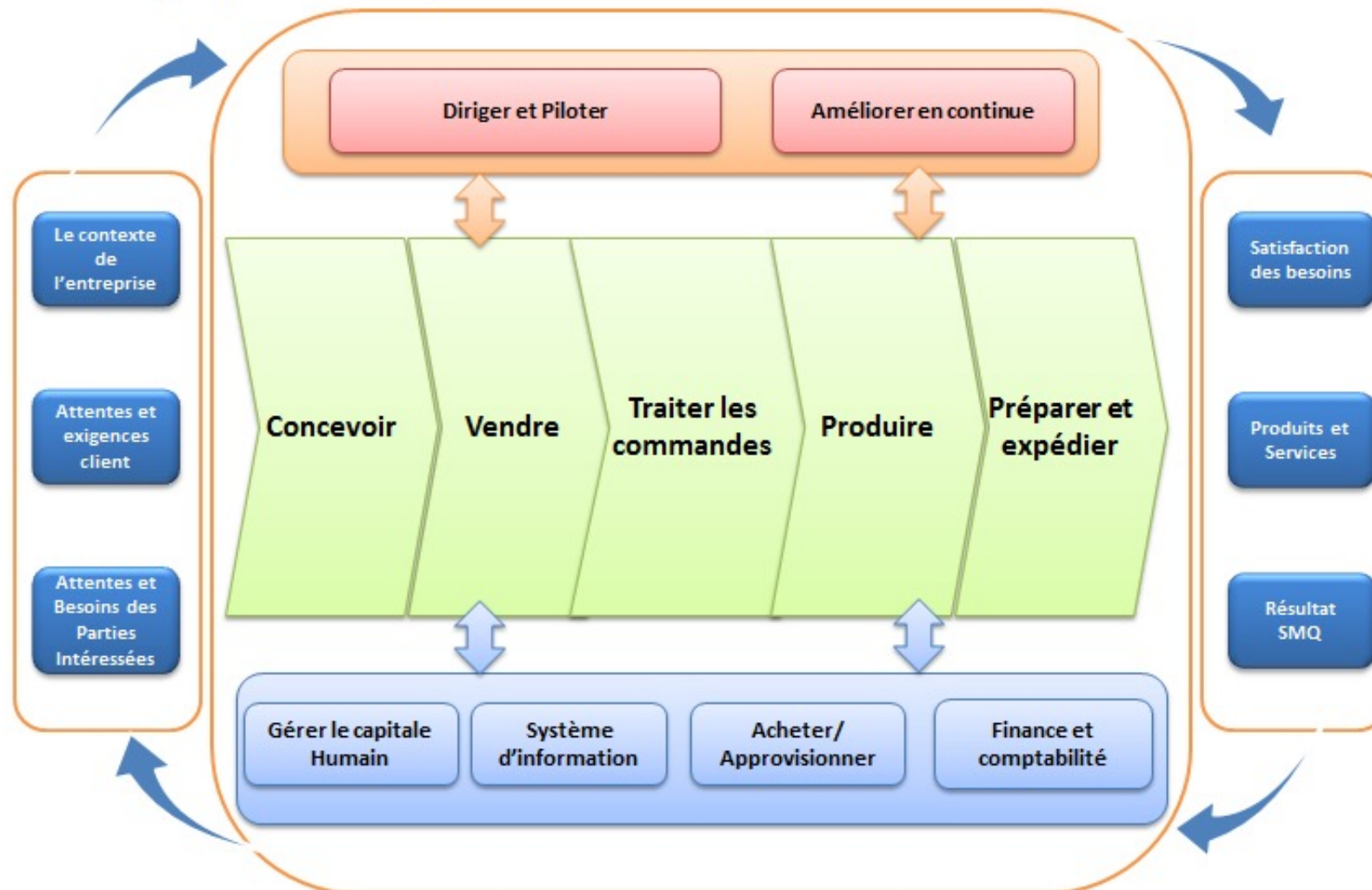


Enchaînement logique d'actions qui concourent à satisfaire les exigences du client, plutôt qu'une succession d'étapes indépendantes et cloisonnées par service.

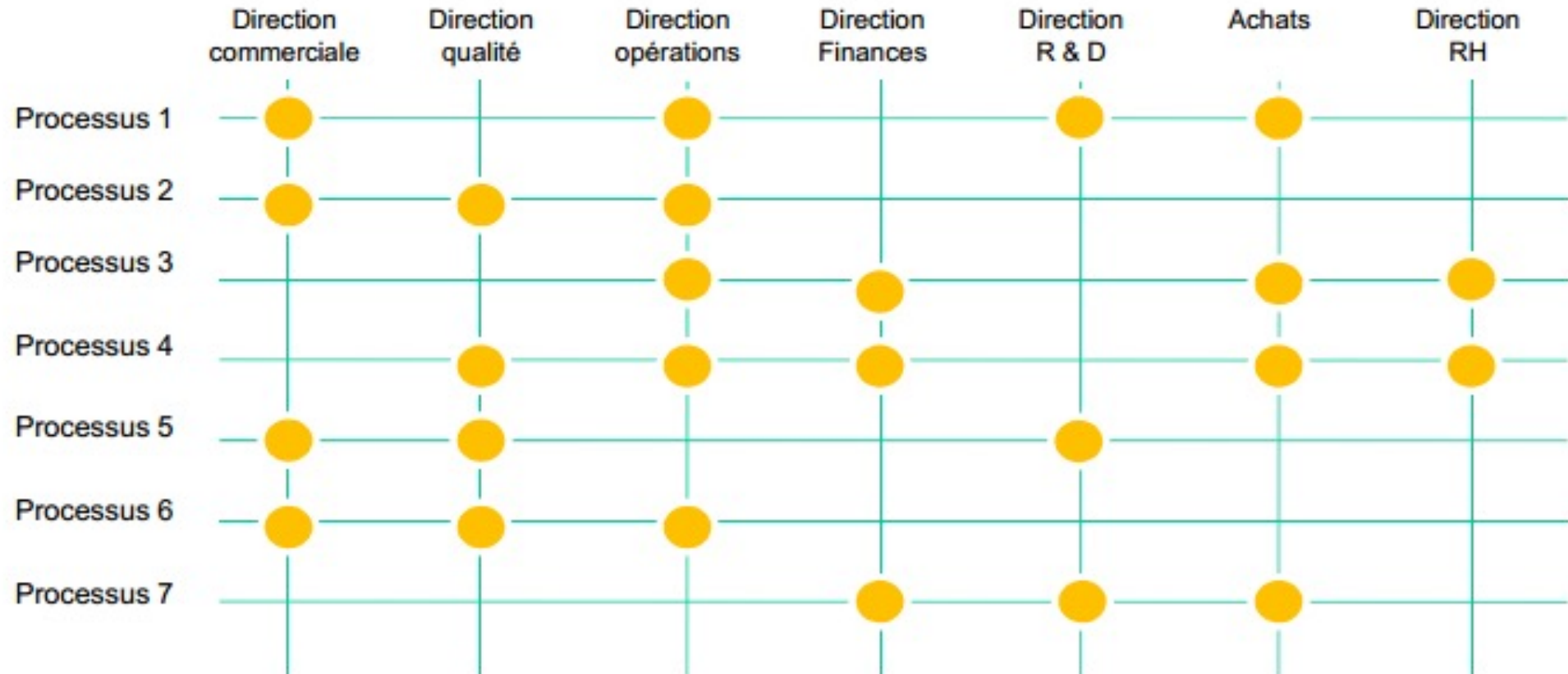
Approche Processus

- Les processus opérationnels (de réalisation);
- Les processus de support (de soutien ou ressources);
- Les processus de pilotage (de management ou décisionnels);

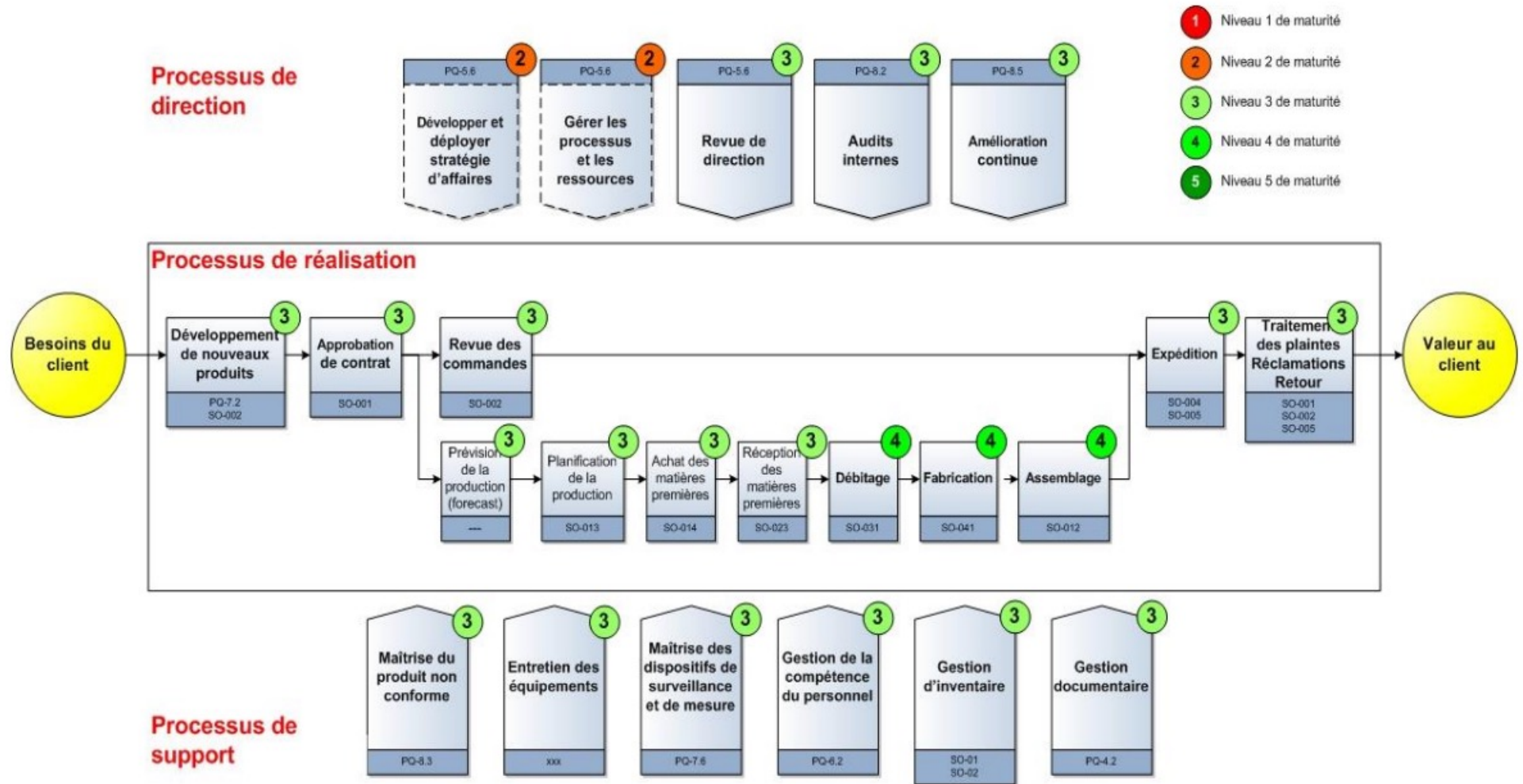
Cartographie des processus



Approche Processus



Exemple d'architecture des processus



Approche Processus

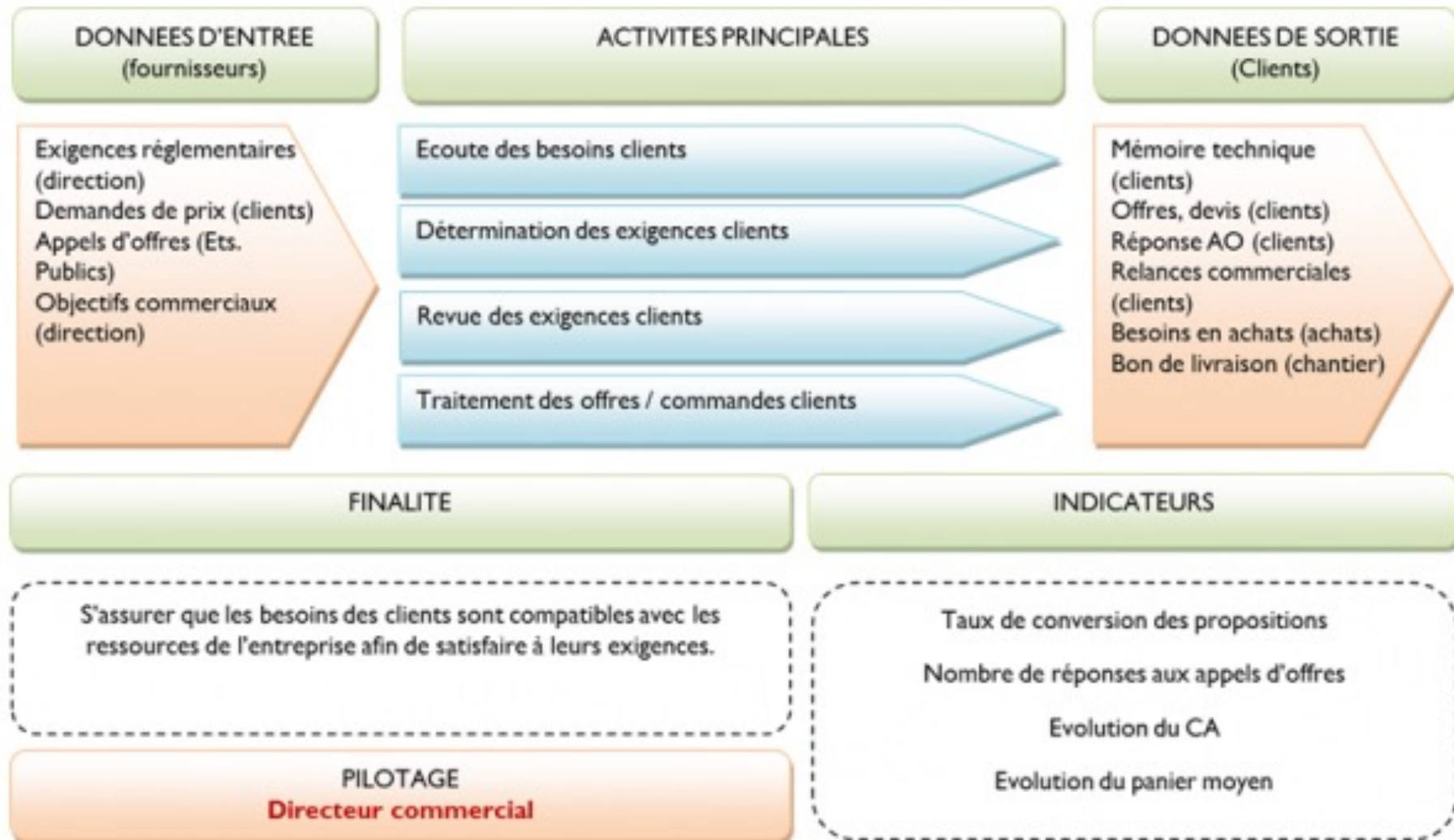
L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs **interactions**.

L'approche processus s'appuie sur

1. une identification systématique des processus
2. management des processus
3. et de leurs interactions

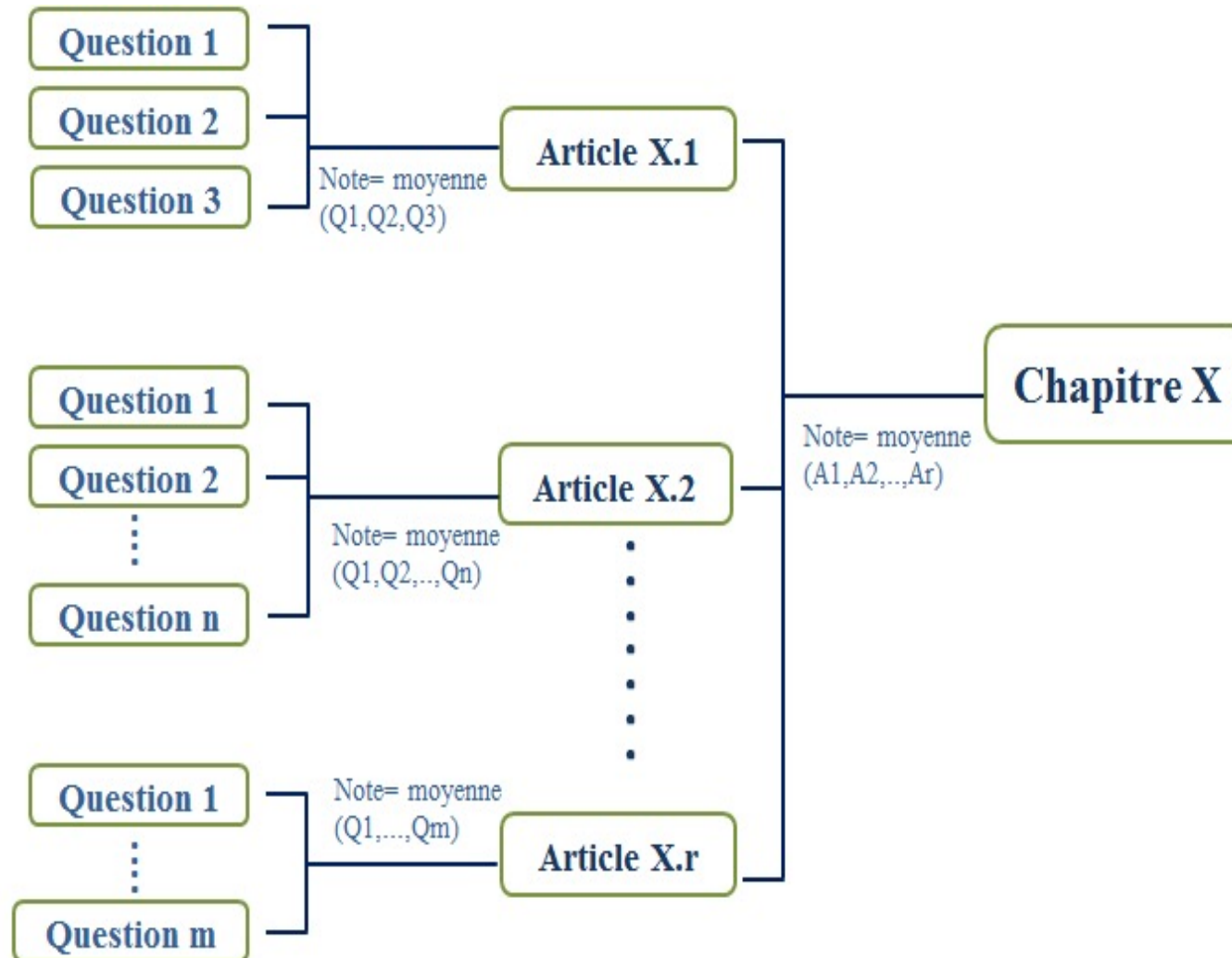
de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme.

Composantes d'un processus



Carte d'identité

- Exemple



Information documentée

1. Documents obligatoires requis par l'ISO 9001: 2015

- Portée du SMQ et le domaine d'application (clause 4.3)
- Politique de qualité (article 5.2)
- Objectifs de qualité (article 6.2)
- Critères d'évaluation et de sélection des fournisseurs (clause 8.4.1)

2. Les enregistrements obligatoires requis par l'ISO 9001 : 2015

- Documents d'étalonnage des appareils de surveillance et de mesure * (clause 7.1.5.1)
- Enregistrements de la formation, des compétences, de l'expérience et des qualifications (article 7.2)
- Enregistrements d'examen des exigences produit / service (clause 8.2.3.2)
- Enregistrement de l'examen des produits de conception et de développement * (article 8.3.2)
- Enregistrements sur les intrants de conception et de développement * (clause 8.3.3)
- Registres des contrôles de conception et de développement * (clause 8.3.4)
- Enregistrements des produits de conception et de développement * (clause 8.3.5)
- Dossiers de changements de conception et de développement * (clause 8.3.6)
- Caractéristiques du produit à produire et du service à fournir (clause 8.5.1)
- Enregistrements relatifs aux biens du client (clause 8.5.3)
- Enregistrements de contrôle de changement de production / prestation de service (clause 8.5.6)
- Enregistrement de la conformité du produit / service avec les critères d'acceptation (clause 8.6)
- Enregistrement des sorties non conformes (clause 8.7.2)
- Résultats de surveillance et de mesure (clause 9.1.1)
- Programme d'audit interne (clause 9.2)
- Résultats des audits internes (clause 9.2)
- Résultats des revues de direction (clause 9.3)
- Résultats des mesures correctives (article 10.1)

Information documentée

3. Les documents non obligatoires les plus couramment utilisés:

- Procédure de détermination du contexte de l'organisation et des parties intéressées (articles 4.1 et 4.2)
- Procédure de traitement des risques et des opportunités (clause 6.1)
- Procédure de compétence, de formation et de sensibilisation (articles 7.1.2, 7.2 et 7.3)
- Procédure d'entretien et d'étalonnage des équipements (clause 7.1.5)
- Procédure de contrôle des documents et des enregistrements (clause 7.5)
- Procédure de vente (clause 8.2)
- Procédure de conception et de développement (article 8.3)
- Procédure de production et de fourniture de services (article 8.5)
- Procédure d'entreposage (clause 8.5.4)
- Procédure de gestion des non-conformités et des mesures correctives (clauses 8.7 et 10.2)
- Procédure de contrôle de la satisfaction du client (clause 9.1.2)
- Procédure d'audit interne (clause 9.2)
- Procédure d'audit de la direction (clause 9.3)