

INTRODUCTION

Objectifs visés

- ↻ Comprendre « ISO » et ses principes de fonctionnement
- ↻ Définir ISO 9001
- ↻ comprendre ses avantages pour les Entreprises
- ↻ Rappeler les principes et concepts fondamentaux du management de la qualité;
- ↻ Énoncer la structuration des exigences de la norme ISO 9001:2015.

QU'EST CE QU' ISO



- **Création** : 23 février 1947
- **Siège social** : Genève (Suisse)
- **Statut** : organisation privée non gouvernementale
- **Sigle** : ISO (dérivé du grec isos: égal)
- **Composition** : représentants d'organisations nationales de normalisation de 165 pays
- **Normes élaborées à ce jour** : 21133

QU'EST CE QU' ISO

- L'Organisation réunit des experts qui mettent en commun leurs connaissances pour élaborer des Normes internationales d'application volontaire, fondées sur le consensus, pertinentes pour le marché, soutenant l'innovation et apportant des solutions aux enjeux mondiaux.
- L'ISO a publié plus de 21 133 Normes internationales qui peuvent être achetées auprès de l'ISO ou de ses membres.

Définition d'une "norme"

Une norme est un document qui définit des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services (selon ISO 9000).

QU'EST CE QUE LA QUALITE ?

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences

Note 1 à l'article: Le terme «qualité» peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

Note 2 à l'article: «Intrinsèque», par opposition à «attribué», signifie présent dans l'objet.

Qu'est-ce qu'ISO 9001 ?

ISO 9001 est une norme qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité. Elle aide les entreprises et organismes à gagner en efficacité et à accroître la satisfaction de leurs clients.

Qu'est-ce qu'un système de management de la qualité ?

- Un système de management de la qualité est une démarche utilisée pour définir **comment un organisme peut satisfaire aux exigences** de ses clients et des autres parties intéressées à ses activités.
- La norme ISO 9001 repose sur le concept d'**amélioration continue**.
- Les objectifs en termes de « qualité » ou de « besoins des clients » ne sont donc pas spécifiés, mais elle prévoit que les organismes doivent définir eux-mêmes leurs objectifs et chercher constamment à améliorer leurs processus pour les atteindre.

A qui s'adresse ISO 9001 ?

- ISO 9001 s'adresse aux organismes de tous types et de toutes tailles, quel que soit leur secteur d'activité.
- L'une des principales améliorations de la nouvelle version révisée repose d'ailleurs sur le fait qu'ISO 9001:2015 est plus facilement applicable et accessible à tout type d'entreprise.
- Les entreprises plus petites qui n'ont pas de personnel dédié à la qualité peuvent quand même tirer avantage de la mise en œuvre de la norme – l'ISO met de nombreuses ressources à leur disposition pour les aider.

Quels avantages pour une entreprise ou un organisme ?

Mettre en œuvre un système de management de la qualité vous aidera à :

- Evaluer le **contexte global** de votre organisme pour mieux établir quelles sont les parties intéressées par vos activités et ce qu'elles attendent de vous. Vous pourrez ainsi clairement **définir vos objectifs et identifier de nouvelles opportunités d'affaires**.
- Donner la **priorité aux clients** en veillant constamment à répondre à leurs besoins et à dépasser leurs attentes. Vous vous assurerez ainsi une clientèle régulière, vous pourrez gagner de nouveaux clients et développer votre entreprise.

Les avantages d'ISO 9001

- Travailler **de façon plus efficace** car tous vos processus seront alignés et compris par l'ensemble du personnel de votre entreprise ou organisme. Vous gagnerez ainsi en productivité et en efficacité, tout en réduisant vos coûts internes.
- Répondre aux **exigences légales et réglementaires** applicables.
- **Conquérir de nouveaux marchés**, car, dans certains secteurs et pour certains clients, la conformité à ISO 9001 est un critère essentiel.
- **Identifier et gérer les risques** associés à votre activité.

Aperçu de la série des normes ISO 9000

- **ISO 9000:2015**- Couvre les notions fondamentales et la terminologie
- **ISO 9001:2015**- Établit les exigences relatives à un système de management de la qualité
- **ISO 9004:2018**- Montre comment augmenter l'efficacité et l'efficacité d'un système de management de la qualité
- **ISO 19011:2018**- établit des lignes directrices pour les audits internes et externes des systèmes de management

Principes et Concepts du Système de Management de la Qualité

- Les sept principes du management de la qualité
- L'approche processus
- Le cycle PDCA
- L'approche par les Risques

LES 7 PRINCIPES DE LA QUALITÉ



LE CYCLE PDCA - ROUE DE DEMING



- Sur la base des résultats: **Définir les actions d'amélioration et les planifier (établir un plan d'action d'amélioration)**



A



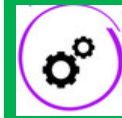
P

- Planifier les activités du processus
- Plans d'actions face aux risques et opportunités du processus
- Plans d'actions face aux besoins et attentes des parties intéressées pour lesquelles le processus est concerné
- Plans d'actions face aux enjeux internes et externes pour lesquelles le processus est concerné
- Procédures et instructions disponibles

- Autocontrôle par les pilotes pour relever les non conformités, veiller à les enregistrer et à suivre la mise œuvre des actions correctives
- Vérifier l'efficacité des actions entreprises
- Enregistrer les résultats des indicateurs de performances et analyser les causes de la non atteinte des cibles
- Veiller à la mise en œuvre et à la vérification de l'efficacité des actions entreprises face aux risques et opportunités, aux enjeux internes et externes, aux parties intéressées



C



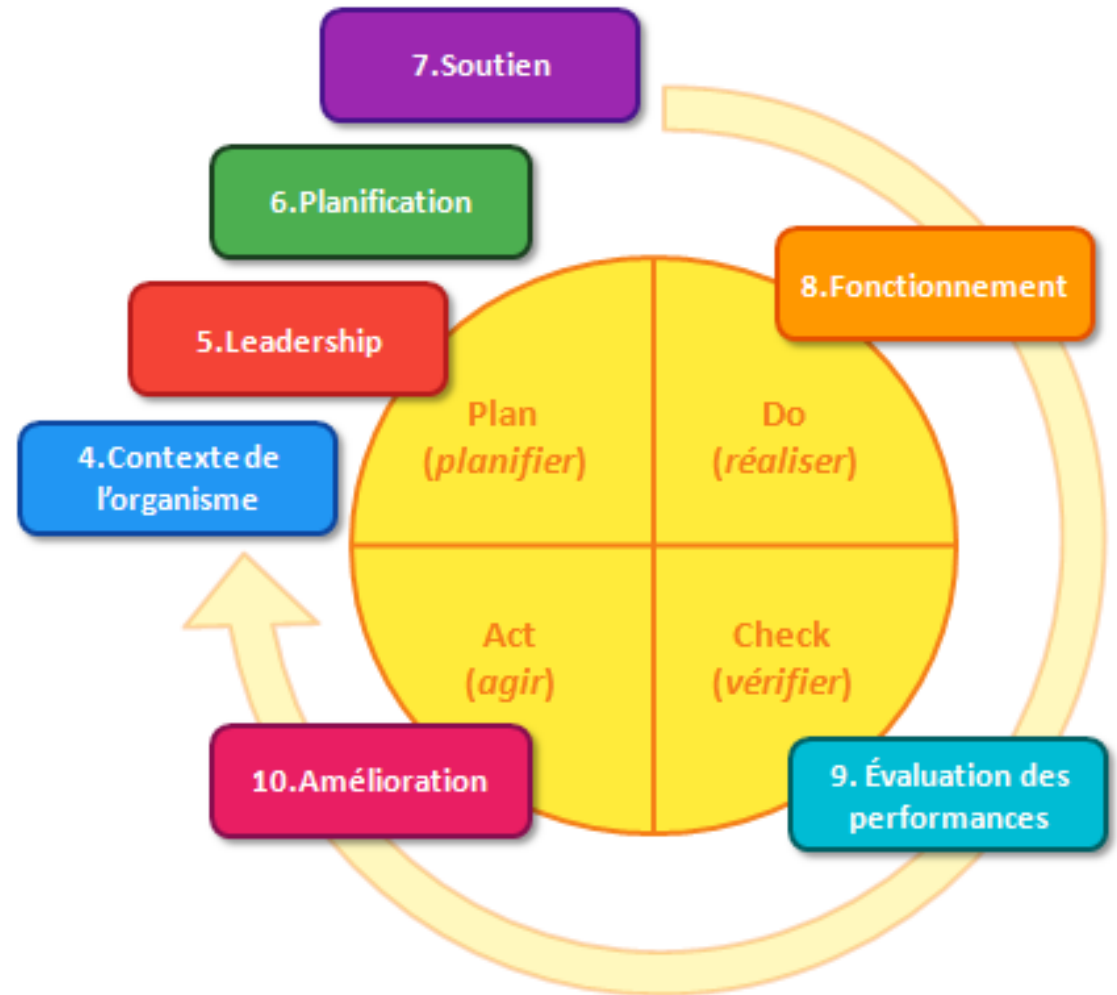
D

- Mise en œuvre des actions planifiées (planning, plans d'actions) suivant les procédures établies
- Veiller à enregistrer toutes les actions mises en œuvre conformément aux procédures

Une nouvelle structure dite HLS (High Level Structure)

Les 10 Chapitres de la structure HLS :

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. **Contexte de l'organisme**
5. **Leadership**
6. **Planification**
7. **Support ou Soutien**
8. **Activités opérationnelles**
9. **Evaluation de la performance**
10. **Amélioration**



Chap. 4 : Contexte de l'organisme

4.1. **Déterminer les facteurs internes et externes pertinents** par rapport à sa finalité et son orientation stratégique et qui influent sur sa capacité à obtenir des résultats attendus de son SMQ.

4.2. **Identifier les parties intéressées et de leurs besoins**

4.3. **Déterminer le domaine d'application** (quels produits et services, quelle justification en cas de non-application d'une exigence)

4.4 **Décrire les processus du SMQ**

5. LEADERSHIP ET ENGAGEMENT

5.1 Leadership et engagement

- Orientation client (5.1.2), analyse besoins, analyse risques et opportunités

5.2- Politique qualité: compatible avec la stratégie et le contexte(5.1.1)

5.3- Rôles responsabilités et autorités

Chap. 6 : PLANIFICATION DU SMQ

- 6.1** Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités
- 6.2** Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre
- 6.3** Planification des modifications

Chap. 7 : SUPPORT

7.1 Ressources

7.2 Compétences

7.3 Sensibilisation

7.4 Communication

7.5 Informations documentées

CHAP. 8 : RÉALISATION DES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES

8.1 Planification et maîtrise opérationnelle

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8. 3 Conception et Développement des produits et services

8. 4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8. 5 Production et prestation de service

8. 6 Libération des produits et services

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

Chap. 9 : EVALUATION DES PERFORMANCES

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.2 Audit interne

9.3 Revue de direction

Chap. 10 : AMELIORATION

10.1 Amélioration

10.2 Non-conformité et action corrective

10.3 Amélioration continue

EXAMINONS LES EXIGENCES DANS LES DETAILS
EN PARCOURANT LA NORME ISO 9001:2015