

SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Plan qualité

PLAN

Introduction

Définition des concepts

Plan qualité selon la norme ISO
10005

Relation plan qualité et le PDCA

Exemple de planning projet

Trame de plan d'actions

Trame de fiche action

Trame de plan de communication

**Mise en œuvre du SMQ – Pièges
fréquents**

Cas plan d'action suite a audit

Conclusion

Objectifs pédagogiques

1. Connaitre la définition du plan qualité et autres concepts
2. Connaitre les éléments contenus dans un plan qualité
3. Savoir élaborer un plan qualité pour une entreprise
4. Savoir identifier les acteurs intervenant dans un plan qualité
5. Connaitre les modalités de communication du plan qualité
6. Savoir comment faire le suivi évaluation du plan qualité

Introduction (1/2)

- La Norme ISO 10005 fournit des lignes directrices pour l'établissement, la revue, l'acceptation, l'application et la révision des plans qualité.
- Elle est applicable aux plans qualité élaborés pour tout élément de sortie prévu, qu'il s'agisse d'un processus, d'un produit, d'un service, d'un projet ou d'un contrat, et pour tout type ou taille d'organisme.
- Il convient aux organismes disposant ou non d'un système de management conforme à l'ISO 9001.
- Elle fournit des lignes directrices et ne spécifie pas d'exigences.

Introduction (2/2)

- L'élaboration et la mise d'un plan qualité peuvent permettre l'amélioration continue du SMQ d'une structure.
- Ce plan qualité doit être suivi et évalué de façon régulière et réviser au besoin pour s'adapter aux objectifs qualité fixées par la direction de l'entreprise

DEFINITION DE CONCEPTS

- **Plan qualité:** spécification des actions, responsabilités et ressources associées devant être appliquées pour un objet particulier

- **plan qualité :** document spécifiant quels processus, procédures et ressources associées seront appliqués, par qui et quand, pour satisfaire les exigences d'un projet, d'un produit, d'un processus ou d'un contrat spécifique. Ces procédures comprennent généralement celles faisant référence aux processus de management de la qualité et aux processus de réalisation de produits.

Un plan qualité fait souvent référence à des parties du manuel qualité ou à des documents de procédure.

- Un plan qualité est généralement l'un des résultats de la planification de la qualité.

DEFINITION DE CONCEPTS

- **Projet** : processus unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des exigences spécifiques, incluant les contraintes de délais, de coûts et de ressources
- **Preuve tangible**: données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose. La preuve tangible est obtenue par observation, mesure, essai ou autre moyen.
- **Procédure**: manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus
- **système de management de la qualité**: système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité
- **objectif qualité**: ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité. Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la politique qualité de l'organisme. Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions et des niveaux pertinents dans l'organisme.

DEFINITION DE CONCEPTS

- **Enregistrement:** document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

- **cas spécifique :** objet du plan qualité

Ce terme est utilisé pour éviter de répéter l'expression «processus, produit, projet ou contrat» dans la norme ISO 100005.

PLAN QUALITE

- La préparation d'un plan qualité confère de nombreux avantages, tels qu'une confiance accrue en ce que les exigences seront satisfaites, l'assurance d'une meilleure maîtrise des processus et une plus grande motivation des intervenants.
- Il peut également donner un aperçu des opportunités d'amélioration

DÉVELOPPEMENT D'UN PLAN QUALITÉ (PQ)

▪ 4.1 Identification de la nécessité du plan qualité

- Il convient que l'organisme identifie l'éventuelle nécessité d'élaborer des PQ. Il existe nombre de situations pour lesquelles des PQ peuvent se révéler utiles ou nécessaires, par exemple:
 - a) pour montrer la manière dont le SMQ de l'organisme s'applique à un cas spécifique;
 - b) pour satisfaire aux exigences légales, réglementaires et applicables ou à celles du client;
 - c) lors du développement et de la validation de nouveaux produits ou processus;
 - d) pour démontrer, à l'intérieur et/ou à l'extérieur de l'organisme, la manière dont les exigences qualité seront satisfaites;

PLAN QUALITE

- e) pour organiser et gérer des activités afin de satisfaire aux exigences qualité et d'atteindre les objectifs qualité;
- f) pour optimiser l'utilisation des ressources mises en œuvre afin d'atteindre les objectifs qualité;
- g) pour réduire le risque de ne pas satisfaire aux exigences qualité;
- h) pour les utiliser comme base pour la surveillance et l'évaluation de la conformité aux exigences relatives à la qualité;
- i) en l'absence d'un système documenté de management de la qualité.

4.2. ÉLÉMENTS D'ENTRÉE DU PLAN QUALITÉ

- Une fois que l'organisme a décidé de développer un plan qualité, il convient qu'il identifie les éléments d'entrée nécessaires à son élaboration, par exemple:
 - a) les exigences du cas spécifique;
 - b) les exigences relatives au plan qualité, y compris celles qui figurent dans les spécifications des clients, dans les textes légaux et réglementaires et dans les spécifications industrielles;
 - c) les exigences du SMQ de l'organisme;
 - d) les appréciations du risque sur le cas spécifique;
 - e) les exigences en matière de ressources et leur disponibilité;

4.2. ÉLÉMENTS D'ENTRÉE DU PLAN QUALITÉ

- f) les informations relatives aux besoins de ceux qui sont engagés dans des activités couvertes par le plan qualité;
- g) les informations relatives aux besoins des autres parties intéressées qui utiliseront le plan qualité;
- h) les autres plans qualité pertinents ;
- i) d'autres plans pertinents, tels que les plans d'autres projets et les plans de management de l'environnement, de la santé et de la sécurité, de la sûreté et de l'information.

PLAN QUALITE

4.3 DOMAINE D'APPLICATION DU PLAN QUALITÉ

- Il convient que l'organisme détermine les domaines couverts par le plan qualité et ceux qui sont couverts ou à couvrir par d'autres documents. Il convient d'éviter toute duplication inutile. Le domaine d'application du plan qualité dépendra de plusieurs facteurs, tels que:
 - a) les processus et les caractéristiques de la qualité qui sont particuliers au cas spécifique et qu'il sera donc nécessaire d'inclure;
 - b) les exigences des clients ou d'autres parties intéressées (internes ou externes), relatives à l'inclusion de processus qui ne sont pas particuliers au cas spécifique, mais qui leur sont nécessaires pour s'assurer que leurs exigences seront remplies;

PLAN QUALITE

4.3 DOMAINE D'APPLICATION DU PLAN QUALITÉ

- c) la mesure dans laquelle le plan qualité est soutenu par un système de management de la qualité documenté.
- Lorsque des procédures de management de la qualité n'ont pas été établies, il peut être nécessaire de les développer pour appuyer le plan qualité.
- Il peut être avantageux de revoir le domaine d'application du plan qualité avec le client ou d'autres parties intéressées, par exemple pour leur faciliter l'utilisation du plan qualité à des fins de surveillance et de mesure.

4.4 PRÉPARATION DU PLAN QUALITÉ

4.4.1 Déclenchement

- Il convient d'identifier clairement la personne chargée d'élaborer le plan qualité.
- Il convient d'élaborer le plan qualité en collaboration avec les parties impliquées dans le cas spécifique, à l'intérieur et, le cas échéant, à l'extérieur de l'organisme.
- Lors de l'élaboration du plan qualité, il convient de définir et, si nécessaire, de documenter les activités de management de la qualité qui sont applicables au cas spécifique.

4.4 PRÉPARATION DU PLAN QUALITÉ

4.4.2 Documentation du plan qualité

- Il convient que le plan qualité indique la manière dont les activités exigées seront exécutées soit directement, soit en se référant à des procédures documentées appropriées ou à d'autres documents (par exemple un plan de projet, une instruction de travail, une liste de contrôle, une application informatique).
- Lorsqu'une exigence donne lieu à un écart par rapport aux systèmes de management de l'organisme, il convient de justifier et d'autoriser cet écart.

PLAN QUALITE

- Une grande partie de la documentation générique nécessaire peut déjà être contenue dans la documentation du SMQ de l'organisme, y compris dans son manuel qualité et ses procédures documentées.
- Il peut être nécessaire que cette documentation soit choisie, adaptée et/ou complétée. Il convient que le plan qualité indique la manière dont les procédures documentées génériques de l'organisme sont appliquées ou, le cas échéant, la manière dont elles sont modifiées, voire annulées et remplacées par des procédures du plan qualité.
- Un plan qualité peut faire partie d'un ou de plusieurs autres documents, c'est le cas, par exemple, des plans qualité d'un projet qui sont souvent inclus dans les plans de management du projet (voir l'ISO 10006).

4.4 PRÉPARATION DU PLAN QUALITÉ

4.4.3 Responsabilités

- Lors de l'élaboration du plan qualité, il est recommandé que l'organisme convienne et définisse les rôles, les responsabilités et les obligations respectifs au sein de l'organisme, et avec le client, les autorités réglementaires ou les autres parties intéressées.
- Il convient que les responsables chargés d'administrer le plan qualité assurent que les personnes auxquelles il fait référence sont sensibilisées aux objectifs qualité ainsi qu'aux éventuels points de contrôle ou questions spécifiques, relatifs à la qualité, exigés par le plan qualité.

4.4 PRÉPARATION DU PLAN QUALITÉ

4.4.4 Cohérence et compatibilité

- Il convient que le contenu et la forme du plan qualité soient cohérents avec le domaine d'application du plan qualité, avec les éléments d'entrée du plan et avec les besoins des utilisateurs auxquels il est destiné.
- Il convient que le niveau de détail du plan qualité soit cohérent avec toute exigence acceptée du client, avec le mode de fonctionnement de l'organisme et avec la complexité des activités à entreprendre. Il convient de tenir compte également de la compatibilité nécessaire avec d'autres plans.

4.4 PRÉPARATION DU PLAN QUALITÉ

4.4.5 Présentation et structure

- La présentation du plan qualité peut prendre plusieurs formes, par exemple une simple description textuelle, un tableau, une matrice, une cartographie de processus, un logigramme des tâches ou un manuel. L'un ou l'ensemble de ces documents peuvent être présentés sous forme électronique ou papier.
- Le plan qualité peut être décomposé en plusieurs documents, chacun d'entre eux représentant un plan qui couvre un aspect distinct. La maîtrise des interfaces entre les différents documents nécessite d'être définie clairement. Ces différents aspects comprennent, par exemple, la conception, les achats, la production, la maîtrise des procédés ou des activités particulières (telles que des essais de réception).
- Un organisme peut souhaiter rédiger un plan qualité qui soit conforme aux exigences applicables de l'ISO 9001.

PLAN QUALITE

Développement d'un plan qualité

Contenu d'un plan qualité

Généralités et domaine d'application du plan qualité

Éléments d'entrée du plan qualité

Objectifs qualité et responsabilité de la direction

Maitrise des documents et données

Maitrise des enregistrements

Ressources

Exigences

Exigences avec les clients

Conception et développement

Achats

Production et préparation du service

Identification et traçabilité

Propriété du client et préservation du produit

Maitrise du produit non conforme

Surveillance et mesure

Audits

**Revue, acceptation, mise en œuvre et révision
du plan qualité**

5. CONTENU DU PLAN QUALITÉ

- Il convient que les exemples et les listes fournis ici ne soient pas considérés comme exhaustifs ou limitatifs.
- Il convient que le plan qualité élaboré pour un cas spécifique couvre, le cas échéant, les sujets examinés ci-après. Certains sujets de ces conseils peuvent ne pas être applicables, comme dans le cas où la conception et le développement ne sont pas couverts.

5.2 DOMAINE D'APPLICATION

- Il convient d'indiquer clairement le domaine d'application dans le plan qualité. Il convient d'y inclure:
 - a) une simple déclaration du but poursuivi et du résultat attendu pour le cas spécifique;
 - b) les aspects du cas spécifique auxquels il s'appliquera, y compris les limites particulières à son applicabilité;
 - c) les conditions de sa validité (par exemple dimensions, plage de températures, conditions du marché, disponibilité de ressources ou état de certification des systèmes de management de la qualité).

PLAN QUALITE

5.3 ÉLÉMENTS D'ENTRÉE DU PLAN QUALITÉ

- Il peut être nécessaire d'énumérer ou de décrire les éléments d'entrée du plan qualité, afin de faciliter, par exemple:
 - la référence aux documents d'entrée, pour les utilisateurs du plan qualité,
 - la vérification de la cohérence avec les documents d'entrée, lors de la tenue à jour du plan qualité, et
 - l'identification des modifications apportées aux documents d'entrée, susceptibles de nécessiter une revue du plan qualité.

5.4 OBJECTIFS QUALITÉ

- Il convient que le plan qualité indique les objectifs qualité applicables au cas spécifique et la manière dont ils seront atteints. Les objectifs qualité peuvent, par exemple, être établis en fonction
 - des caractéristiques de qualité du cas spécifique,
 - des points importants pour la satisfaction du client ou d'autres parties intéressées, et
 - des opportunités d'amélioration des pratiques de travail.
- Il convient d'exprimer ces objectifs qualité en termes mesurables.

5.5 RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

- Il convient que le plan identifie, au sein de l'organisme, les personnes qui ont la responsabilité, dans le cas spécifique:
 - a) d'assurer que les activités exigées pour le système de management de la qualité ou pour un contrat sont planifiées, mises en œuvre et maîtrisées, et que leur avancement est surveillé;
 - b) de déterminer la séquence et l'interaction des processus applicables au cas spécifique;
 - c) de communiquer les exigences à tous les services et fonctions, sous-traitants et clients concernés, et de résoudre les problèmes apparaissant aux interfaces entre ces entités;

5.5 RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

- d) de revoir les résultats de tout audit réalisé;
 - e) d'autoriser des demandes de dérogation aux exigences du système de management de la qualité de l'organisme;
 - f) de maîtriser les actions correctives et préventives;
 - g) de revoir et d'autoriser les modifications ou les écarts par rapport au plan qualité (cas des dérogations).
- La structure hiérarchique des personnes chargées de mettre en œuvre le plan qualité peut être présentée sous la forme d'un organigramme.

5.6 MAÎTRISE DES DOCUMENTS ET DES DONNÉES

- Pour les documents et les données applicables au cas spécifique, il convient que le plan qualité indique:
 - a) comment les documents et les données seront identifiés;
 - b) par qui les documents et les données seront revus et approuvés;
 - c) à qui les documents seront diffusés, ou à qui leur disponibilité sera notifiée;
 - d) comment et de qui l'accès aux documents et aux données peut être obtenu.

5.7 MAÎTRISE DES ENREGISTREMENTS

- Il convient que le plan qualité indique quels enregistrements il convient d'établir et comment ils seront conservés. Ces enregistrements pourraient comprendre des enregistrements de revues de conception, des enregistrements de contrôles et d'essais, des mesures de processus, des commandes de travaux, des plans et des procès-verbaux de réunions. Les points qu'il convient de prendre en compte comprennent:
 - a) la manière, le lieu et la durée de conservation des enregistrements;
 - b) les exigences contractuelles, légales et réglementaires, et la manière dont elles seront satisfaites;
 - c) le support sur lequel les enregistrements seront conservés (par exemple support papier ou informatique);
 - d) la manière dont les exigences relatives à la lisibilité, à l'archivage, à la facilité de recherche, à la disponibilité et à la confidentialité des enregistrements seront définies et satisfaites;
 - e) les méthodes qui seront utilisées pour assurer la disponibilité des enregistrements en cas de besoin;
 - f) les enregistrements qui seront fournis au client, quand et par quels moyens;
 - g) le cas échéant, la langue de rédaction des enregistrements sous forme de texte;
 - h) l'élimination des enregistrements.

5.8 RESSOURCES

5.8.1 Mise à disposition des ressources

- Il convient que le plan qualité définisse le type et la quantité de ressources nécessaires pour exécuter le plan avec succès. Ces ressources peuvent comprendre les matériels, le personnel, les infrastructures et l'environnement de travail.
- Lorsque la disponibilité d'une ressource particulière est limitée, le plan qualité peut nécessiter d'identifier la manière de répondre à la demande d'un certain nombre de produits, de projets, de processus ou de contrats simultanés.

5.8.2 Ressources matérielles

- Lorsque les ressources matérielles requises (matières premières et/ou composants) ont des caractéristiques spécifiques, il convient que le plan qualité indique ou fasse référence aux spécifications ou aux normes auxquelles ces ressources matérielles doivent se conformer.

5.8 RESSOURCES

5.8.3 Ressources humaines

- Il convient que le plan qualité précise, lorsque cela est nécessaire, les compétences particulières requises pour des rôles ou des activités définis dans le cadre du cas spécifique. Il convient que le plan qualité définisse toute formation spécifique ou toute autre action requises pour le personnel.
- Il convient d'y inclure:
 - a) les besoins en matière de recrutement, ainsi que la formation du personnel nouvellement recruté;
 - b) la formation du personnel existant à des méthodes opérationnelles nouvelles ou révisées.
- Il convient également d'examiner la nécessité ou l'applicabilité de développement d'équipe et de stratégies de motivation. (La qualification du personnel et la formation à l'utilisation des plans qualité).

5.8.4 Infrastructure et environnement de travail

- Il convient que le plan qualité fasse état des exigences particulières du cas spécifique, en matière d'installations de fabrication ou de service, d'espace de travail, d'outillage et d'équipement, de technologie de l'information et
- de la communication, de services d'assistance et de systèmes de transport nécessaires, pour qu'il soit réalisé avec succès.
- Lorsque l'environnement de travail affecte directement la qualité du produit ou du procédé, le plan qualité peut nécessiter de spécifier les caractéristiques environnementales particulières, par exemple:
 - a) la teneur en particules en suspension dans l'air d'une salle blanche;
 - b) la protection d'un dispositif sensible à l'électricité statique;
 - c) la protection contre les risques biologiques;
 - d) le profil de température d'un four;
 - e) la ventilation et la lumière ambiante.

5.9 EXIGENCES

- Il convient que le plan qualité comprenne ou fasse référence aux exigences à satisfaire pour le cas spécifique.
- Pour aider les utilisateurs à comprendre le contexte de leur travail, il est possible d'inclure une simple présentation générale des exigences, par exemple les grandes lignes d'un projet. Dans d'autres cas, il peut être nécessaire de fournir une liste exhaustive des exigences, élaborée à partir des documents d'entrée.
- Il convient que le plan qualité indique quand, comment et par qui les exigences spécifiées pour le cas spécifique seront revues. Il convient également que le plan qualité définisse la manière dont les résultats de cette revue seront enregistrés, ainsi que la manière dont les conflits ou ambiguïtés des exigences seront résolus.

5.10 COMMUNICATION AVEC LES CLIENTS

- Il convient que le plan qualité indique:

- a) l'identification de la personne chargée de la communication avec les clients dans des cas particuliers;

- b) les moyens à utiliser pour la communication avec les clients;

- c) le cas échéant, les voies de communication et les points de contact pour des clients ou des fonctions spécifiques;

- d) les enregistrements à conserver relatifs à la communication avec les clients;

- e) le processus à suivre lorsque des félicitations ou des réclamations de clients sont reçues.

5.11 CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT

5.11.1 Processus de conception et de développement

- Il convient que le plan qualité comprenne ou fasse référence au(x) plan(s) de conception et de développement.
- Le cas échéant, il convient que le plan qualité tienne compte des codes, des normes, des spécifications, des caractéristiques de qualité et des exigences réglementaires applicables. Il est recommandé qu'il identifie les critères selon lesquels il convient d'accepter les éléments d'entrée et de sortie de la conception et du développement, et qu'il définisse comment, à quelle(s) étape(s) et par qui il convient de revoir, de vérifier et de valider les éléments de sortie.

5.11 CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT

5.11.1 Processus de conception et de développement

- Les activités de conception et de développement sont un processus complexe et, pour rechercher des conseils à cet égard, il convient d'utiliser des sources appropriées, y compris les procédures de conception et de développement propres à l'organisme.

L'ISO 9004 fournit des conseils d'usage général relatifs au processus de conception et de développement.

L'ISO/IEC 90003 fournit des conseils spécifiques au secteur des logiciels.

5.11.2 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

- Il convient que le plan qualité indique:
 - a) la manière dont les demandes de modification de la conception seront maîtrisées;
 - b) qui est autorisé à lancer une demande de modification;
 - c) la manière dont les modifications seront revues en termes d'impact;
 - d) qui est autorisé à approuver ou à refuser des modifications;
 - e) comment sera vérifiée la mise en œuvre des modifications.
- Dans certains cas, il peut se faire que la conception et le développement ne fassent l'objet d'aucune exigence.
- Cependant, il peut encore être nécessaire de gérer les modifications apportées aux conceptions existantes.

PLAN QUALITE

5.12 ACHATS

- Il convient que le plan qualité définisse:
 - a) les caractéristiques critiques des produits achetés qui affectent la qualité du produit de l'organisme;
 - b) la manière dont ces caractéristiques seront communiquées aux fournisseurs, afin de permettre une maîtrise adéquate pendant tout le cycle de vie du produit ou du service;
 - c) les méthodes à utiliser pour évaluer, choisir et maîtriser les fournisseurs;
 - d) le cas échéant, les exigences relatives aux plans qualité des fournisseurs ou à d'autres plans, ainsi que la référence à ceux-ci;
 - e) les méthodes à appliquer pour satisfaire les exigences d'assurance qualité pertinentes, y compris les exigences légales et réglementaires qui s'appliquent aux produits achetés;
 - f) comment l'organisme a l'intention de vérifier la conformité des produits achetés aux exigences spécifiées;
 - g) les installations ou les services qui seront externalisés.

PLAN QUALITE

5.13 PRODUCTION ET PRÉPARATION DU SERVICE

- En général, la production et la préparation du service, ainsi que les processus de surveillance et de mesure correspondants, constituent l'élément principal du plan qualité. Les processus impliqués dépendront de la nature du travail.
- Par exemple, un contrat peut impliquer des processus de fabrication, d'installation et d'autres processus après livraison. Le rapport existant entre les divers processus concernés peut être exprimé de manière efficace en préparant des cartographies de processus ou des logigrammes.
- Il peut être nécessaire de vérifier les processus de production et les processus relatifs pour s'assurer qu'ils sont capables de produire l'élément de sortie requis;
- il convient de toujours procéder à une telle vérification si l'élément de sortie d'un processus ne peut être vérifié par des opérations de surveillance ou de mesure a posteriori.
- Il convient que le plan qualité identifie les éléments d'entrée, les activités de réalisation et les éléments de sortie exigés pour la production et/ou la prestation de service.

PLAN QUALITE

- Le cas échéant, il convient que le plan qualité comprenne ou fasse référence aux éléments suivants:
 - a) les étapes du processus;
 - b) les procédures documentées et les instructions de travail pertinentes;
 - c) les outils, les techniques, les équipements et les méthodes à utiliser afin de satisfaire aux exigences spécifiées, y compris les détails de toute certification nécessaire de matériau, de produit ou de processus;
 - d) les conditions maîtrisées requises pour satisfaire aux dispositions planifiées;
 - e) les mécanismes permettant de déterminer la conformité à ces conditions, y compris toute maîtrise spécifiée, statistique ou autre, des procédés;
 - f) les détails de toute qualification et/ou certification nécessaire du personnel;
 - g) les critères d'exécution ou de prestation des services;
 - h) les exigences réglementaires et légales applicables;
 - i) les codes et les pratiques industriels.
- Lorsque l'installation ou la mise en service est une exigence, il convient d'indiquer dans le plan qualité la manière dont le produit sera installé et les caractéristiques à vérifier et à valider à cette occasion.

PLAN QUALITE

- Lorsque le cas spécifique comprend des activités après livraison (par exemple maintenance, assistance ou services de formation), il convient d'indiquer dans le plan qualité la manière dont l'organisme a l'intention d'assurer la conformité aux exigences applicables, telles que:
 - a) les lois et les règlements;
 - b) les codes et les pratiques industriels;
 - c) les compétences du personnel, y compris les stagiaires;
 - d) la mise à disposition d'un soutien technique initial et continu pendant la durée convenue.

PLAN QUALITE

5.14 IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ

- Lorsque le produit est convenablement identifié, il convient de définir dans le plan qualité les méthodes à appliquer. Lorsque la traçabilité est une exigence,
- il convient de définir dans le plan qualité sa portée et son étendue, y compris la manière dont les produits concernés seront identifiés.
- Il convient que le plan qualité indique:
 - a) la manière dont les exigences de traçabilité, contractuelles, légales et réglementaires, sont identifiées et intégrées aux documents de travail;
 - b) les enregistrements à générer relatifs à ces exigences de traçabilité, et la manière dont ils seront maîtrisés et diffusés;
 - c) les exigences et les méthodes spécifiques d'identification de l'état de contrôle et d'essai des produits.

5.15 PROPRIÉTÉ DU CLIENT

Il convient que le plan qualité indique:

- (a) la manière dont les produits fournis par le client (tels que matériel, outillage, équipement d'essai, logiciels, données, informations, propriété intellectuelle ou services) sont identifiés et maîtrisés;
- (b) les méthodes à appliquer pour vérifier que les produits fournis par le client satisfont aux exigences spécifiées;
- (c) la manière dont les produits non conformes fournis par le client seront maîtrisés;
- (d) la manière dont les produits endommagés, perdus ou inadéquats, seront maîtrisés.

PLAN QUALITE

5.16 PRÉSERVATION DU PRODUIT

- Il convient que le plan qualité indique:
 - a) les exigences de manutention, de stockage, de conditionnement et de livraison, et comment ces exigences seront satisfaites;
 - b) (si l'organisme est responsable de la livraison) comment le produit sera livré sur le site spécifié de manière à assurer que ses caractéristiques exigées ne seront pas dégradées.

5.17 MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME

- Il convient de définir dans le plan qualité la manière dont seront identifiés et maîtrisés les produits non conformes, afin d'empêcher leur utilisation impropre avant qu'ils soient dûment détruits ou acceptés par dérogation. Il peut être nécessaire de définir dans le plan qualité des limitations spécifiques, telles que le degré ou le type de reprise ou de réparation admissible, et comment ces reprises ou réparations seront autorisées.

5.18 SURVEILLANCE ET MESURES

- Les processus de surveillance et de mesure fournissent les moyens qui permettent d'obtenir des preuves tangibles de conformité. Dans certains cas, les clients exigent la présentation de plans de surveillance et de mesure (communément qualifiés de «plans de contrôle et d'essai») uniquement, sans autres informations relatives au plan qualité, comme base de surveillance de la conformité aux exigences spécifiées. Il convient que le plan qualité définisse:
 - a) les activités de surveillance et de mesure à appliquer aux processus et aux produits;
 - b) les étapes au cours desquelles il convient qu'elles soient appliquées;
 - c) les caractéristiques de qualité à surveiller et à mesurer à chaque étape;
 - d) les procédures et les critères d'acceptation à utiliser;
 - e) toute procédure de maîtrise statistique des procédés à appliquer;

5.18 SURVEILLANCE ET MESURES

f) les cas où il est exigé que des contrôles ou des essais soient effectués par ou en présence des autorités réglementaires et/ou des clients, par exemple lors

— d'un essai ou d'une série d'essais (parfois qualifiés «d'essais de type») réalisé(e) en vue de l'approbation d'une conception, conduite pour déterminer si la conception est capable de répondre aux exigences de la spécification du produit,

— d'essais sur site, y compris des essais de réception,

— de la vérification de produits, et

— de la validation de produits;

g) où, quand et comment l'organisme prévoit, ou est tenu par le client ou les autorités légales ou réglementaires, d'utiliser des tierces parties pour réaliser des contrôles ou des essais;

h) les critères de mise à disposition du produit.

- Il convient que le plan qualité identifie les contrôles applicables aux équipements de surveillance et de mesure qu'il entend utiliser pour le cas spécifique, y compris l'état de confirmation de l'étalonnage.

5.19. Audits

Il est admis que les audits soient utilisés à diverses fins, telles que:

- a) la surveillance de la mise en œuvre et de l'efficacité des plans qualité;
 - b) la surveillance et la vérification de la conformité à des exigences spécifiées;
 - c) la surveillance des fournisseurs de l'organisme;
 - d) la fourniture d'une appréciation objective indépendante, en cas de besoin, afin de satisfaire aux besoins des clients ou d'autres parties intéressées.
- Il convient que le plan qualité identifie les audits à réaliser pour le cas spécifique, la nature et la portée de ces audits, ainsi que la manière dont il convient que les résultats des audits soient utilisés.

PLAN QUALITE

6 REVUE, ACCEPTATION, MISE EN OEUVRE ET RÉVISION DU PLAN QUALITÉ

6.1 REVUE ET ACCEPTATION DU PLAN QUALITÉ

- Il convient que l'adéquation et l'efficacité du plan qualité soient revues et qu'il soit formellement approuvé par une personne ou un groupe autorisé comprenant des représentants des fonctions concernées au sein de l'organisme.
- Dans des situations contractuelles, un plan qualité peut devoir être soumis au client par l'organisme pour revue et acceptation soit en tant que partie du processus de consultation précontractuelle, soit après adjudication d'un contrat. Une fois qu'un contrat est adjudgé, il convient de revoir le plan qualité et, le cas échéant, de le réviser afin de refléter les éventuelles modifications aux exigences qui peuvent avoir été apportées à la suite de la consultation précontractuelle.
- Lorsqu'un projet ou un contrat est mis en œuvre par étapes, il peut être demandé à l'organisme de soumettre au client un plan qualité pour chaque étape, avant le démarrage de ladite étape.

6.2 MISE EN ŒUVRE DU PLAN QUALITÉ

- Lors de la mise en œuvre du plan qualité, il est recommandé que l'organisme tienne compte des éléments suivants:
 - a) Diffusion du plan qualité: Il convient que le plan qualité soit diffusé à toutes les personnes intéressées. Il convient de bien faire la distinction entre des exemplaires qui sont diffusés sous le couvert de dispositions de maîtrise des documents (à mettre à jour en fonction des besoins) et ceux qui ne sont fournis que pour information.
 - b) Formation à l'utilisation des plans qualité: Dans certains organismes, par exemple ceux qui sont engagés dans des activités de management de projet, les plans qualité peuvent être utilisés comme un élément courant du système de management de la qualité. Cependant, dans d'autres organismes, les plans qualité peuvent n'être utilisés que de manière occasionnelle. Dans ce cas, il peut être nécessaire de dispenser une formation spéciale afin d'aider les utilisateurs à appliquer correctement le plan qualité.

6.2 MISE EN ŒUVRE DU PLAN QUALITÉ

c) Surveillance de la conformité aux plans qualité: L'organisme est responsable de la surveillance de la conformité à chaque plan qualité qu'il met en œuvre. Cela peut comporter

— une surveillance opérationnelle des dispositions planifiées,

— des revues à des étapes clés, et

— des audits.

• Lorsque sont utilisés de nombreux plans qualité à court terme, des audits sont en général entrepris sur la base d'un échantillonnage.

PLAN QUALITE

6.2 MISE EN ŒUVRE DU PLAN QUALITÉ

- Lorsque des plans qualité sont soumis aux clients ou à d'autres parties externes, ces parties peuvent fixer des dispositions de surveillance de la conformité aux plans qualité.
- Qu'elle soit réalisée en interne ou en externe, cette surveillance peut aider à
 - 1) estimer l'engagement de l'organisme à la mise en œuvre efficace du plan qualité,
 - 2) évaluer la mise en œuvre pratique du plan qualité,
 - 3) déterminer les éventuels risques liés aux exigences du cas spécifique,
 - 4) entreprendre des actions correctives ou préventives, le cas échéant, et
 - 5) identifier les opportunités d'amélioration du plan qualité et des activités associées.

6.3 RÉVISION DU PLAN QUALITÉ

- Il convient que l'organisme révise le plan qualité:
- a) afin de refléter les éventuelles modifications aux éléments d'entrée du plan qualité, y compris
 - le cas spécifique pour lequel le plan qualité est élaboré,
 - les processus de réalisation du produit,
 - le système de management de la qualité de l'organisme, et
 - les exigences légales ou réglementaires;

6.3 RÉVISION DU PLAN QUALITÉ

b) pour incorporer des améliorations convenues au plan qualité.

- Il convient qu'une ou plusieurs personnes autorisées revoient les modifications du plan qualité afin d'évaluer leur impact, leur adéquation et leur efficacité. En cas de révision du plan qualité, il convient d'en informer toutes les personnes concernées par son utilisation. Il convient, si nécessaire, de réviser les documents qui ont été affectés par des modifications apportées au plan qualité.

6.3 RÉVISION DU PLAN QUALITÉ

- Il convient que l'organisme indique de quelle manière et dans quelles circonstances il autoriserait un écart par rapport au plan qualité, y compris
 - qui serait habilité à demander de tels écarts,
 - comment une telle demande serait effectuée,
 - quelle information serait à fournir à l'appui de cette demande et sous quelle forme, et
 - qui serait identifié comme étant l'autorité responsable pour accepter ou refuser de tels écarts.
- Il convient de considérer un plan qualité comme un élément de configuration et de le soumettre à la gestion de configuration.

6.4 RETOUR D'INFORMATION ET AMÉLIORATION

- Le cas échéant, il convient que l'expérience acquise de l'application d'un plan qualité fasse l'objet d'une revue et que les informations soient utilisées pour améliorer les plans futurs ou le système de management de la qualité proprement dit.

Les autres outils de gestion

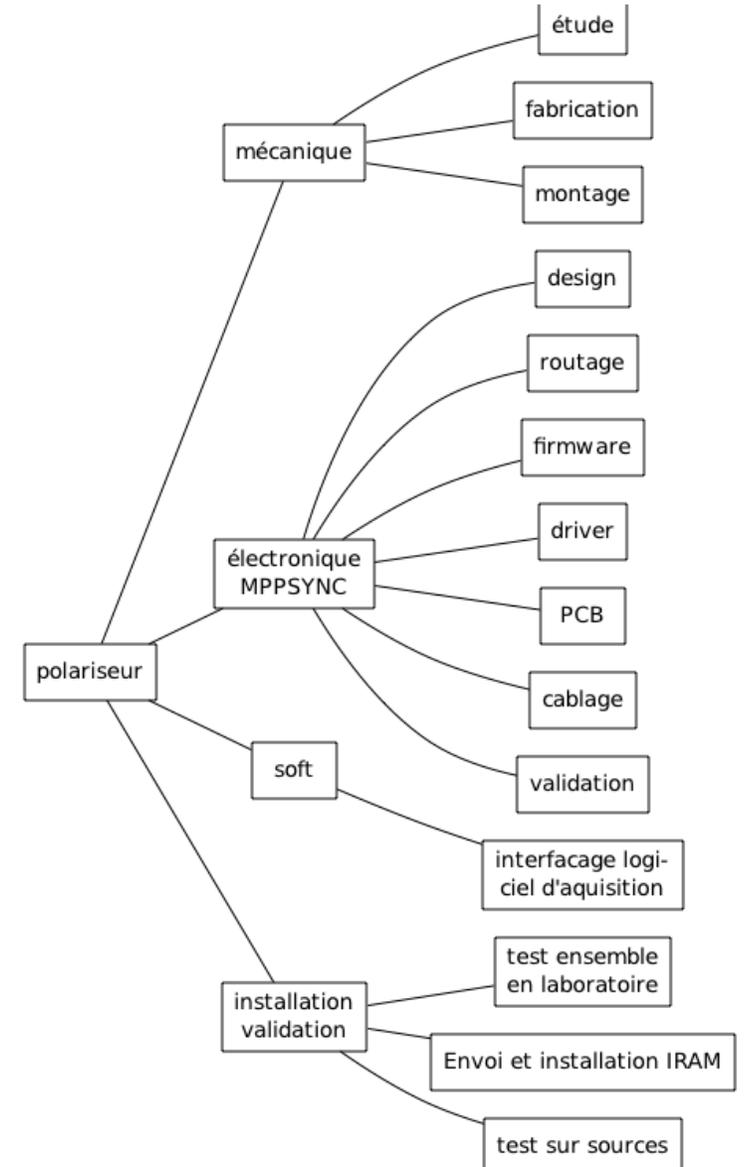
Les outils de gestion du projet

- Arborescence produit
- Organigramme des tâches
- Planning et budget
- Analyse de risques
- Suivi d'actions
- Informations sur le projet

Les autres outils de gestion

Outils : Arborescence du produit

- Décomposer le projet en éléments gérables pour :
- Identifier les métiers, tâches et ressources nécessaires
- Aboutir à une liste de produits dont la réalisation est né
- Identifier les interfaces.
- Initier une gestion documentaire.
- Initier le budget.



Les autres outils de gestion

Outils : Organigramme des tâches

Objectif : connaître les équivalents temps plein (ETP)

Initier un budget

Qui fait quoi : décomposition en work package (WP)

- o Lister les tâches à accomplir et les ressources nécessaires pour les accomplir.
- o Réalisation de fiches de tâches

N°	Liste des Taches a réaliser	Commentaires	Laboratoire
1	Management	L'organisation et coordination	Qui réalise la tache
2	Etudes et simulations	
3	Designs	

Les autres outils de gestion

Exemple d'arborescence

N°	Activités	Quantité	Base unitaire	Code	Cout unitaire	Cout total	Cout sur 4ans

Les autres outils de gestion

Outils : Planning/Budget

- Fixer (jalonner) les étapes clefs du projet
- Prendre en considération
- Les disponibilités des ressources (affectations multi projets).
- Les congés.
- Les délais de sous-traitance
- Les modifications à apporter au projet
- Le budget n'est obtenu qu'une fois le contenu du projet connu (phases, ETP = Equivalent Temps Plein)
- Le planning est évolutif (adapté après chaque revue de projet)

Les autres outils de gestion

Outils : Analyse de risques (gravité, occurrence, criticité)

Objectifs : Identifier les anomalies pouvant intervenir et leurs conséquences pour pouvoir y remédier pendant la conception du projet.

- AMDEC produit/process : Méthodologie d'analyse des modes de défaillances et de leurs effets.
- Analyse de risques projet
- Prise en compte des risques par catégories : Externes, Techniques, Scientifiques, Sous-traitance, Organisation.
- Grille d'évaluation de la gravité et de l'occurrence.
- Etablissement d'une grille de criticité.
- Réduction de risques : Indicateur de réduction.

Les autres outils de gestion

Outils : Suivi d'actions

Objectifs : Identifier les actions issues des revues du projet (avancement, technique locale ou globale)

- Etablir un calendrier de suivi
- Identifier un pilote de l'action
- Déterminer les délais souhaités
- Modifier le planning selon l'avancement des actions

Numéro	Date d'entrée	Etat	Taches / actions	Dates de début	Date de fin	Nbre de jours	responsable	Réf de la clôture	remarques

Les autres outils de gestion

Outils : Informations sur le projet

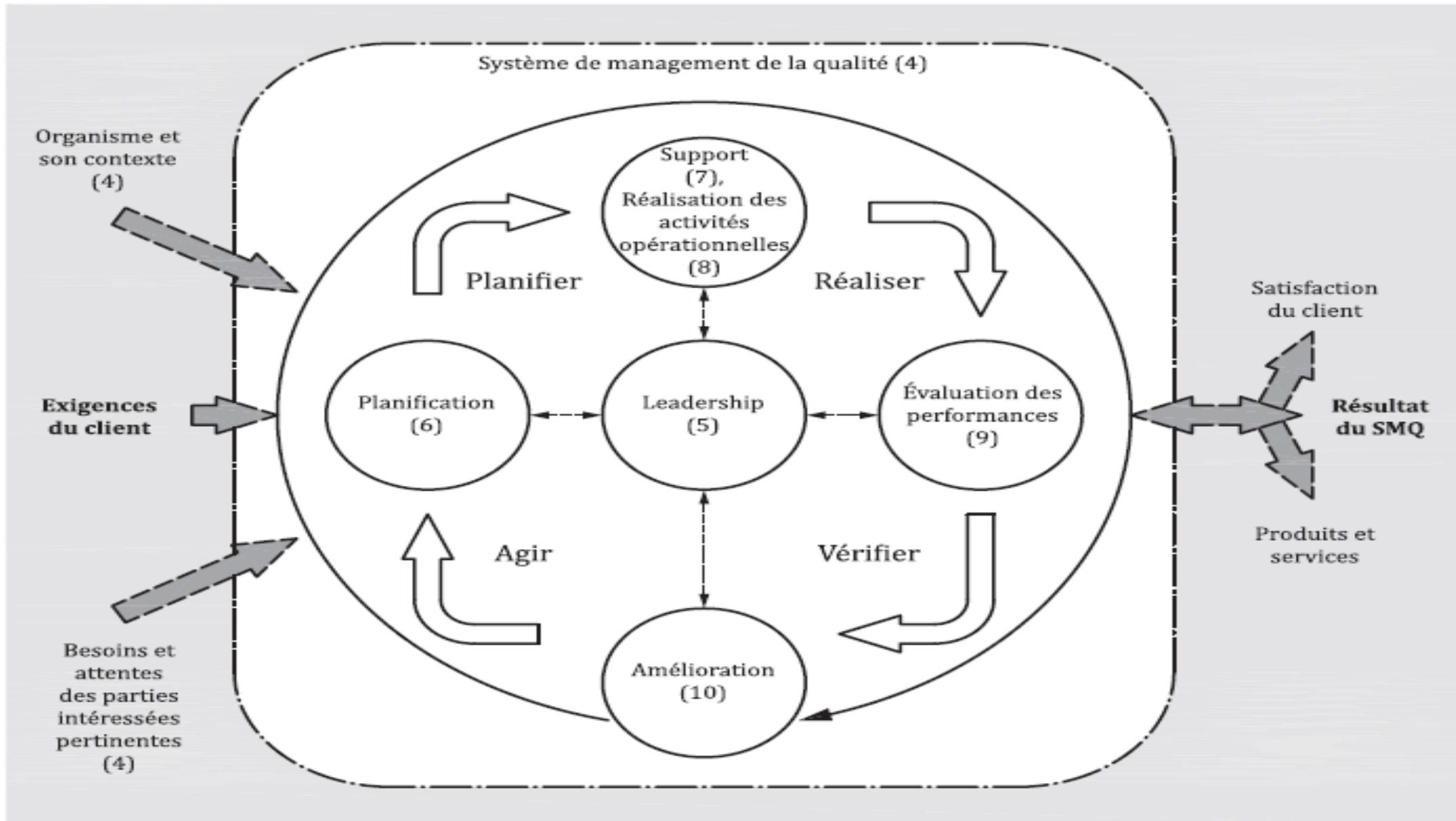
En interne

- Circulation/relecture des comptes rendus. Validation des plans d'actions.
- Indicateurs internes (suivi des actions, diffusion des documents de finalisation).

En externe

- Informations/avancement du projet aux instances, tutelles, organismes financeurs...
- Indicateurs externes (affichage, articles, posters...)

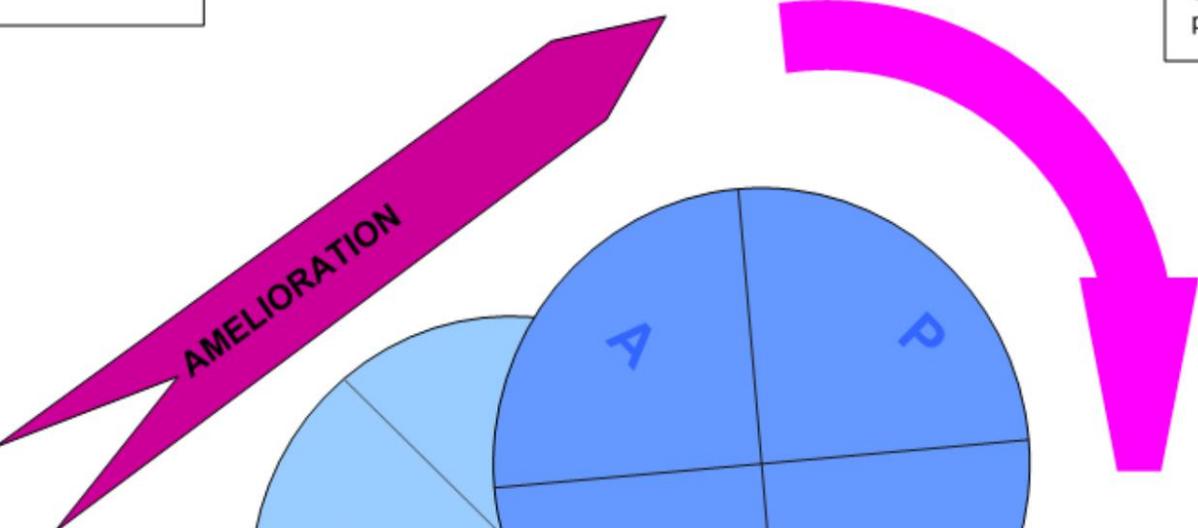
PLAN QUALITE ET NORME ISO 9001 V2015



PLAN QUALITE

ACT
Agir: entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

PLAN
Planifier: établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.

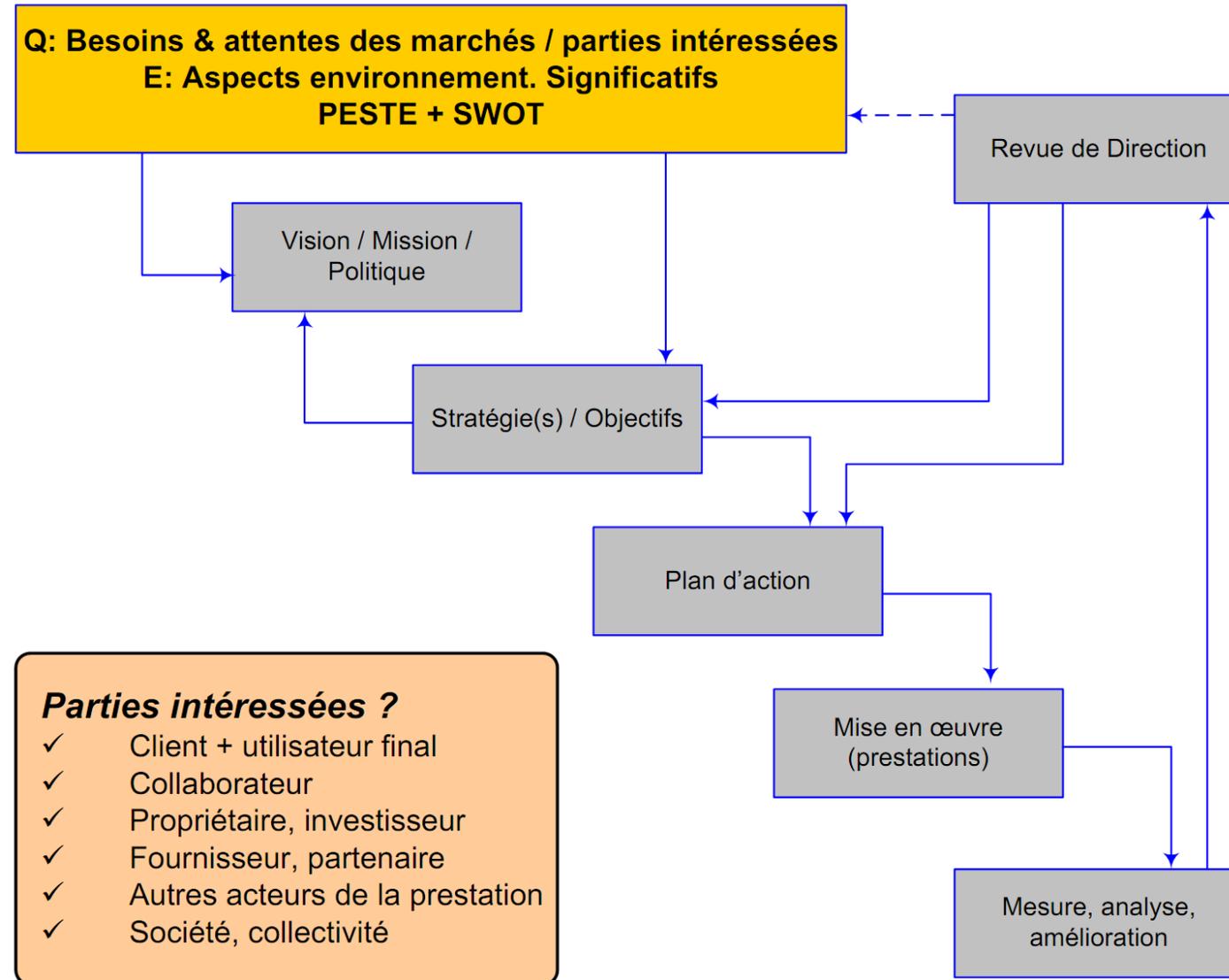


CHECK
Vérifier: surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et rendre compte des résultats

DO
Faire: mettre en œuvre les processus.

SYSTEME QUALITE

PLAN QUALITE



CONCLUSION

Le plan qualité est la liste documentée de l'ensemble des dispositions nécessaires au bon fonctionnement du SMQ, y compris les outils nécessaires, les étapes du processus, les points de mesure, et toute autre information nécessaire.