

Management de la qualité

Cours animé par : Youness CHATER

► 1

Master I MPSI 18/03/2020

SOMMAIRE

- I. Les principes de management de la qualité
- II. La structure de la norme
- III. L'approche risque
- IV. Le contexte de l'organisme
- V. La responsabilité de la direction
- VI. La planification du SMQ
- VII. Le support
- VIII. La réalisation des activités opérationnelles
- IX. L'évaluation des performances
- X. L'amélioration

► 2

Master I MPSI 18/03/2020



- ▶ Les définitions du présent support sont issues de la norme ISO9001:2005
Systèmes de management de la qualité –
Principes essentiels et vocabulaire

LES PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Chapitre 1

LES PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

La qualité repose sur 7 principes de management:

- I. Orientation client
- II. Prise de décision fondée sur des preuves
- III. Responsabilité de la direction
- IV. Implication du personnel
- V. Approche processus
- VI. Gestion des relations avec les parties intéressées
- VII. Amélioration

ORIENTATION CLIENT

- ▶ Les organismes dépendent de leurs clients et doivent pour cette raison comprendre leurs besoins présents et futurs.
- ▶ L'entreprise possède une expertise qu'elle met au service du client. Cette expertise se manifeste notamment par sa capacité à identifier les besoins du client en lui apportant une aide dans la formulation et la formalisation de ces derniers.

PRISE DE DECISION FONDEE SUR DES PREUVES

- ▶ Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.
- ▶ L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à la réduction de l'effet d'incertitude.
- ▶ Plus la direction possède d'éléments tangibles et plus la prise de décision est qualitative.

▶ 7

Master I MPSI 18/03/2020

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

- ▶ Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme.
- ▶ Ils doivent créer et maintenir un environnement interne dans lequel les personnes peuvent s'impliquer entièrement dans l'atteinte des objectifs de l'organisme.
- ▶ L'engagement de la direction est le principal facteur de succès d'une démarche qualité. C'est la direction qui donne « le cap » par la définition de la politique d'entreprise. C'est aussi la direction qui crée un environnement de travail qui soit favorable à l'implication des personnes

▶ 8

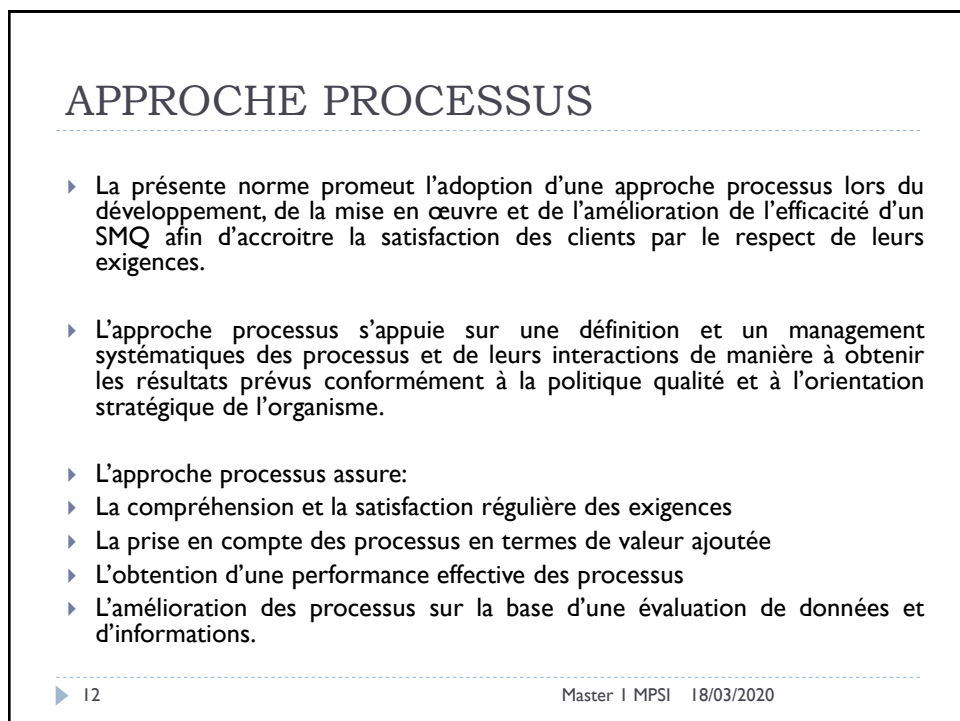
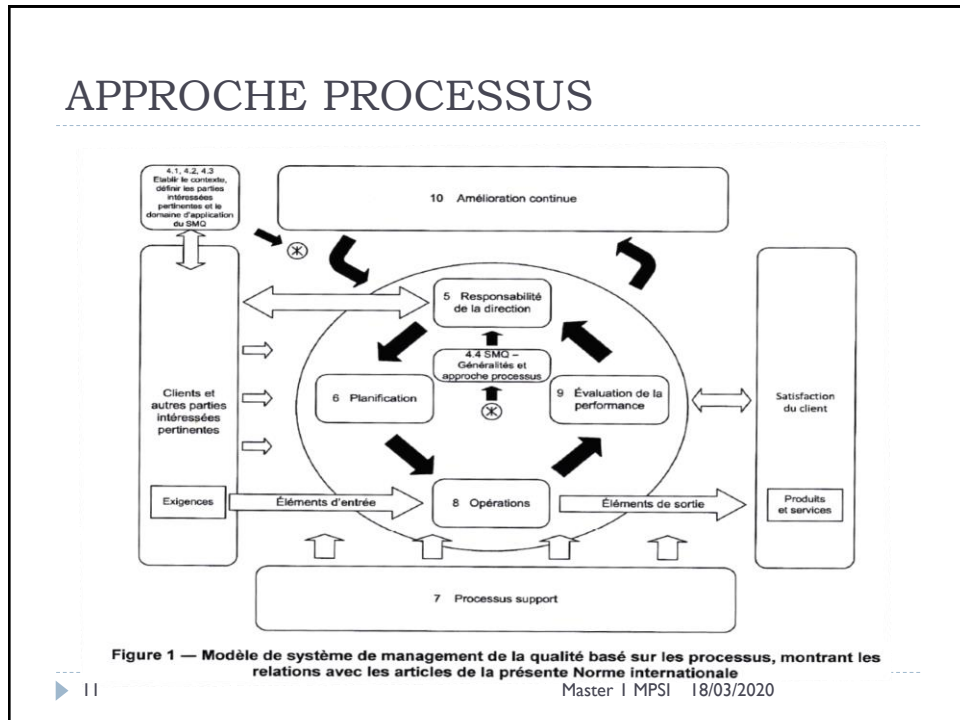
Master I MPSI 18/03/2020

IMPLICATION DU PERSONNEL

- ▶ Une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.
- ▶ Pour gérer un organisme de façon efficace, il est important d'impliquer l'ensemble du personnel à tous les niveaux et de respecter chacun des individus.
- ▶ La reconnaissance et l'amélioration des compétences facilitent l'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs qualité de l'organisme.

APPROCHE PROCESSUS

- ▶ Un système de management est constitué de processus qui interagissent les uns avec les autres.
- ▶ Le pilotage de ces interactions permet à un organisme d'atteindre ses objectifs par la compréhension des conséquences de ces interactions sur les autres processus.
- ▶ Un résultat escompté est atteint avec plus d'efficacité et d'efficience si les activités et les ressources afférentes sont gérées comme un processus.
- ▶ Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs.



GESTION DES RELATIONS AVEC LES PARTIES INTERESSEES

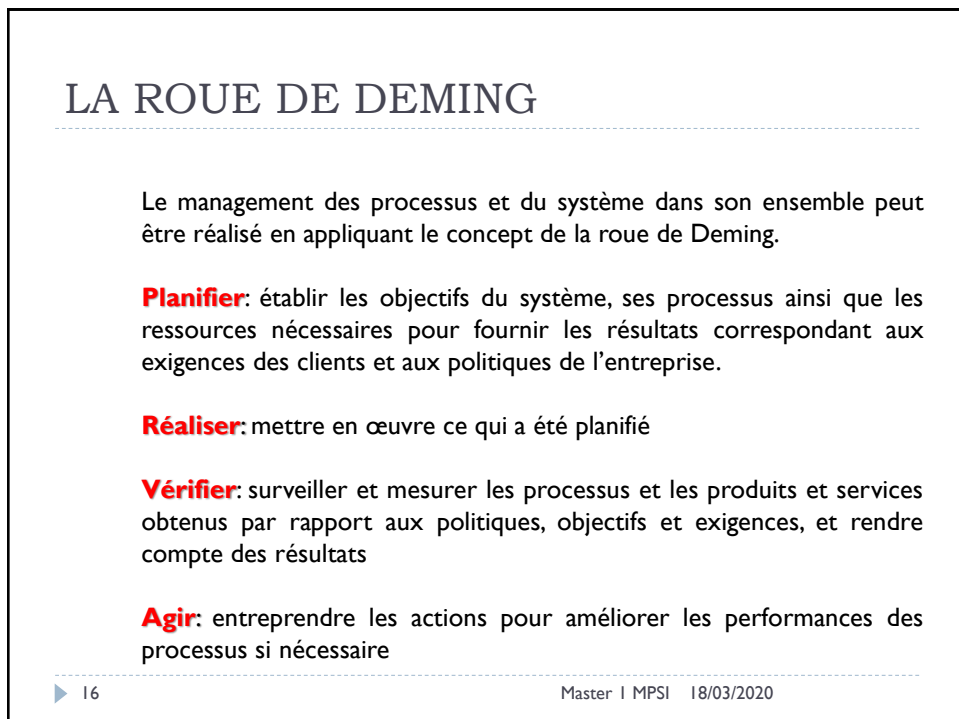
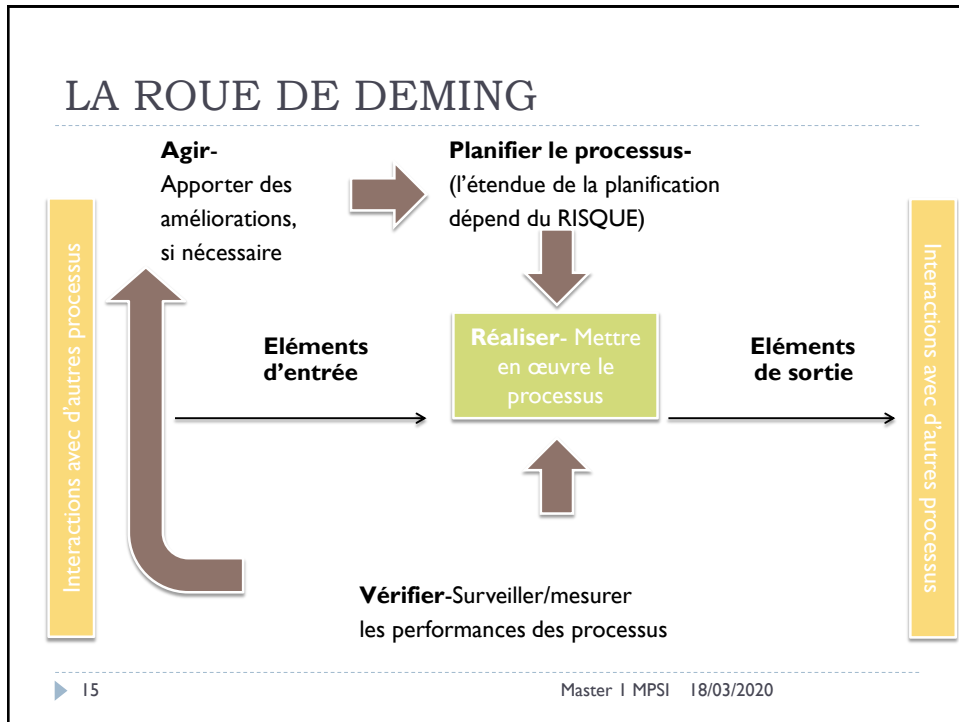
- ▶ Les parties intéressées ont un impact sur les performances de l'entreprise.
- ▶ Aussi il s'agit de piloter ces relations de façon à assurer la conformité de la prestation ou du produit.
- ▶ Des performances durables sont plus susceptibles d'être obtenues lorsque l'organisme gère ses relations avec toutes les parties intéressées de manière à optimiser leur impact sur ses performances.
- ▶ La gestion des relations avec ses réseaux de fournisseurs et partenaires à une importance particulière.

AMELIORATION

- ▶ Il convient que l'amélioration continue de la performance globale soit un objectif permanent de l'organisme.
- ▶ L'amélioration est l'activité visant à améliorer les performances pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.

Démarche d'amélioration continue:

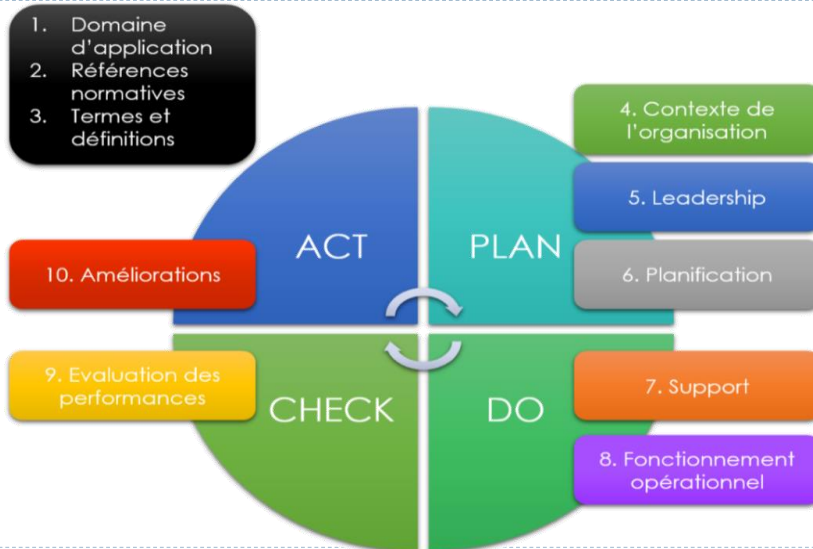
1. Identification des non conformités
2. Identification des causes
3. Identification des solutions
4. Suivi de l'efficacité des solutions



LA STRUCTURE DE LA NORME

Chapitre 2

STRUCTURE



LE SOMMAIRE

- ▶ Chapitre 4 – Contexte de l'organisme
- ▶ Chapitre 5 – Responsabilité de la direction
- ▶ Chapitre 6 – Planification du système de management de la qualité
- ▶ Chapitre 7 – Support
- ▶ Chapitre 8 – Réalisation des activités opérationnelles
- ▶ Chapitre 9 – Evaluation des performances
- ▶ Chapitre 10 - Amélioration

LA STRUCTURE HLS – High Level Structure

- ▶ L'intégration du système de management dans les processus métier ;
- ▶ Approche du management des risques ;
- ▶ Résultat basé sur l'approche du cycle de vie ;
- ▶ La performance durable est augmentée en mettant en évidence une compréhension globale du contexte de l'entreprise et une identification des attentes des parties prenantes ;
- ▶ Approche systématique de la gestion du changement.

LA STRUCTURE HLS – High Level Structure

- ▶ Les principaux objectifs du cadre commun sont la normalisation pour plus d'efficacité dans l'élaboration des normes (notamment pour les comités techniques de l'ISO), et le renforcement de l'alignement et de la compatibilité des normes.
- ▶ Ainsi, toutes les normes ISO doivent comprendre la structure HLS, avec 10 chapitres principaux et sous-chapitres, le texte de base identique pour ces chapitres communs, les termes courants et les définitions de base. Chaque norme de système de management ajoutera à la structure HLS les exigences spécifiques nécessaires.

▶ 21

Master I MPSI 18/03/2020

LA STRUCTURE HLS – High Level Structure

- ▶ **L'intégration du système de management dans les processus métier:**
 - Quand on décrit un processus métier, il ne faut pas oublier qu'on a un système de management qui n'est pas décorrélé. C'est à l'intérieur des processus métier que le système de management est intégré. Les processus métier sont élaborés avec les processus qualité de l'entreprise. On n'a pas d'un coté ceux qui travaillent et ceux qui font de la qualité. C'est quelque chose qui n'est plus à coté mais qui est imbriqué.
- ▶ **Approche du management des risques (voir slide sur le management de l'approche risque);**

▶ 22

Master I MPSI 18/03/2020

LA STRUCTURE HLS – High Level Structure

► **Résultat basé sur l'approche du cycle de vie :**

- ❑ Le cycle de vie comprend l'ensemble des étapes de la conception à la valorisation (du premier jour de conception, fabrication, exploitation, disparition, recyclage).
- ❑ On demande à l'entreprise de calculer son résultat en tenant compte de l'ensemble des coûts et processus de la conception au recyclage. Coûts directs et indirects. (ex : le coût de pollution d'un camion).

LA STRUCTURE HLS – High Level Structure

► **La performance durable est augmentée en mettant en évidence une compréhension globale du contexte de l'entreprise et une identification des attentes des parties prenantes :**

- ❑ Performance durable (résultat mesurable): les actions qui sont menées dans le cadre de la qualité sont des actions de long terme qui permettent d'obtenir des résultats durables.
- ❑ Dans cette configuration là, l'entreprise crée de la performance avec l'ensemble de ses parties intéressées qui ont un impact direct sur le niveau de qualité soit parce qu'elles participent directement à l'élaboration du produit soit parce qu'elles expriment leurs besoins quand au niveau de performance attendu.

LA STRUCTURE HLS – High Level Structure

▶ **Approche systématique de la gestion du changement:**

- L'entreprise pour être performante et le rester doit prendre en compte l'ensemble des changements inhérents à son environnement quelles qu'en soit sa nature et ses parties intéressées.

L'APPROCHE RISQUE

Chapitre 3

L'APPROCHE RISQUE

Définition

Le risque est l'effet d'incertitude sur un résultat escompté.

- ▶ Un certain niveau d'exposition aux risques est inévitable si l'on souhaite remplir les objectifs que l'on s'est fixés.
- ▶ Outil de pilotage et d'aide à la décision stratégique
- ▶ Outil qui permet des innovations mesurées introduites régulièrement et accompagnées des changements organisationnels correspondants

L'APPROCHE RISQUE

- ▶ La version 2015 intègre l'approche risque dans les exigences relatives à l'établissement, la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration continue du SMQ.

L'APPROCHE RISQUE

Différentes méthodologies existent pour identifier les risques.

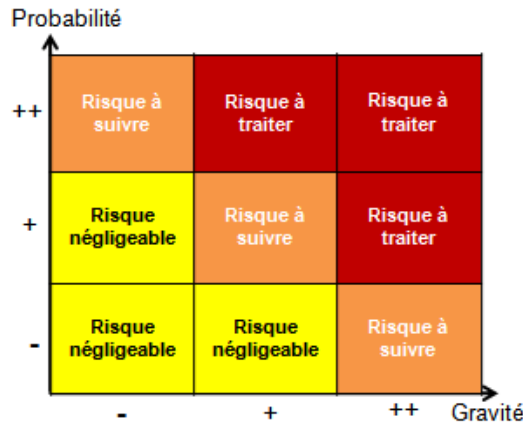
→ l'AMDEC, l'Ishikawa, le diagramme en arbre, le brainstorming (voir cours qualité)...

L'APPROCHE RISQUE

- ▶ Une fois les risques identifiés selon les modalités définies préalablement, on va classer ses risques selon des critères de gravité/criticité et de probabilité.
- ▶ A chaque risque identifié, on attribue un niveau de gravité/criticité sur une échelle de 1 à 4 (ordonnée/faible, moyenne, élevée, très élevée)
- ▶ A chaque risque identifié, on attribue un niveau de probabilité de 1 à 4 (abscisse/faible, moyenne, forte, très forte)

L'APPROCHE RISQUE

- Les coordonnées des risques sont ensuite positionnées selon la cartographie suivante:



▶ 31

L'APPROCHE RISQUE

- En fonction de leur position sur la cartographie, on définit les actions à mettre en œuvre : risque à traiter, risque à suivre, risque négligeable.
- **Cet outil permet donc de prioriser les actions en matière de gestion des risques.**
- Un plan d'action est ensuite à définir en fonction de ces résultats : des actions préventives de façon à limiter l'apparition d'aléas, mais également des actions curatives pour le cas où le risque deviendrait réalité.

▶ 32

Master I MPSI 18/03/2020

CONTEXTE DE L'ORGANISME (PLAN)

CHAPITRE 4

CONTEXTE DE L'ORGANISME

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

- déterminer les enjeux externes et internes pertinents

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

- déterminer les parties intéressées qui sont pertinentes

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

- déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application

CONTEXTE DE L'ORGANISME

4.4 Système de management de la qualité et processus associés

- établir, mettre en œuvre, tenir à jour et de manière continue améliorer un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions.
- tenir à jour les informations documentées justes nécessaires et les conserver pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION (PLAN)

CHAPITRE 5

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

- ▶ 5.1 Responsabilité et engagement de la direction
- ▶ 5.1.1 Responsabilité et engagement de la direction relatifs au système de management de la qualité

La direction de l'entreprise doit démontrer son engagement

- ▶ 5.1.2 Orientation client

La direction de l'entreprise doit être « orientée client »

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

- ▶ 5.2 Politique qualité
- ▶ 5.2.1 La direction doit établir, revoir et tenir à jour une politique qualité
- ▶ 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme
- ▶ La direction attribue les responsabilités et autorités des rôles pertinents et s'assure qu'elles soient comprises dans l'entreprise.

PLANIFICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (PLAN)

CHAPITRE 6

PLANIFICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

- ▶ 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités
- ▶ 6.1.1 Déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte :
 - a) Atteinte des résultats escomptés
 - b) Prévention
 - c) Amélioration continue
- ▶ 6.1.2 « L'organisation doit planifier:
Les actions à mettre en œuvre relatives aux risques et opportunités

PLANIFICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

- ▶ 6.2 Objectifs qualité et planification pour les atteindre
- ▶ 6.2.1 « L'organisme doit établir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux et processus pertinents.

PLANIFICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

- ▶ 6.3 Planification des modifications
- ▶ Les modifications doivent être réalisées de façon planifiée et systématique.

SUPPORT (PLAN)

CHAPITRE 7

SUPPORT

- ▶ 7.1 Ressources
- ▶ 7.1.1 Généralités
- ▶ Identifier et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la tenue à jour et l'amélioration continue du système de management de la qualité.

- ▶ 7.1.2 Ressources humaines
- Fournir les ressources humaines nécessaires au fonctionnement efficace du système de management de la qualité, y compris les processus requis.

SUPPORT

- ▶ 7.1 Ressources
- ▶ 7.1.3 Infrastructure
 - Déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de ses processus pour obtenir la conformité des produits et services.
- ▶ 7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

Déterminer, fournir et maintenir l'environnement nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et services. »

SUPPORT

- ▶ 7.1 Ressources
- ▶ 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure
 - Déterminer les ressources nécessaires pour assurer des résultats de surveillance et de mesure valables et fiables. Conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure. »

SUPPORT

- ▶ 7.1 Ressources
- ▶ 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure « Lorsque la traçabilité de la mesure est une exigence légale ou réglementaire, une attente des clients ou des parties intéressées pertinentes, ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un élément essentiel visant à donner confiance dans la validité des résultats de mesure, les instruments de mesure doivent être:
 - ▶ Vérifiés ou étalonnés à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque de tels étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée
 - ▶ Identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage
 - ▶ Protégés contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider l'étalonnage et les résultats de mesure ultérieurs.

Lorsqu'un instrument s'avère défectueux lors de sa vérification ou de son étalonnage planifié(e) ou lors de son utilisation, l'organisme doit déterminer si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action corrective appropriée, si nécessaire.

SUPPORT

- ▶ 7.1 Ressources
- ▶ 7.1.6 Gestion des connaissances
 - Déterminer les connaissances nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et services.

SUPPORT

▶ 7.2 Compétences

L'organisme doit:

- Déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances en matière de qualité
- S'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriées
- Le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions
- Conserver des informations documentées appropriées comme preuves de ces compétences.

SUPPORT

▶ 7.3 Sensibilisation

Le personnel effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme doit être sensibilisé à la politique qualité, aux objectifs qualité pertinents, à leur contribution à l'efficacité du SMQ, y compris aux effets positifs d'une amélioration des performances en matière de qualité, aux implications des non conformités avec les exigences du système de management de la qualité.

SUPPORT

- ▶ 7.4 Communication
 - Déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le SMQ :
 - ▶ Sur quels sujets communiquer
 - ▶ À quels moments communiquer
 - ▶ Avec qui communiquer
 - ▶ Comment communiquer

SUPPORT

- ▶ 7.5 Informations documentées
- ▶ 7.5.1 Généralités

Le SMQ doit inclure:

- ▶ Les informations documentées exigées par la présente norme
- ▶ Les informations documentées que l'organisme juge nécessaires pour l'efficacité du SMQ

Définition information documentée:

Information qui nécessite d'être contrôlée et tenue à jour par un organisme et le format sur lequel elle est contenue.

SUPPORT

- ▶ 7.5 Informations documentées
- ▶ 7.5.1 Généralités



Conservation des informations documentées (enregistrement):

Il s'agit de tracer toutes les informations apportant la preuve de la bonne réalisation du produit ou du service.

SUPPORT

- ▶ 7.5 Informations documentées
- ▶ 7.5.2 Création et mise à jour

- Assurer d'une façon appropriée:

- ▶ L'identification et la description
- ▶ Le format et le support
- ▶ La revue et l'approbation de la pertinence et de l'adéquation. »

SUPPORT



- ▶ 7.5 Informations documentées
- ▶ 7.5.2 Création et mise à jour
- ▶ La création de chaque document doit être régit selon un **processus défini**, ceci afin de maîtriser l'aspect documentaire du système.
- ▶ Exemple: datation, versionning, format papier/numérisé, index, la liste des valideurs...

SUPPORT

- ▶ 7.5 Informations documentées
- ▶ 7.5.3 Maîtrise des informations documentées
- ▶ 7.5.3.1 « Les informations documentées exigées par le SMQ et par la présente norme doivent être maîtrisées pour s'assurer:
 - ▶ Qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, où et quand elles sont nécessaires
 - ▶ Qu'elles sont convenablement protégées. »

SUPPORT

- ▶ 7.5 Informations documentées
- ▶ 7.5.3 Maitrise des informations documentées
- ▶ 7.5.3.2 « Pour maitriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:
 - ▶ Distribution, accès, récupération et utilisation
 - ▶ Stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité
 - ▶ Maitrise des modifications
 - ▶ Conservation et élimination

Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il convient et maitrisées ».

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES (PLAN et DO)

CHAPITRE 8

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

▶ 8.1 Planification et maitrise opérationnelles

- Planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus tels que mentionnés en 4.4, nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et services et à la réalisation des actions déterminées en 6.1 en :

- ▶ Déterminant les exigences relatives aux produits et services
- ▶ Établissant des critères pour les processus et pour l'acceptation des produits et services
- ▶ Déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services
- ▶ Mettant en œuvre la maîtrise des processus conformément aux critères

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

▶ 8.1 Planification et maitrise opérationnelles

- Planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus tels que mentionnés en 4.4, nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et services et à la réalisation des actions déterminées en 6.1 en:

- ▶ Conservant les informations documentées juste nécessaires pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu et pour démontrer la conformité des produits et services aux exigences

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

▶ 8.1 Planification et maitrise opérationnelles

Les éléments de sortie de cette planification doivent être adaptés aux modes de fonctionnement de l'organisme.

L'organisme doit maitriser les modifications prévues, analyser les conséquences des modifications imprévues et si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif.

L'organisme doit s'assurer que les processus externalisés sont maitrisés conformément au 8.4 maitrise des produits et services fournis par des prestataires externes. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

▶ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

▶ 8.2.1 Communication avec les clients

Etablir les processus pour communiquer avec les clients à propos:

- ▶ Des informations relatives aux produits et services
- ▶ Du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants
- ▶ De l'avis et de la perception des clients, y compris leurs réclamations
- ▶ De la gestion ou du traitement de la propriété du client , le cas échéant
- ▶ Des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence, le cas échéant. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services
- ▶ 8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

« L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus permettant de déterminer les exigences relatives aux produits et services proposés aux clients potentiels. L'organisme doit s'assurer que:

- Les exigences relatives aux produits et services (y compris celles jugées nécessaires par l'organisme) et les exigences légales et réglementaires applicables sont définies
- Pour les produits et services qu'il offre, il est apte à répondre aux exigences définies et aux réclamations et qu'il peut le démontrer. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services
- ▶ 8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

« Le cas échéant, l'organisme doit passer en revue:

- ▶ Les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison
- ▶ Les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou lorsqu'il est connu pour l'usage prévu par les clients
- ▶ Les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services
- ▶ Les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services
- ▶ 8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services
 - « Le cas échéant, l'organisme doit passer en revue:
 - ▶ Les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison
 - ▶ Les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou lorsqu'il est connu pour l'usage prévu par les clients
 - ▶ Les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services
 - ▶ Les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées.

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

- ▶ 8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

La revue doit être menée avant que l'organisme s'engage à fournir des produits et services au client et doit assurer que les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été résolus

Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée, elles doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées

« Les informations documentées décrivant les résultats de la revue, y compris toute exigence nouvelle ou modifiée relative aux produits et services, doivent être conservées. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services
- ▶ 8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

- ▶ « Lorsque les exigences relatives aux produits et services sont modifiées, l'organisme doit s'assurer que les informations documentées correspondantes sont amendées et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.3 Conception et développement de produits et services
- ▶ 8.3.1 Généralités
- ▶ Etablir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.3 Conception et développement de produits et services
- ▶ 8.3.2 Planification de la conception et du développement
 - ▶ La nature, la durée et la complexité des activités de conception et de développement
 - ▶ Les exigences spécifiant des étapes particulières du processus, y compris les revues de la conception et du développement applicables
 - ▶ La vérification et la validation requises de la conception et du développement
 - ▶ Les responsabilités et autorités impliquées dans le processus de conception et de développement
 - ▶ La nécessité de maîtriser les interfaces entre les individus et les parties impliqués dans le processus
 - ▶ La nécessité d'impliquer des groupes de clients et d'utilisateurs dans le processus
 - ▶ Les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.»

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.3 Conception et développement de produits et services
- ▶ 8.3.3 Eléments d'entrée de la conception et du développement
 - « L'organisme doit déterminer:
 - ▶ Les exigences essentielles pour le type spécifique de produits et services à concevoir et à développer, y compris le cas échéant les exigences fonctionnelles et les exigences de performance
 - ▶ Les exigences légales et réglementaires applicables
 - ▶ Les normes ou les règles internes, « règles de l'art » que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre
 - ▶ Les besoins en ressources internes et externes pour la conception et le développement des produits et services
 - ▶ Les conséquences potentielles d'une défaillance liées à la nature des produits et services
 - ▶ Le niveau de maîtrise du processus de conception et développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes.

Les éléments d'entrée doivent être adaptés pour permettre l'exercice de la conception et du développement, complets et non ambigus. Les conflits entre éléments d'entrée doivent être résolus.»

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.3 Conception et développement de produits et services
 - ▶ 8.3.4 Maitrise de la conception et du développement
- « La maitrise du processus de conception et de développement doit assurer que:
- ▶ Les résultats attendus des activités de conception et de développement sont clairement définis »
 - ▶ Les revues de conception et du développement sont menées conformément aux dispositions planifiées »
 - ▶ Une vérification est réalisée pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée de la conception et du développement
 - ▶ Une validation est réalisée pour s'assurer que les produits et services résultants sont aptes à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.3 Conception et développement de produits et services
 - ▶ 8.3.5 Eléments de sortie de la conception et du développement
- « L'organisme doit s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement:
- ▶ Satisfont aux exigences d'entrée de la conception et du développement
 - ▶ Sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services
 - ▶ Contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, et à des critères d'acceptation, le cas échéant
 - ▶ Assurent que les produits et services à réaliser sont adaptés à l'usage prévu et à une utilisation appropriée et en toute sécurité.

L'organisme doit conserver les informations documentées issues du processus de conception et de développement. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.3 Conception et développement de produits et services
- ▶ 8.3.6 Modification de la conception et du développement

« Lors de la conception et du développement de produits et services ou ultérieurement, l'organisme doit passer en revue, maîtriser et identifier les modifications apportées aux éléments d'entrée et aux éléments de sortie de la conception, afin de s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.4 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes
- ▶ 8.4.1 Généralités

« L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences spécifiées.

L'organisme doit appliquer les exigences spécifiées pour la maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes lorsque:

- ▶ Les produits et services fournis par des prestataires externes en vue de leur intégration dans les propres produits et services de l'organisme
- ▶ Les produits et services sont fournis directement aux clients par des prestataires externes pour compte de l'organisme
- ▶ Un processus ou une partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe à la suite d'une décision de l'organisme d'externaliser un processus ou une fonction. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.4 Maitrise des produits et services fournis par des prestataires externes

- ▶ 8.4.1 Généralités

« L'organisme doit établir et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes, fondés sur leur aptitude à réaliser des processus ou fournir des produits et services conformes aux exigences spécifiées. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.4 Maitrise des produits et services fournis par des prestataires externes
- ▶ 8.4.2 Type et étendue de la maitrise des prestations externes

« Lors de la détermination du type et de l'étendue de la maitrise devant être appliquée à la fourniture par des prestataires externes de processus, de produits et de services, l'organisme doit prendre en compte :

- ▶ L'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables
- ▶ L'efficacité perçue de la maitrise exercée par le prestataire externe. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.4 Maitrise des produits et services fournis par des prestataires externes
- ▶ 8.4.2 Type et étendue de la maitrise des prestations externes

« L'organisme doit établir et mettre en œuvre une vérification ou d'autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes à ses clients. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.4 Maitrise des produits et services fournis par des prestataires externes
- ▶ 8.4.2 Type et étendue de la maitrise des prestations externes

« Les processus ou fonctions de l'organisme qui ont été externalisés auprès d'un prestataire externe demeurent dans le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme; en conséquence, l'organisme doit prendre en compte les points a) et b) ci-dessus et définir la maitrise qu'il entend exercer sur le prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'élément de sortie du processus concerné. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.4 Maitrise des produits et services fournis par des prestataires externes
- ▶ 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes
- « L'organisme doit communiquer aux prestataires externes les exigences applicables concernant:
 - ▶ Les produits et services devant être fournis ou les processus devant être réalisés pour le compte de l'organisme
 - ▶ L'approbation ou la libération des produits et services, des méthodes, des processus ou des équipements
 - ▶ Les compétences du personnel, y compris la qualification requise
 - ▶ Leurs interactions avec le système de management de la qualité de l'organisme
 - ▶ La maîtrise et la surveillance des performances du prestataire externe devant être appliquées par l'organisme
 - ▶ Les activités de vérification que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux du prestataire externe.

L'organisme doit s'assurer de l'adéquation des exigences spécifiées avant de les communiquer au prestataire externe.»

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.5 Production et prestation de service
- ▶ 8.5.1 Maitrise de la production et de la prestation de service

« L'organisme doit mettre en œuvre des conditions maîtrisées pour la production et la prestation de service, y compris la livraison et les activités après livraison.

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, selon le cas:

- ▶ La disponibilité des informations documentées définissant les caractéristiques des produits et services
- ▶ La disponibilité des informations documentées définissant les activités à réaliser et les résultats à obtenir
- ▶ Les activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées pour vérifier que les critères relatifs à la maîtrise des processus et des éléments de sortie des processus et les critères d'acceptation relatifs aux produits et services sont satisfaits.»

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.5 Production et prestation de service
 - ▶ 8.5.1 Maitrise de la production et de la prestation de service
- « L'organisme doit mettre en œuvre des conditions maîtrisées pour la production et la prestation de service, y compris la livraison et les activités après livraison.

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, selon le cas:

- ▶ L'utilisation et la maîtrise de l'infrastructure et de l'environnement de processus appropriés
- ▶ La disponibilité et l'utilisation d'équipements appropriés de surveillance et de mesure
- ▶ Les compétences et le cas échéant, la qualification requise du personnel
- ▶ La validation, et les validations périodiques, de l'aptitude de tout processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats planifiés, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée à posteriori
- ▶ La mise en œuvre d'activités de libération des produits et services, de livraison et de prestation de service après livraison.»

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.5 Production et prestation de service
- ▶ 8.5.2 Identification et traçabilité

« Lorsque cela est nécessaire pour assurer la conformité des produits et services , l'organisme doit utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie des processus.

L'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie des processus par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la production et de la prestation de service.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser l'identification unique des éléments de sortie des processus et conserver toutes les informations documentées nécessaires au maintien de la traçabilité. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.5 Production et prestation de service
- ▶ 8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

« L'organisme doit respecter la propriété du client ou des prestataires externes lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise. L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que le client ou le prestataire externe a fournie pour être utilisée ou incorporée dans les produits et services.

Lorsqu'une propriété du client ou du prestataire externe est utilisée de façon incorrecte, perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client ou au prestataire externe.»

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.5 Production et prestation de service
- ▶ 8.5.4 Préservation

« L'organisme doit assurer la préservation des éléments de sortie des processus au cours de la production et de la prestation de service, dans une mesure suffisante pour maintenir la conformité aux exigences. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.5 Production et prestation de service
- ▶ 8.5.5 Activités après livraison

« L'organisme doit satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison associées aux produits et services.

Lors de la détermination de l'étendue des activités après livraison requises, l'organisme doit prendre en considération:

- ▶ Les risques associés aux produits et services
- ▶ La nature, l'utilisation et la durée de vie prévue des produits et services
- ▶ Les retours d'information des clients
- ▶ Les exigences légales et réglementaires. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.5 Production et prestation de service
- ▶ 8.5.6 Maitrise des modifications

« L'organisme doit revoir et maîtriser les modifications non planifiées essentielles à la production ou à la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences spécifiées.

L'organisme doit conserver les informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, le personnel autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

► 8.6 Libération des produits et services

«L'organisme doit mettre en œuvre les dispositions planifiées aux étapes appropriées pour vérifier que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites. La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée.»

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

► 8.6 Libération des produits et services

«La libération des produits et services au client ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées pour la vérification de la conformité, sauf approbation par une autorité compétente, et le cas échéant, par le client. Les informations documentées doivent assurer la traçabilité jusqu'aux personnes ayant autorisé la libération des produits et services en vue de leur livraison au client.»

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.7 Maitrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes

« L'organisme doit assurer que les éléments de sortie des processus, les produits et services qui ne sont pas conformes aux exigences sont identifiés et maîtrisés de manière à empêcher leur utilisation ou fourniture non intentionnelle. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.7 Maitrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes

« Selon la nature de la non-conformité et son impact sur la conformité des produits et services, l'organisme doit mener les actions correctives appropriées. Ceci s'applique également aux produits et services non conformes détectés après livraison des produits ou durant la prestation de service. »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.7 Maitrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes

« Selon le cas, l'organisme doit traiter les éléments de sortie des processus, les produits et les services non conformes de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

- ▶ Correction
- ▶ Isolement, confinement, retour ou suspension de la fourniture des produits et services
- ▶ Information du client

Obtention d'une autorisation:

- ▶ D'utilisation en l'état
- ▶ De libération, de poursuite ou de reprise de la fourniture des produits et services
- ▶ D'acceptation par dérogation »

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ▶ 8.7 Maitrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes

« Lorsque les éléments de sortie de processus, les produits et services non conformes sont corrigés, la conformité aux exigences doit être vérifiée.

L'organisme doit conserver les informations documentées relatives aux actions menées sur les éléments de sortie de processus, les produits et services non conformes, y compris les dérogations obtenues et la personne ou l'autorité ayant pris les décisions concernant le traitement de la non-conformité. »

EVALUATION DES PERFORMANCES (CHECK)

CHAPITRE 9

EVALUATION DES PERFORMANCES

- ▶ 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation
- ▶ 9.1.1 Généralités

«L'organisme doit déterminer:

- ▶ Ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer
- ▶ Les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation, selon le cas, pour assurer la validité des résultats
- ▶ Quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées
- ▶ Quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués

L'organisme doit s'assurer que les activités de surveillance et de mesure doivent être mises en œuvre conformément aux exigences déterminées et doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

L'organisme doit évaluer la performance en matière de qualité, ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.»

EVALUATION DES PERFORMANCES

- ▶ 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation
- ▶ 9.1.2 Satisfaction du client

« L'organisme doit surveiller la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences.

L'organisme doit obtenir les informations relatives à l'avis et l'opinion du client concernant l'organisme et ses produits et services

Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées. »

EVALUATION DES PERFORMANCES

- ▶ 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation
- ▶ 9.1.3 Analyse et évaluation

« L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance, de la mesure et d'autres sources.

Les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation doivent être utilisés pour:

- ▶ Démontrer la conformité des produits et services aux exigences
- ▶ Evaluer et accroître la satisfaction des clients
- ▶ Assurer la conformité et l'efficacité du système
- ▶ Démontrer que la planification a été mise en œuvre avec succès
- ▶ Evaluer les performances des processus
- ▶ Evaluer les performances du ou des prestataires externes
- ▶ Déterminer la nécessité ou les opportunités d'amélioration du système »

EVALUATION DES PERFORMANCES

- ▶ 9.2 Audit interne
- ▶ 9.2.1 « L'organisme doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management de la qualité:
 - ▶ Est conforme aux propres exigences de l'organisme concernant le système de management de la qualité
 - ▶ Est conforme aux exigences de la présente norme
 - ▶ Est efficacement mis en œuvre et tenu à jour. »

EVALUATION DES PERFORMANCES

- ▶ 9.2 Audit interne
- ▶ 9.2.2 « L'organisme doit:
 - ▶ Planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et de compte rendu des résultats. Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte des objectifs qualité, de l'importance des processus concernés, des retours d'informations des clients, des changements ayant un impact sur l'organisme et des résultats des audits précédents. »

EVALUATION DES PERFORMANCES

- ▶ 9.2 Audit interne
- ▶ 9.2.2 « L'organisme doit:
 - ▶ Définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit
 - ▶ Sélectionner les auditeurs et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité de processus d'audit
 - ▶ S'assurer que les résultats des audits sont communiqués à la direction concernée
 - ▶ Entreprendre sans délai la correction et les actions correctives nécessaires
 - ▶ Conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et les résultats d'audit. »

EVALUATION DES PERFORMANCES

- ▶ 9.3 Revue de direction
- ▶ 9.3.1 « A des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté et efficace. »

EVALUATION DES PERFORMANCES

- ▶ 9.3 Revue de direction
- ▶ 9.3.1 «La revue de direction doit être planifiée et réalisée en prenant en compte:

9.3.2 « Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les décisions et actions relatives aux:

- ▶ Opportunités d'amélioration continue
- ▶ Éventuels changements à apporter au système de management de la qualité, y compris les besoins en ressources.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des conclusions des revues de direction.»

AMELIORATION
(ACT)

CHAPITRE 10

AMELIORATION

- ▶ 10.1 Généralités
- ▶ Déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.
- ▶ L'amélioration des processus pour prévenir les non conformités
- ▶ L'amélioration des produits et services pour satisfaire aux exigences connues et prévues
- ▶ L'amélioration des résultats du système de management de la qualité.

AMELIORATION

- ▶ 10.2 Non-conformité et actions correctives
- ▶ 10.2.1 « Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit:
 - a) Réagir à la non-conformité et le cas échéant:
 - 1) agir pour la maîtriser et la corriger
 - 2) faire face aux conséquences »

AMELIORATION

- ▶ 10.2 Non-conformité et actions correctives
- ▶ 10.2.1 « Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit:
 - b) Évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas, en:
 - 1) examinant la non-conformité
 - 2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité
 - 3) recherchant si des non conformités similaires existent ou pourraient potentiellement se produire
 - 4) mettre en œuvre toutes les actions requises
 - 5) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre
 - 6) modifier, si nécessaire le système de management. »

▶ I05

Master I MPSI 18/03/2020

AMELIORATION

- ▶ 10.2 Non-conformité et actions correctives
- ▶ 10.2.2 « L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves:
 - ▶ De la nature des non conformités et de toute action menée ultérieurement
 - ▶ Des résultats de toute action corrective. »

▶ I06

Master I MPSI 18/03/2020

AMELIORATION

► 10.3 Amélioration continue

« L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer s'il existe des domaines qui ne répondent pas aux critères de performance requis ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

La cas échéant, pour rechercher les causes de non atteinte d'un des critères de performance et pour soutenir l'amélioration continue, l'organisme doit sélectionner et utiliser les outils et méthodologies applicables. »

MERCI DE VOTRE ATTENTION