

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche Scientifique
Université de Blida 1



Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie

Département d'Agro-alimentaire

Laboratoire : sciences, technologies et développement durable

Mémoire de fin d'étude en vue de l'obtention du diplôme de Master en

Spécialité : Sécurité Agro-alimentaire Et Assurances Qualité

Filière : Sciences Alimentaires

Domaine : Sciences de la nature et de la vie

THEME

**Contribution à l'étude de la transition de norme iso 9001 version 2008
à la version 2015 : cas du groupe CHREA**

Réalisé par :

AHMED YAHIA Assia

Allal Khadidja

Devant le jury composé de :

Amel DOUMANDJI	Pr	Université Blida I	Présidente
Djamila DEFFAIRI	MCB	Université Blida I	Examinatrice
Faouzi BOUCHAIB	Pr	Université Blida I	Promoteur

Année Universitaire 2019-2020

REMERCIEMENTS

Tout d'abord, remerciez Dieu pour ce qui nous a conduit et honoré par la lumière de la compréhension, de nous faire goûter à la connaissance des sciences et au savoir pour nous donner le courage et la volonté de faire ce modeste travail.

Nous exprimons notre profonde gratitude à nos promoteurs **Mr. Faouzi BOUCHAIB** la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de nous encadrer pour la réalisation de ce travail nous honore et nous réconforte. Vos immenses qualités humaines et intellectuelles font de vous un maître respectable et respecté. Soyez assuré de notre sincère reconnaissance et de notre très haute considération.

Nous voudrions remercier les membres du jury **Mme Amel DOUMANDJI** et **Mme Djamiladeffairi** qui ont accepté de juger ce travail:

Le grand honneur que vous avez reçu lorsque vous avez accepté la présidence de la soutenance; qui ont aimablement accepté d'examiner

Nous souhaitons également remercier le chef de production de SARL CHERA **Mr. AHMED MASOUDE Amine** de nous a accepté et de nous a permis de travailler au sein de l'entreprise

Nous voudrions également remercier **Mr RAMDANE SID-ALI** et toutes les personnes qui ont contribué directement ou indirectement à ce modeste travail.

ALLAL KHADIDJA

AHMED YAHIA ASSIA

DEDICACES

Je dédie ce modeste travail :

*A Mon très cher père qui m'a beaucoup aidé avec ses précieux conseils
et son soutien tout au long de mes études,*

*A ma mère, qui m'a comblée d'amour et d'affection et
d'encouragements,*

*A mon unique frère **Rabeh** à qui je souhaite beaucoup de succès dans
Sa vie,*

*A Mes adorables sœurs : **Fouzia ; Hayet** que j'aime profondément*

*Ainsi que ses maris **Djamel** et **fouzi** et leurs enfants :*

Rihame** et **Anes** et **Djalil

*Aussi à ma petite belle sœur **Aya***

A tout le reste de ma famille: oncles, tantes et cousins et cousines.

*A mes chères copines : **Zineb ; Wissem ; Imen Et Sarah***

*A mon chère binôme **Khadidja** qui a été à mes côtés durant cette
expérience, et avec laquelle j'ai partagé de très bons moments et que je la
souhaite beaucoup de bonheur et la réussite.*

A tous mes camarades de promotion 2019-2020

A Tous ceux qui m'ont aidé de pré et de loin.

Assia

Dédicace

Avec l'expression de ma reconnaissance, je dédie ce modeste travail à ceux qui, quels que soient les termes embrassés, je n'arriverais jamais à leur exprimer mon amour sincère.

A la femme qui a souffert sans me laisser souffrir, qui n'a jamais dit non amés exigences et qui n'a épargné aucun effort pour me rendre heureuse: mon adorable mère [AICHA](#).

A l'homme, mon précieux offre du dieu, qui doit ma vie, ma réussite et tout mon respect : mon cher père [Hocine](#).

A ma chère sœur [Amina](#) qui n'ont pas cessée de me conseiller, encourager et soutenir tout au long de mes études. Que Dieu les protège et leurs offre la chance et le bonheur.

A vous mes frères [Saïd](#) .[Nour Aldine](#) .[Moustapha](#) .[Mohamed](#) qui m'avez toujours soutenu et encouragé

durant ces années d'études.

A mes chères ami(e)s [Hamadi](#) .et [Zineb](#) Pour leurs aides et supports dans les moments difficiles. et à qui je souhaite plus de succès.

Sans oublier mon binôme [Assia](#) pour son soutien moral, sapatience et sa compréhension tout au long de ce projet.

KHadidja

Liste des figures :

Figure1: logo de l'ISO 9001.....	04
Figure 2 : Evolution de la norme ISO 9001	05
Figure 3: Évolutions des principes de norme ISO9001 entre les versions 2008 et 2015	09
Figure 4 : La structure HLS	10
Figure 5 : Le cycle PDCA ou la roue de Deming	12
Figure 6 : Présentation de la structure de la norme ISO9001 version 2015 dans le cycle PDCA	13
Figure 7 : Représentation graphique de la matrice SWOT.....	22
Figure 8: Etapes de réalisation de l'analyse SWOT.....	23
Figure 9 : Contenu ISO 9001 version 2015.....	24
Figure10 : Processus de transition à la norme ISO 9001 :2015.....	26
Figure11 : Cycle de transition ISO 9001 version 2015.....	27
Figure12: Localisation de La Sarl Groupe Chréa source Google Earth.....	32
Figure13 : Localisation de La Sarl Groupe Chréa source Google MAPS.....	33.
Figure14 : exemple de la politique qualité.....	44
Figure15 : Mode opératoire Contrôle.....	46
Figure16 : procédure maitrise des équipements de mesure.....	48
Figure17 : fichier d'évaluation du laboratoire externe (SARL CHREA).....	49
Figure18 : Fiche d'évaluation du personnel (SARL CHREA)	50
Figure19 : Exemple de fiche de conformité.....	52
Figure20 : processus réalisation des activités opérationnelles.....	53
Figure 21: Processus de traitement des réclamation/alerte qualité.....	54
Figure 22: Procédure conception et développement.....	56
Figure 23: Exemple d'articulation design industriel et conception de produits	57
Figure24 : Le résultat de revue d'analyses du bouchon (SARL CHREA).....	58
Figure 25: Procédure identification et traçabilité du produit	59
Figure 26: Fiches d'exigences aux prestataires externes	60
Figure27 : Fichier libération de produit fini (SARL CHREA).....	61
Figure 28: Procédure maîtrise du produit non conforme.....	62

Figure 29: Fiche Surveillance, Mesure, Analyse De Sucer (SARL CHREA.....	63
Figure30 : Plan d’audite (SARL CHREA.....	67
Figure 31: fichier évaluation de la maturité des processus (revue de direction)	68
Figure32 : Le Plan d’Actions pour suivre en temps réel toutes les actions correctives et préventives	69

Liste de tableaux :

tableau .1	Principales différences de terminologie entre L'ISO 9001 version 2008 et l'ISO 9001 version 2015.....	09
tableau .2	Evolutions mineurs de la nouvelle version.....	20
tableau .3	Evolution majeurs de la nouvelle norme.....	21
tableau .4	fiche technique de l'entreprise de CHREA.....	34

Liste d'abréviations :

ISO: International Organisation for Standardisation

HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point

HLS: Height Level Structure

PDCA: Plan; Do; Check; Act

RMQ : Responsable Management Qualité

SMQ: Système Management Qualité

SMSDA: système de management de la sécurité des denrées alimentaires

SWOT: Forces. Faiblesses ; Opportunités ; Menaces

V: Version

Résumé :

L'objectif de ce travail est de traiter la question de la transition de la norme ISO 9001 vs 2008 à la vs 2015. Ainsi, on a adopté un plan d'action qui a pour but de cibler le contrôle des informations documentées lesquelles sont très importantes dans l'opération d'audit. Ce plan est scindé en deux sections (1) les informations documentées à tenir à jour (procédures documentées) et les informations documentées à conserver (enregistrements). Autant, on a ciblé 116 exigences en rapport avec les informations documentées et 28 illustrations dont certaines ont été recueillies auprès de l'entreprise Chréa. Ce travail devra permettre de définir et de préciser les actions permettant la transition de la norme ISO 9001 vs 2008 à la vs 2015, et de vérifier la transition notamment en matière de contrôle des informations documentées. Enfin ce travail pourra servir de base pour cerner davantage la question de la transition de la norme ISO 9001 version 2008 à la version 2015.

Mots clés :

La norme ISO 9001:2015, Transition, Entreprise CHREA, Exigences, Système de management de la qualité (SMQ).

Summary:

The objective of this work is to address the issue of the transition from ISO 9001 vs 2008 to 2015. For example, an action plan was adopted to focus on controlling the documented information that is very important in the audit operation. This plan is divided into two sections (1) the documented information to be maintained (documented procedures) and the documented information to be retained (records). As much, 116 requirements related to documented information and 28 illustrations were identified, some of which were collected from Chréa. This work should make it possible to define and specify the actions enabling the transition from ISO 9001 vs 2008 to 2015, and to verify the transition, in particular in terms of the control of documented information. Finally, this work could serve as a basis for further identifying the issue of the transition from ISO 9001 version 2008 to the 2015 version.

Key Words:

ISO 9001:2015, transition, CHREA company, requirements, quality management system (QMS).

الملخص:

الهدف من هذا العمل هو معالجة مسألة الانتقال من إيزو 9001 نسخة 2008 إلى نسخة 2015. فعلى سبيل المثال، اعتمدنا خطة عمل للتركيز على مراقبة المعلومات الموثقة التي تتسم بأهمية كبيرة في عملية مراجعة الحسابات. تنقسم هذه الخطة إلى قسمين : (1) المعلومات الموثقة التي يجب الاحتفاظ بها (الإجراءات الموثقة) والمعلومات الموثقة التي يجب الاحتفاظ بها (السجلات) . و قد تم تحديد 116 مطلباً تتعلق بالمعلومات الموثقة و28 رسم توضيحي، تم جمع بعضها من Chr a. وينبغي أن يتيح هذا العمل تحديد الإجراءات التي تمكن من الانتقال من إيزو 9001 نسخة 2008 إلى نسخة 2015، والتحقق من الانتقال، لا سيما من حيث مراقبة المعلومات الموثقة. وأخيراً، يمكن أن يكون هذا العمل أساساً لتحديد مسألة الانتقال من إصدار إيزو 9001 إلى إصدار 2015.

الكلمات الأساسية:

إيزو 9001 2015. ، الانتقال ، شركة CHREA، المتطلبات، نظام إدارة الجودة (QMS).

SOMMAIRE :

REMERCIEMENTS

DEDICACE

RESUME

LISTE DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES ABREVIATIONS

INTRODUCTION 1

METHODOLOGIE 2

PARTIE 1 : SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE

CHAPITRE 1:Présentation de la norme ISO 9001

1.1 Définition de l'ISO 9001 :..... 4

1.2 Histoire de la norme ISO 9001 :..... 4

1.3Les 8 principes du la norme ISO 90016

1.4Les principes du la ISO9001 selon la version 2008 et la version 20159

1.5 Principales différences de terminologie entre L'ISO 9001 version 2008 et l'ISO 9001 version 20159

1.6Comparaison de la iso 9001 version 2008 et version 201510

1.7L'évolution majeurs et mineurs de la norme iso 9001 version 201520

1.8 Les objectifs de la nouvelle norme ISO 9001:201522

1.9Définir les enjeux externes et internes à l'aide de la méthode SWOT24

CHAPITRE 2 : LA TRANSITION ET ES ETAPES

1. La transition de l'iso 9001 version 2008 à la version 201525

2. Étapes de la transition27

PARTIE 2 : LA PRATIQUE

CHAPITRE 1 : PRESENTATION DE L'ORGANISME

1.1 Historique de la Sarl Groupe CHREA31

1.2 Localisation.....32

1.3 Fiche technique.....34

1.4 Organigramme de l'entreprise CHREA	35
--	----

CHAPITRE 2 : RESULTATS

1. Informations documentées à tenir à jour (procédures documentées).....	36
--	----

2. Informations documentées à conserver (enregistrements) :.....	47
--	----

CONCLUSION	72
-------------------------	----

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES

INTRODUCTION

Introduction

La norme ISO 9001 définit une série d'exigences concernant la mise en place d'un système de management de la qualité dans un organisme, quels que soient sa taille et son secteur d'activité. Elle constitue un socle pour s'assurer que les besoins de ses clients (ou usagers) sont bien pris en compte et qu'on sait y répondre de manière adaptée et pérenne. Ce qui lui permet d'améliorer son image et de consolider sa position concurrentielle sur le secteur du marché.

L'ISO 9001 :2008 a été remplacée par une nouvelle version apparue en 2015 mettant à jour certains concepts. De ce fait, les entreprises certifiées ISO 9001 :2008 disposaient d'un délai de 3 ans, à partir de l'année 2015 pour intégrer les nouvelles exigences. Ainsi, il y a des différences entre la version 2008 et 2015. La dernière version est composée de 10 chapitres alors que l'ancienne n'en compte que 8. Mais aussi cette nouvelle version comporte 4 chapitres intitulés différemment par rapport à l'ancienne version. Il s'agit des chapitres 4 (contexte de l'organisme), chapitre 5 (leadership), chapitre 6 (planification), et chapitre 9 (évaluation des performances). Mais aussi, il y a des différences importantes entre l'ancienne et l'actuelle version, tel que (1) l'introduction de la notion de risque comme base du système de management, (2) une perspective élargie des risques qui s'étend aux besoins des parties intéressées, (3) le renforcement du leadership et de l'engagement de la direction, (4) une place plus importante est donnée aux objectifs pour générer l'amélioration et la planification pour la réalisation des objectifs, (5) une attention particulière à la maîtrise des processus (6) et la planification et la gestion du changement sont accentuées.

A cet effet, l'entreprise Chréa, devra tenir compte des nouvelles exigences introduites si elle tient à évoluer vers la nouvelle version 2015. **D'où la question : comment l'entreprise Chréa devra évoluer vers la nouvelle norme ISO 9001 version 2015 ?**

Pour répondre à cette question on a émis l'hypothèse suivante : l'entreprise Chréa devra se conformer aux nouvelles exigences de la norme ISO 9001 version 2015 en adoptant un plan d'action qui a pour but de cibler le contrôle les informations documentées laquelle est très importante dans l'opération d'audit.

Objectifs : proposer un plan d'action qui cible le contrôle des informations documentées exigées par la norme 2015 en précisant leurs définitions et en introduisant -dans la mesure du possible- des illustrations permettant d'apporter un complément et une lucidité au texte.

METHODOLOGIE

Méthodologie :

Recherche bibliographique : celle-ci s'est basée essentiellement sur une recherche sur internet pour tenter d'apporter des éclairages sur des généralités de la norme ISO 9001 d'une manière générale (définition, historique, principes, etc..) mais aussi, sur la question de la transition de la norme iso 9001 version 2008 à la version 2015.

Partie pratique : a pour objectif de mettre en œuvre un plan d'action qui cible le contrôle des informations documentées de la norme ISO 9001 version 2015. Ce plan est scindé en deux (2) sections :

Section 1 : Informations documentées à tenir à jour (procédures documentées)

Section 2 : Informations documentées à conserver (enregistrements)

Chaque section est formée par des chapitres contenant des exigences de la norme ISO 9001 vs 2015.

Section 1 : Informations documentées à tenir à jour (procédures documentées)

Documents obligatoires : sont des documents de qualité qui guident et déterminent la façon dont les processus doivent être menés afin de maintenir les dispositions prévues. Ces documents sont disponibles dans les chapitres suivants :

Chapitre 4

- **Domaine d'application du SMQ (§ [4.3](#))**
- **Maîtrise des processus (§ [4.4.2 a](#))**

Chapitre 5

- **Politique qualité (§ [5.2.2 a](#))**

Chapitre 6

- **Objectifs qualité (§ [6.2.1](#))**

Chapitre 8

- **Maîtrise opérationnelle (§ [8.1](#))**

Section 2 : Informations documentées à conserver (enregistrements)

Enregistrements obligatoires : C'est un type spécial de document qui apporte la preuve de conformité aux exigences. Les enregistrements ne passent pas par une maîtrise de révision.

Chapitre 4

- **Système de management de la qualité et ses processus (performance processus) (4.4.2 b)**

Chapitre 7

- Adéquation des ressources d'inspection (§ 7.1.5.1)
- Etalonnage (§ 7.1.5.2)
- Compétences du personnel (§7.2)
- Maîtrise des informations documentées (§ 7.5.3.2)

Chapitre 8

- Réalisation des processus comme prévu, conformité produits et services (§8.1)
- Résultats de la revue des anciennes et nouvelles exigences des produits et services (§ 8.2.3.2)
- Eléments d'entrée de la conception et du développement (§8.3.3)
- Résultats prévus, revues, vérifications et validations (§8.3.4)
- Eléments de sortie de la conception et du développement (§ 8.3.5)
- Activités et actions des évaluations des prestataires externes (§8.4.1)
- Caractéristiques des produits et services ou activités à réaliser, résultats à obtenir (§8.5.1)
- Traçabilité des produits et services (§8.5.2)
- Eléments de sortie de la conception et du développement (§8.3.5)
- Modifications de la conception et du développement (§8.3.6)
- Situation de la propriété d'un client (§8.5.3)
- Résultats de la revue des modifications (§ 8.5.6)
- Libération des produits et services (§8.6)
- Traitement des produits et services non conformes (§8.7.2)

Chapitre 9

- Surveillance, mesure, analyse et évaluation – Généralités (9.1.1)
- Audit interne (9.2.2)
- Eléments de sortie de la revue de direction (9.3.3)

Chapitre 10

- Non-conformité et action corrective (10.2.2)

Chaque chapitre est formé par des sous chapitres qui seront définis et illustrés pour apporter un complément et une lucidité aux textes. Par ailleurs, la question de l'évaluation des risques et des opportunités qui constitue une nouveauté dans la version 2015 n'est pas une exigence. A cet effet, on a préféré abordé la question des risques et des opportunités en annexe en guise de complément informationnel.

PREMIERE PARTIE :

SYNTHESE

BIBLIOGRAPHIQUE

CHAPITRE 1:

Présentation de la norme ISO9001

CHAPITRE 1: Présentation de la norme ISO 9001

1.1 Définition de l'ISO 9001 :

L'ISO est un composante stratégique d'une organisation qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité.

Est l'outil le plus utilisé dans le monde pour piloter les organisations car il incite au bon sens, au pragmatisme et à la simplicité. Cette norme est ainsi devenue un outil de management au service de la compétitivité au fil du temps. [1]

Elle Définit les critères pour un système de management. Il s'agit de la seule norme de cette famille à pouvoir être utilisée pour la certification (mais ce n'est pas une obligation). Toute organisation, grande ou petite, quel que soit son domaine d'activité, peut l'utiliser. De fait, plus d'un million d'entreprises et organismes dans plus de 170 pays appliquent ISO 9001:2015. [2]



Figure1: logo de l'ISO 9001

1.2 Histoire de la norme ISO 9001 :

Les normes ISO 9001 sont révisées périodiquement afin de mieux faire face aux contraintes, très évolutives, du marché et de l'environnement des entreprises, et de répondre ainsi à leurs attentes.

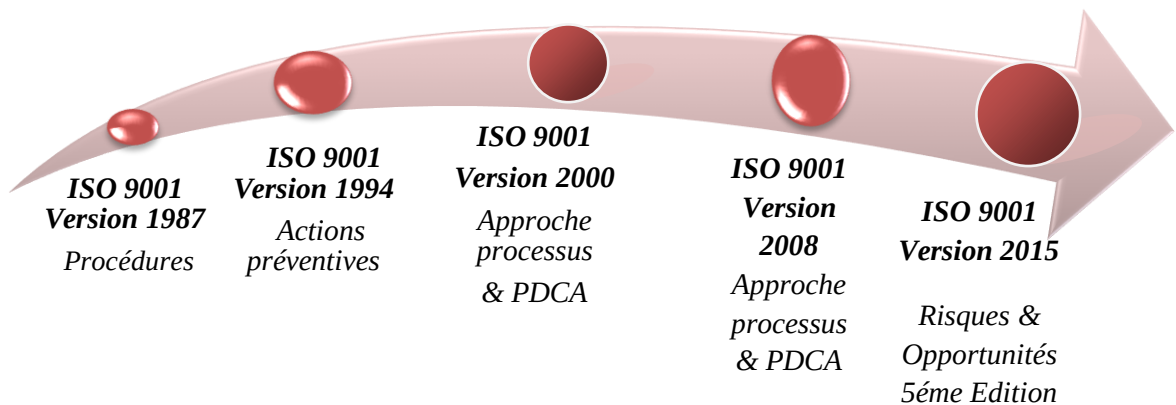


Figure 2 : Evolution de la norme ISO 9001 [3]

- **ISO 9001 Version 1987:** exigences les plus basiques pour le fonctionnement du SMQ d'un organisme.
- **ISO 9001 Version 1994:** première révision de la norme. A cette période elle était orientée vers la maîtrise des procédés de production et les actions préventives.
- **ISO 9001 Version 2000 :** elle a intégré de nouvelles exigences, notamment la notion d'orientation client et d'approche processus.
- **ISO 9001 Version 2008 :** il n'y a pas eu de grandes modifications. En revanche, des précisions ont été apportées pour une meilleure compréhension des exigences.
- **ISO 9001 Version 2015 :** version actuelle de la norme. Une modification de la structure, une organisation plus performante, en combinant une approche processus, qui intègre le cycle PDCA, et une approche par les risques à tous les niveaux de l'organisation. [3]

1.2.1 La famille de L'ISO 9000 :

La famille ISO 9000 est un ensemble de normes et de lignes directrices internationales relatives à la qualité.

- **ISO 9000 Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire,** fournit les concepts fondamentaux, les principes et le vocabulaire utilisés dans toutes les normes de la famille ISO 9000.

- **ISO 9001, Systèmes de management de la qualité – Exigences**, est utilisée pour mettre en place un SMQ donnant l'assurance que votre organisme est apte à fournir un produit répondant aux besoins et aux attentes des clients.
- **ISO 9004, Gestion des performances durables d'un organisme – Approche de management par la qualité**, fournit des lignes directrices sur l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité pour une gestion visant la réussite à long terme de l'organisme.
- **ISO 19011, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management**, fournit des lignes directrices pour les programmes d'audit, la conduite des audits internes ou externes, et des informations sur la compétence des auditeurs. [3]

1.3 Les 8 principes du la norme ISO 9001 :

Norme **ISO 9001** est basée sur les 8 principes du management de la qualité. En plus d'être des principes clés pour le développement du standard Qualité le plus populaire.[4]

Les « Principes » sont un ensemble de valeurs, de règles, de normes et de convictions fondamentales, considérées comme justes et susceptibles de servir de base au management de la qualité.

ISO 9001 est fondée sur :

1. Principe 1 : Orientation client
2. Principe 2 : Leadership
3. Principe 3 : Implication des personnes
4. Principe 4 : Approche par processus
5. Principe 5 : Management par approche systémique
6. Principe 6 : Amélioration Continue
7. Principe 7 : Approche factuelle pour la prise de décision
8. Principe 8 : Relations fournisseurs mutuellement bénéfiques

1. Orientation client :

La première préoccupation du management de la qualité est la satisfaction des exigences des clients, et d'aller au-delà de leurs attentes. Cette approche d'orientation client est, à priori, l'idée de considérer le client comme point de départ de la réflexion stratégique.

Le management de la qualité nous apprend que la compréhension et la satisfaction des attentes des clients sont, pour l'entreprise, les meilleurs moyens et les seuls durables pour la conduire au succès³¹. Il est essentiel de souligner qu'en management de qualité, le concept "client" correspond à la fois au client externe, celui auquel sont destinés les produits et/ou les services, au client interne, l'employer.

Selon la norme ISO 9001: 2015, l'organisme est tenu de prendre également en considération les besoins et attentes des parties intéressées autres que les clients.[12]

2. Leadership :

C'est à la direction générale qu'incombe la tâche de management, par conséquent, elle a une part de responsabilité très importante envers ses employés en termes de qualité. Son engagement est bien entendu indispensable, car l'intégration de la qualité dans la gestion de l'organisation constitue un changement radical d'esprit en matière de qualité.[13]

Selon Fredirick CANARD, la mission de la direction est de désigner ce que doit faire l'équipe dirigeante dans le cadre de la mise en conformité de l'organisation par rapport à la norme. Il s'agit, tout d'abord, de communiquer à l'ensemble du personnel l'importance à satisfaire les exigences des clients et son choix d'engager l'entreprise dans la voie de la qualité, puis de formaliser les grandes orientations de l'entreprise en matière de qualité, et en particulier de définir une politique et des objectives qualités et finalement mettre en place une organisation relative à la qualité.

Ceci nous mène donc à évoquer la notion de leadership, qui au-delà de son rôle hiérarchique, dynamise la démarche qualité, s'engage personnellement dans l'amélioration continue de l'efficacité du système qualité et, surtout, montre l'exemple.[12]

3. Implication du personnel :

Un personnel compétent et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est nécessaire pour améliorer la capacité de l'organisme fournir de la valeur.

Le personnel est le cœur d'une entreprise et donc l'un des maillons principaux du système de management de la qualité. Il est important que chacun comprenne son rôle, son importance, et sa participation au sein de l'organisme pour faciliter l'implication du personnel dans l'atteindre les objectives.[14]

4. Approche processus :

Tout système de management de la qualité nécessite une approche processus. Celle-ci consiste, entre autre, à déterminer les processus de l'entreprise, leurs interactions et des critères de surveillance. Sur cette base, il sera possible de piloter chaque processus, d'analyser leurs

performances, de faire des propositions d'amélioration et de les mettre en œuvre afin de contribuer aux objectifs stratégiques de l'entreprise. Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus. [15]

5. Amélioration :

Le management de la qualité demeure fondamentalement centré sur l'objectif proposé par Deming, celui d'aller vers l'excellence, d'où l'idée d'aller vers une approche d'amélioration, il s'agit d'une démarche qui consiste à rechercher en permanence des solutions, pour améliorer les opérations, afin de garantir une performance organisationnelle ainsi qu'une satisfaction renforcée de la clientèle. A cet égard, elle ne se limite pas à la qualité, mais elle s'applique également au processus, il faudra identifier les références de pratiques d'excellence et de faire en sorte que les opérateurs s'approprient leurs tâches. [16]

Les retours d'information des clients, les audits et la revue du système de management de la qualité sont utilisés pour identifier les opportunités d'amélioration. Cette dynamique de recherche d'amélioration et de performance doit être continue, car elle confère une certaine souplesse à l'entreprise et une rapidité d'action face aux opportunités. [12]

6. Prise de décision fondée sur des preuves :

La prise de décision peut être un processus complexe et elle comporte toujours une certaine incertitude. Elle implique souvent de multiples types et sources de données d'entrée, ainsi que leur interprétation qui peut être subjective.

Il est important de comprendre les relations de cause à effet et les conséquences involontaire possibles. L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans les décisions prises à fin de produire les résultats escomptés.[17]

7. Management des relations avec les parties intéressées :

Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées pertinentes, telles que les fournisseurs. Les parties intéressées ont une influence sur l'organisme qui la plus part du temps à un impact sur ses performances. Des performances durables sont 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 prestataires, les clients et les partenaires directs a une importance particulière.[18]

1.4 Les principes du la ISO9001 selon la version 2008 et la version 2015 :

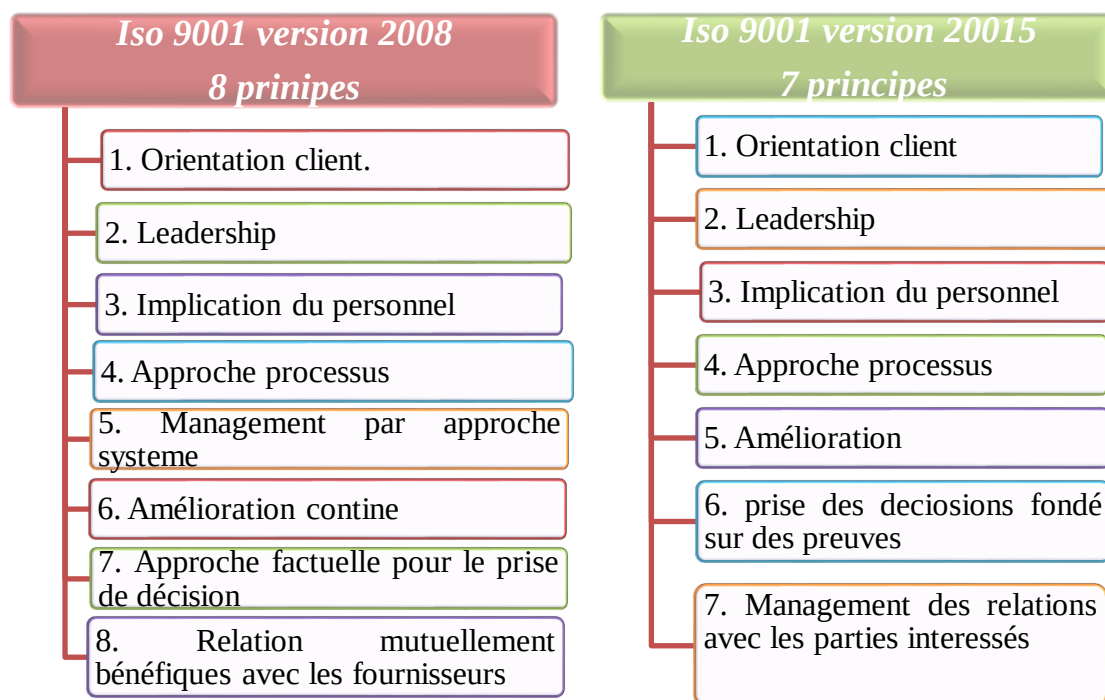


Figure 3: Évolutions des principes de norme ISO9001 entre les versions 2008 et 2015 [5]

1.5 Principales différences de terminologie entre L'ISO 9001 version 2008 et l'ISO 9001 version 2015 :

ISO 9001 version 2008	ISO 9001 version 2015
Produits	Produits et services
Exclusions	Non utilisé (voir l'article A.5 pour une clarification de l'applicabilité)
Représentant de la direction	Non utilisé (des responsabilités et autorités similaires sont attribuées, mais aucune exigence relative à un représentant unique de la direction)
Documentation, manuel qualité, procédures documentées, enregistrements	Informations documentées
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Equipements pour la surveillance et la mesure	Ressources pour la surveillance et la mesure
Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

Tableau 1 : Principales différences de terminologie entre L'ISO 9001 version 2008 et l'ISO 9001 version 2015 [6]

1.6 Comparaison de la iso 9001 version 2008 et version 2015 :

La norme ISO 9001:2015 évolue par rapport à sa précédente révision de 2008, l'adoption d'une nouvelle structure, **la structure HLS**, est révélatrice de changements profonds.

a) La structure High Level Structure (HLS) :

La nouvelle structure des normes HLS propose un cadre commun pour les normes relatives aux systèmes de management.

Certaines sont déjà alignées sur la HLS, comme la norme ISO 9001 :2015 et la norme, ISO 14001 d'autre le seront dès leur prochaine édition comme la norme ISO 17025 (compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais).

- ***Qu'est-ce que la structure HLS ?***

Un cadre pour les normes de système de management qui définit des termes, des notions et un chapitre commun.

- ***Comment est structurée la HLS ?***

Elle repose sur 10 articles

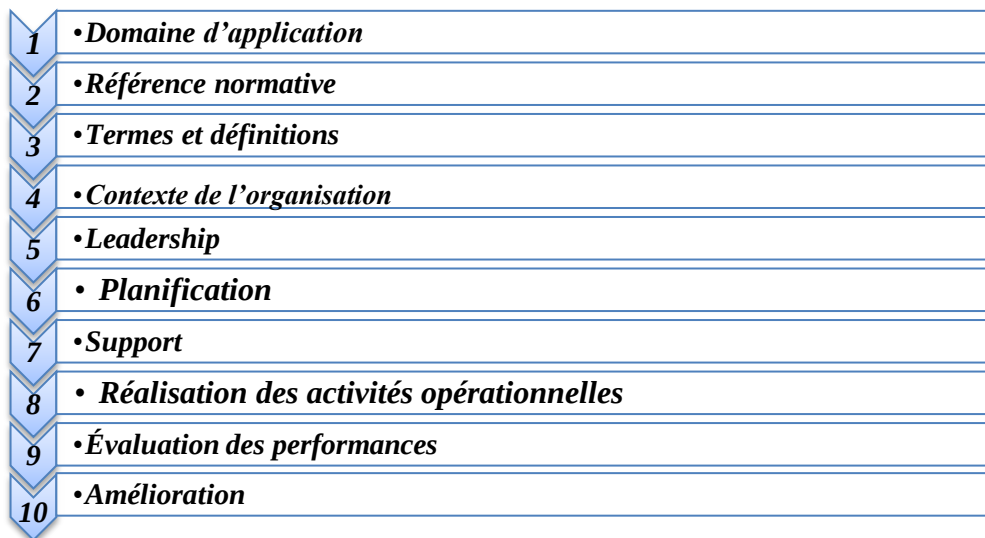


Figure 4 : La structure HLS [7]

Les 3 premiers sont généraux et sans exigences. Les suivants s'intègrent au modèle PDCA (Plan: 4,5,6,7; Do: 8; Check: 9; Act: 10).

- ***La structure HLS est-elle appliquée de manière stricte ?***

Bien que tous les articles soient forcément présents, chaque norme de systèmes de management introduit ses propres notions et nécessite des exigences supplémentaires, notamment pour l'article 8 traitant des activités opérationnelles.

- ***Les objectifs de cette nouvelle structure HLS sont de :***

L'ISO a validé cette nouvelle structure qui permet de rendre l'élaboration des normes plus efficace, mais aussi de renforcer l'alignement et la compatibilité des normes pour les organismes voulant mettre en œuvre des systèmes de management intégrés. Chaque norme de système de management ajoute à la structure HLS les exigences spécifiques nécessaires.

- ***Les principales objectifs de cette nouvelle structure HLS sont de :***

1. Fournir un ensemble commun d'exigences cohérentes entre elles.
2. Faciliter la lecture des exigences en les structurant selon le principe de l'amélioration continue (PDCA).
3. Intégrer le système de management dans les processus métier pour obtenir les résultats voulus. [7]

b) le cycle PDCA :

- ***Origine :***

William Edwards Deming est un qualicien américain qui a, en 1950, introduit la dynamique de l'amélioration continue à l'aide du « cycle PDCA » : Plan-Do-Check-Act ou « roue de Deming ».

Ce principe de conduite managériale est universel, puissant et relativement simple à mettre en œuvre.

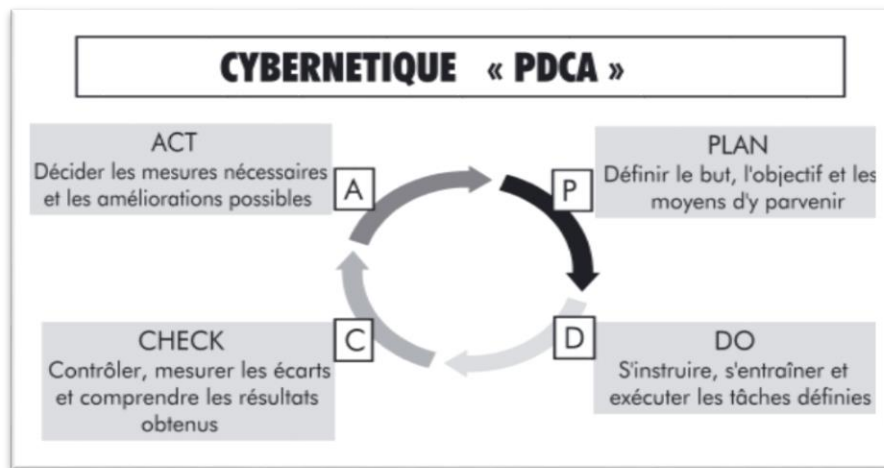


Figure 5 : Le cycle PDCA ou la roue de Deming [8]

Le terme de « cycle » suggère qu'à l'issue du contrôle des résultats, si l'objectif n'est pas atteint, il y a lieu d'interpréter les écarts et de comprendre les tendances. Le cycle se déroule une nouvelle fois avec un nouvel objectif, jusqu'à ce que soient atteints et compris les nouveaux résultats. On parle également de cercle vertueux. [8]

Elle se décompose en quatre étapes successives :

🌀 **Plan** : après avoir analysé la situation, il faut définir les objectifs à atteindre et établir un plan d'action qualité qui va fixer la façon dont on va les atteindre

🌀 **Do** : mettre en application ce qui a été planifié.

🌀 **Check** : vérifier que les objectifs visés sont atteints. Sinon mesurer l'écart, comprendre ce qui s'est passé.

🌀 **Act** : prendre des mesures correctives pour arriver au résultat et s'assurer que cet acquis demeurera stable. Réagir en cas de problème et repasser à la phase « Plan ».

Les actions mises en place peuvent déboucher sur une nouvelle planification, et c'est pourquoi on parle de «Roue». De tour en tour de roue, l'entreprise monte la pente des améliorations.

La cale est l'assurance qualité et permet de garantir le système qualité et d'éviter que le niveau de qualité atteint, assuré par la roue de la qualité, ne régresse. [9]

c) La norme et le cycle PDCA :

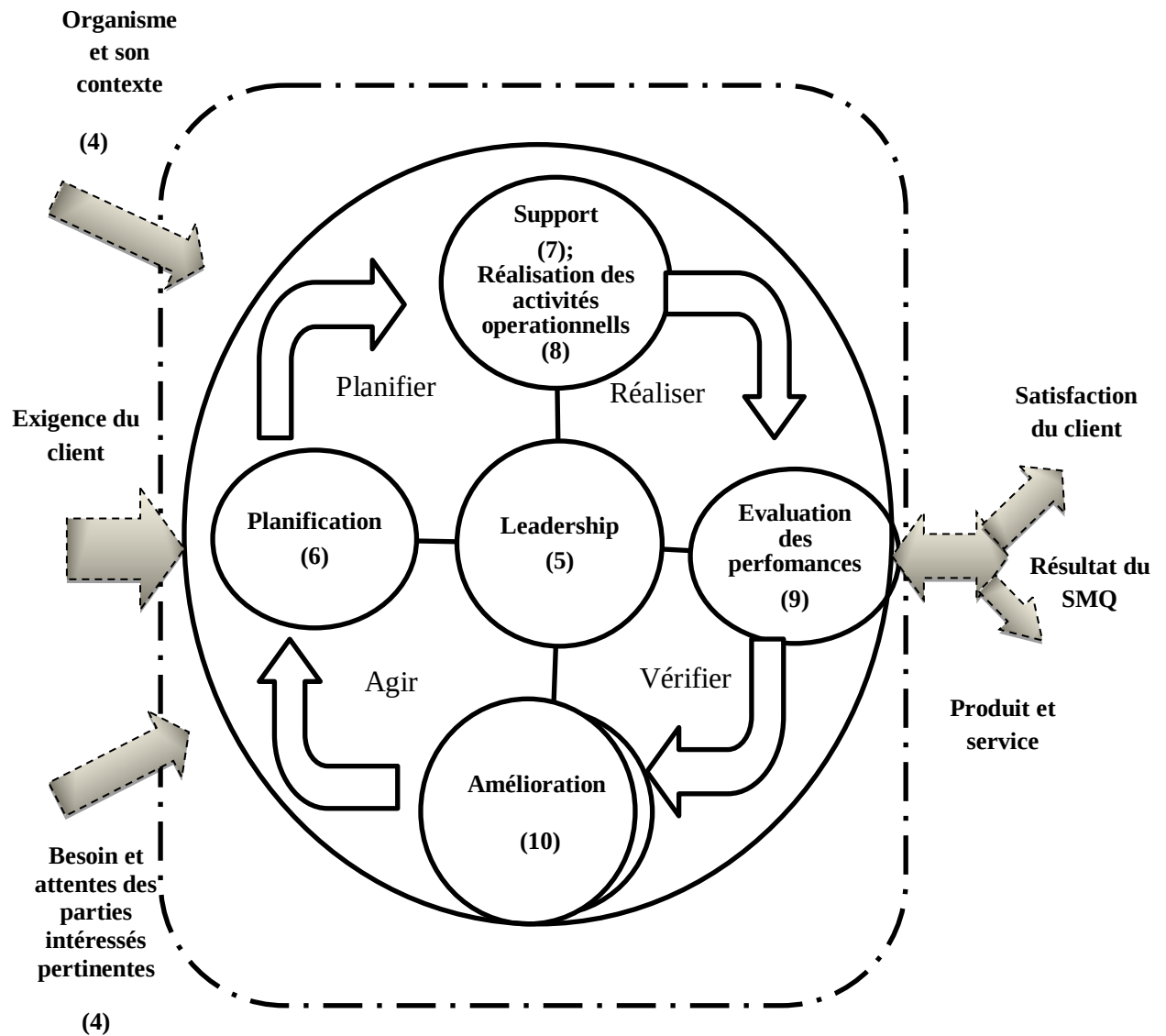


Figure 6 : *Présentation de la structure de la norme ISO9001 version 2015 dans le cycle PDCA [6]*

1.6.1 Quelles sont les grands différences ?

On veut comparer les versions 2008 et 2015 par des corrélations entre les deux structures [10]

a. Domaine d'application :



Le **domaine d'application** est inchangé, dans le texte l'expression “produit” est étendue aux “produits et services”, ce qui était déjà implicite. Cela traduit une volonté de mieux adapter la norme aux entreprises “accès services”.

L'ISO 9001 version 2015 est toujours destinée aux organismes souhaitant:

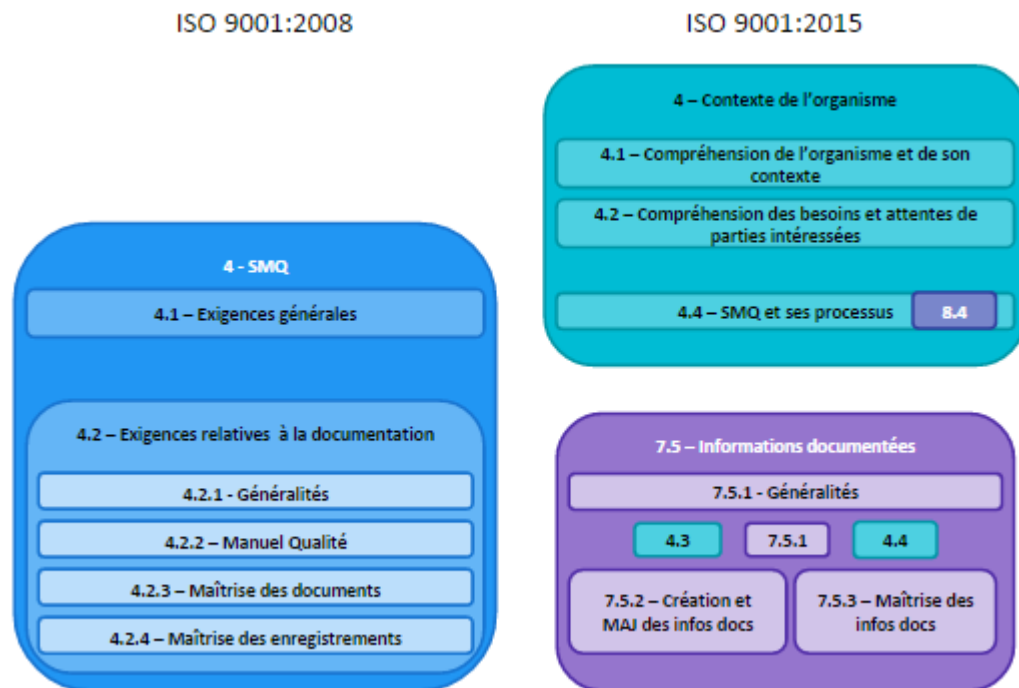
- Démontrer leur aptitude à fournir des produits et services conformes aux exigences du client et réglementaires
- Accroître la satisfaction des clients

b. **Références normatives, termes et définitions**



Aucun changement dans la structure, notez que c'est l'**ISO 9000:2015** qui est maintenant appelée. Cette norme n'est pas qu'une série de définitions, elle explique également les concepts autour du management de la qualité (engagement de la direction, les 7 principes de management de la qualité, le découpage en processus pour le SMQ...).

c. **Système de management de la qualité**

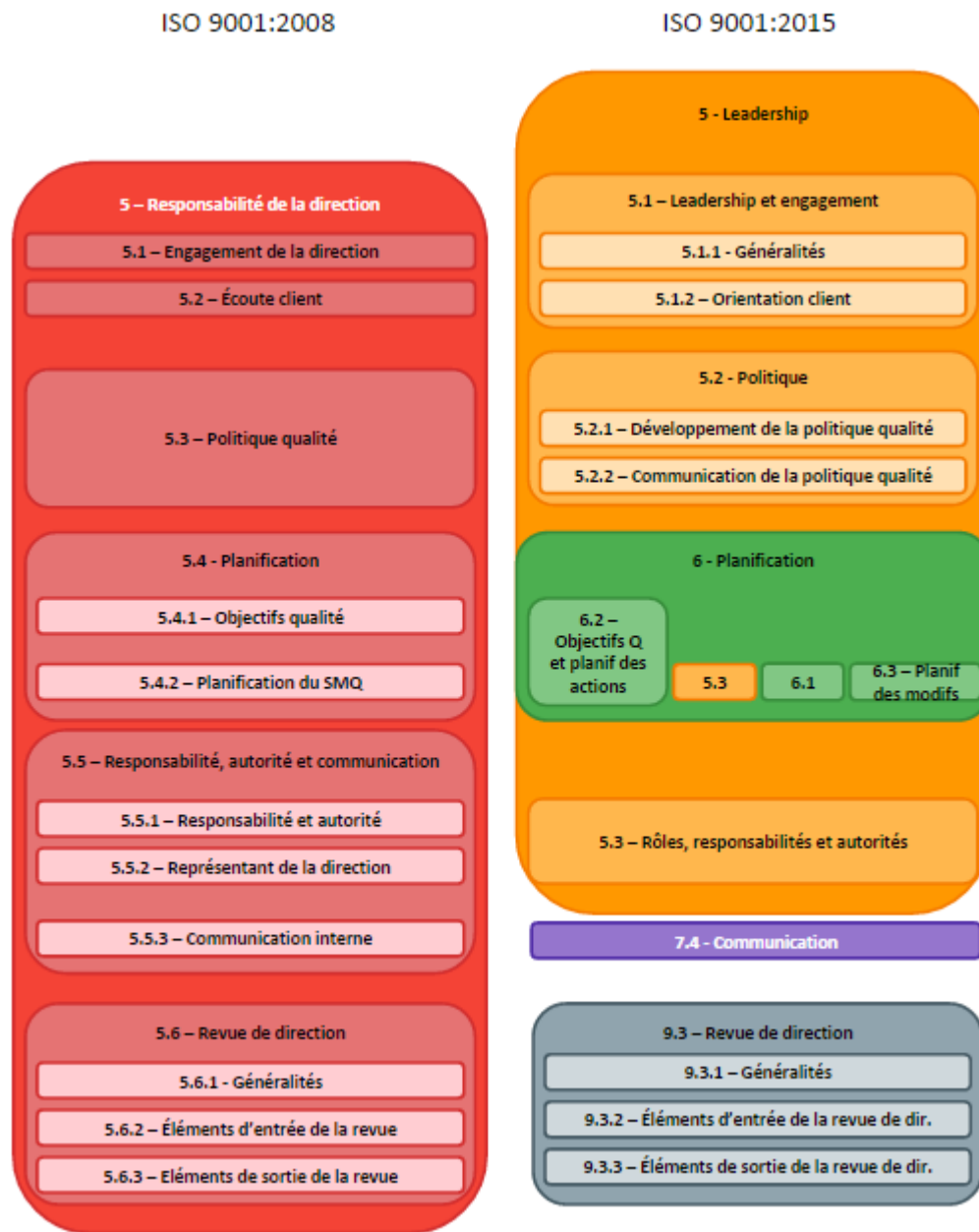


Le “4 – SMQ” n’est plus un chapitre de la structure HLS, les exigences sur le **système de management de la qualité** se retrouvent dans le “4 – Contexte de l’organisme” qui introduit de nouvelles exigences en matière de compréhension de ce **contexte** et des attentes des **parties intéressées**.

Les exigences générales évoquaient les **processus externalisés** elles sont maintenant en 8.4, le §8 étant très “opérationnel”.

Les exigences relatives à la **documentation** passent, logiquement, dans le “7 – Support”. La forme est plus souple, on parle d’**information documentée** plutôt que d’enregistrements ou de documents, mais l’idée est la même et rien ne vous empêche de garder les anciens termes.

d. Responsabilité de la direction



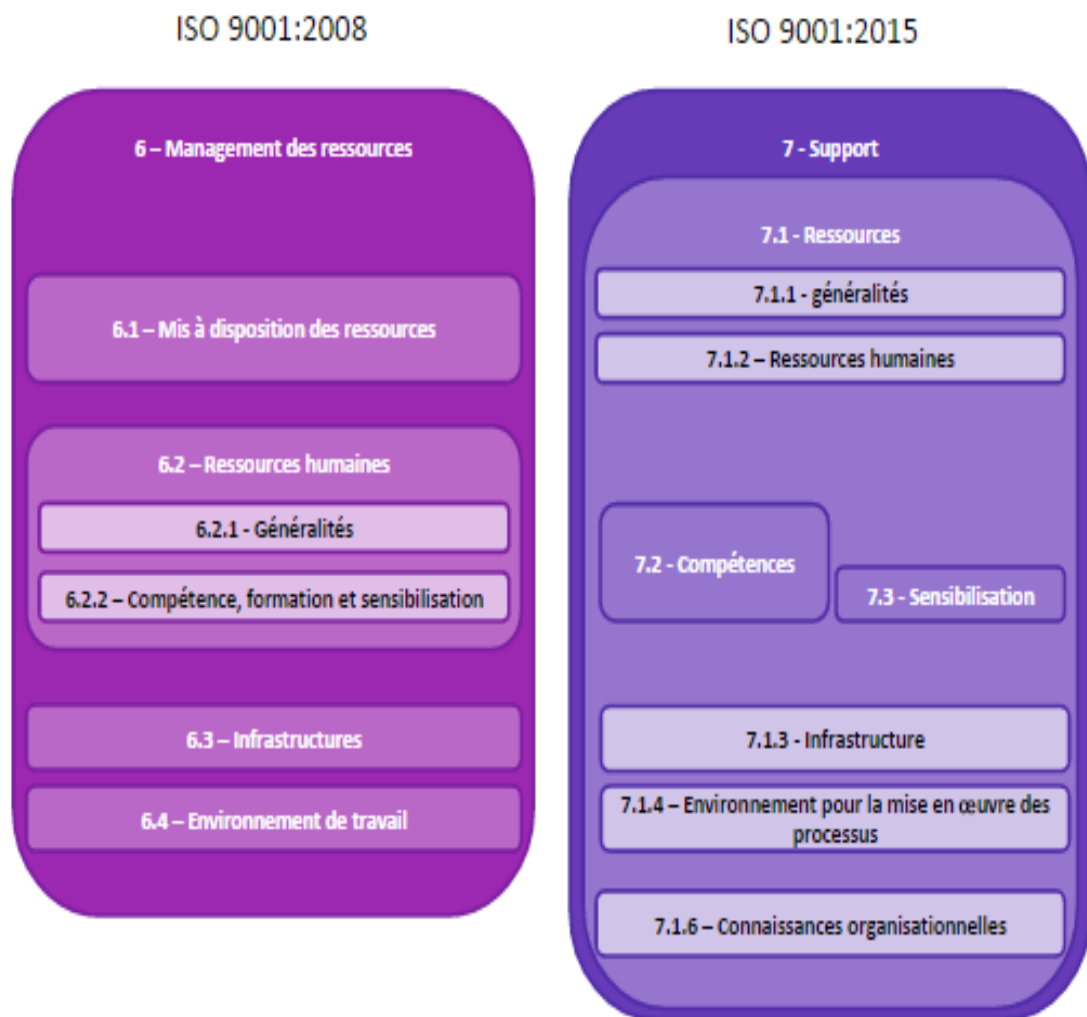
En dehors d'une **implication plus prononcée de la direction**, l'ISO 9001:2015 dédie un chapitre spécifique à la **planification**, les aspects communication sont dans le 7 – **Support**, la revue de direction est dans le 9 – **Évaluation des performances**, un choix plus en harmonie avec le modèle PDCA.

La version 2015 n'exige plus de **représentant de la direction**, là aussi la forme est plus souple mais les exigences de fond sont toujours là.

Dans le chapitre "6 – Planification" la norme développe la notion de **risques et opportunités**, c'est un des gros changements qui doit rendre la mise en œuvre de la

norme plus “agile”. L’approche basée sur les risques doit être généralisée à tous les processus, toutes les fonctions de l’entreprise, c’est une approche pro-active.

e. Management des ressources



Les **ressources, humaines et matérielles**, entrent logiquement dans le chapitre “Support”, la lecture de ce chapitre n’est pas trop ardue en partant de la version 2008.

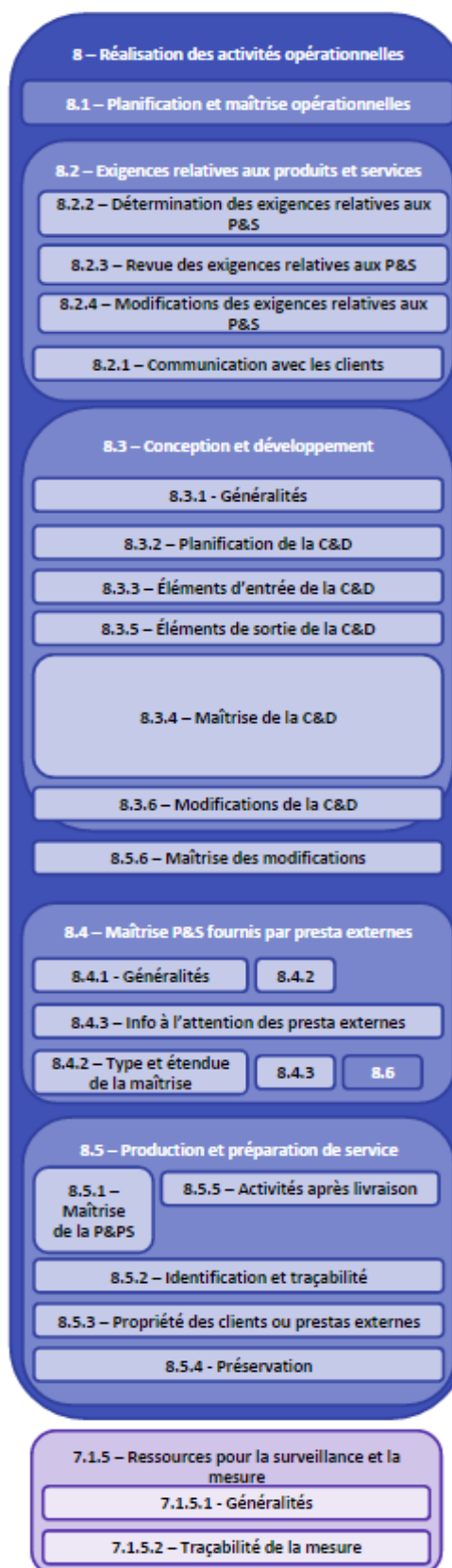
L’ISO 9001 version 2015 introduit la notion de “**connaissances organisationnelles**“, c’est-à-dire l’ensemble de l’information, du savoir, accumulé par l’entreprise pour atteindre ses objectifs, cette notion doit encourager les entreprises à “cultiver” leur savoir et à le capitaliser, pour éviter de le perdre.

f. Réalisation du produit

ISO 9001:2008



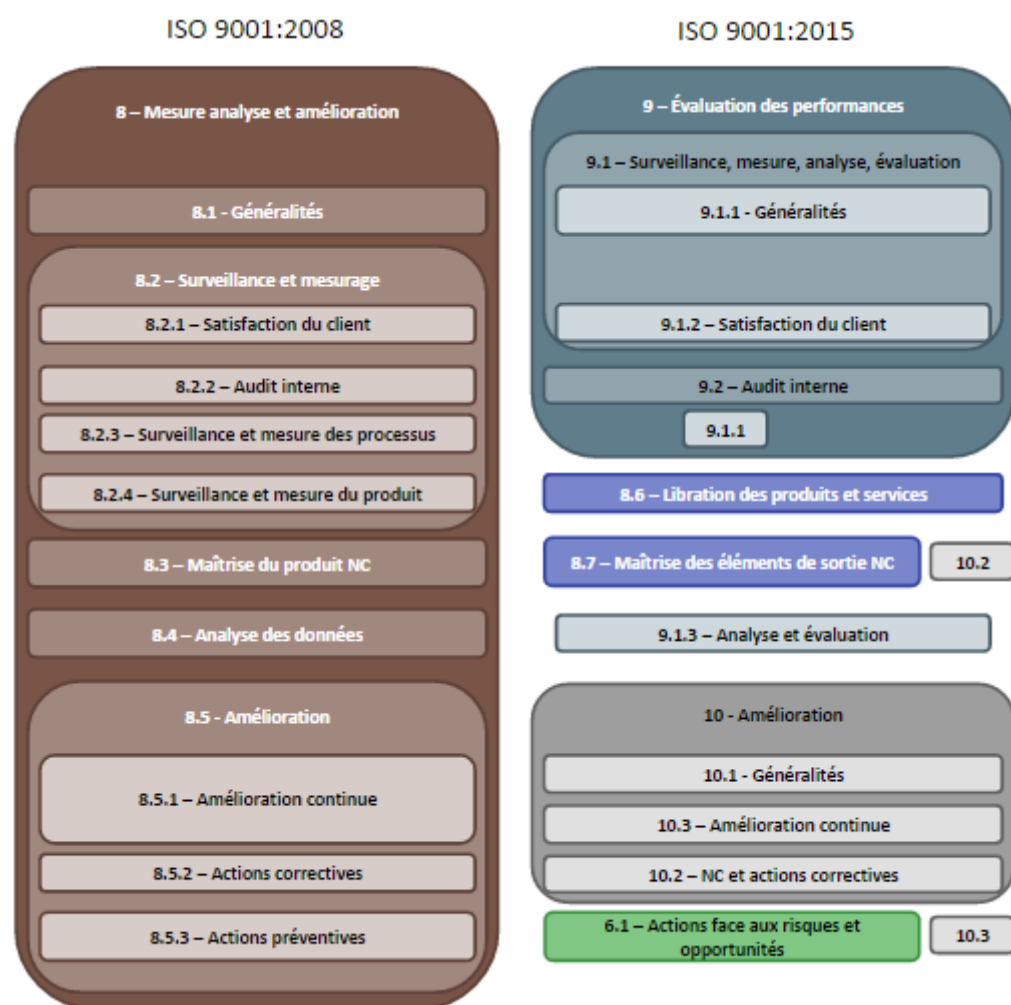
ISO 9001:2015



La réalisation est étendue: on ne se focalise plus uniquement sur le produit mais sur l'ensemble des **activités opérationnelles**.

La maîtrise des **équipements de surveillance et de mesure** est elle aussi affectée au chapitre dédié au **support**.

g. Mesure, analyse et amélioration



C'est le chapitre pour lequel la réorganisation est la plus visible, il appelle 4 chapitres de la version 2015: évaluation des performances, amélioration, réalisation des activités opérationnelles et planification.

La norme insiste sur une amélioration plus générale, pas forcément continue et qui peut même nécessiter une rupture.

Les **actions préventives** ont disparu dans l'ISO 9001:2015, mais l'on retrouve des exigences comparables dans les actions à mettre en place face aux risques.

1.7 L'évolution majeurs et mineurs de la norme iso 9001 version 2015 :

1.7.1 Evolutions mineures :

Cette catégorie est consacrée à toutes nouveautés provenant de l'amélioration d'un concept qui existe déjà dans l'ancienne version.

Evolutions mineures

Approche processus

L'approche processus est apparue dans la version 2000 de la norme ISO 9001 comme un moyen pour améliorer l'efficacité d'un SMQ et accroître la satisfaction des clients.

Information documenté

Une nouvelle approche présentant les exigences relatives à la documentation du système de management de la qualité. A noter, également, la notion de contrôle des informations documentées.

Engagement de la direction

Selon les exigences de la nouvelle version, la direction doit démontrer son engagement. Il faut donc passer d'une logique de formalisation à une nouvelle logique de démonstration de l'engagement par la direction.

Tableau 2 : Evolutions mineurs de la nouvelle version [19]

1.7.2 Evolution majeures :

Evolution majeures

Approche risque opportunités

par et

La norme ISO 9001 version 2015 introduit l'approche des risques et opportunités comme une composante essentielle dans le pilotage d'un SMQ afin de servir d'outil de prévention. Cette nouvelle approche permet de réduire les exigences perspectives et de les remplacer par davantage d'exigences basées sur performance. Du coup, la norme évolue progressivement d'une logique de « résultant » basée sur la maîtrise des risques et des opportunités. la norme n'impose pas de méthode formelle de management des risques et des opportunités, les organismes sont libres de déterminer la méthode qui correspond mieux à leur contexte et à leurs besoins.

Par conséquent, afin d'intégrer l'approche risques et opportunités on peut soit réaliser une approche globale en sélectionnant les risques et les opportunités majeures de l'organisation ou évaluer les risques et les opportunités de chaque processus séparément ce qui permet d'être en phase avec l'approche processus

Contexte l'organisme

de

D'une part, la norme ISO 9001 v 2015 demande de définir les enjeux internes et externes qui ont un impact sur le système de management de la qualité sans oublier l'amélioration de la satisfaction des clients. De plus, il faut assurer que ces enjeux sont pertinents et réviser les informations lors de la revue de la direction. D'autre part une nouvelle exigence est ajoutée qui consiste à identifier les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du SMQ et leurs exigences.

Tableau 3 : Evolution majeurs de la nouvelle norme [19]

1.8 Définir les enjeux externes et internes à l'aide de la méthode SWOT :

1.8.1. Présentation et origine de l'outil :

La matrice SWOT, développée dans les années 60 par quatre professeurs de la Harvard Business School, est un support pour une démarche structurée de réflexion en groupe. Elle permet aux entreprises, organisations ou cabinets de consulting d'exprimer leurs expériences, déceptions, espoirs et inquiétudes par rapport à l'organisation ou le projet. SWOT permet l'identification des forces et des faiblesses de l'organisation ou du projet, à la lumière des opportunités et menaces de l'environnement externe.

1.8.2 Pourquoi s'en servir – apport aux entreprises :

Elle vise à identifier les stratégies qui maximisent le potentiel de forces et d'occasions et qui minimisent l'impact des faiblesses et des menaces.

Représentation graphique de la matrice SWOT :

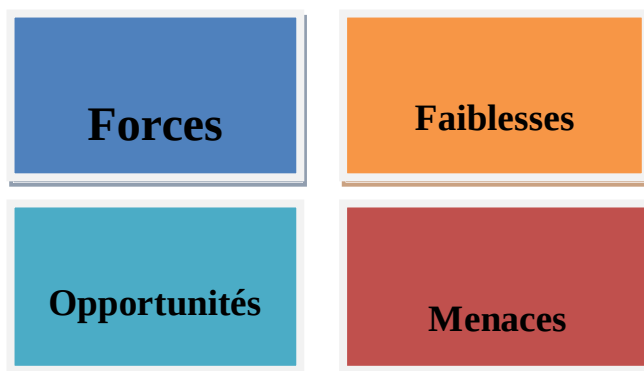


Figure 7 : Représentation graphique de la matrice SWOT

1.8.3 Utilisation de l'outil :

✓ L'analyse externe

L'analyse externe consiste en l'analyse des opportunités et des menaces.

- Les opportunités sont les éléments du contexte qui contribuent, facilitent, aident, à la réalisation de la mission/vision institutionnelle ou du projet
- Les menaces sont les éléments du contexte qui font obstacle à la réalisation de la mission/vision institutionnelle ou du projet. Il s'agit d'un problème posé par une tendance

défavorable ou une perturbation de l'environnement qui, en l'absence d'une réponse de l'organisation, conduirait à une détérioration de la position de l'entreprise.

✓ L'analyse interne

L'analyse interne consiste en l'analyse des forces et des faiblesses. Tout domaine d'activité a besoin d'être périodiquement évalué en termes de forces et de faiblesses. Les forces et faiblesses de l'environnement internes au projet sont à évaluer sur deux critères : La performance et L'importance

- Les forces Permettent de visualiser rapidement l'adéquation (ou l'inadéquation) d'une stratégie à une problématique. C'est la confrontation entre les résultats du diagnostic externe et ceux du diagnostic interne qui permet de formuler des options stratégiques. Cette formulation d'options stratégiques constitue l'intérêt de l'analyse SWOT.
- Les faiblesses Distinction entre ce qui est interne et ce qui est externe pas toujours évidente. La justesse des résultats dépend de la justesse de l'analyse sur le court, moyen et long terme, et de la conscience que l'environnement interne ou externe peut rapidement changer, ce qui nécessite de régulièrement mettre à jour la matrice SWOT. [11]

1.8.4 Méthodologie de réalisation de l'analyse SWOT :

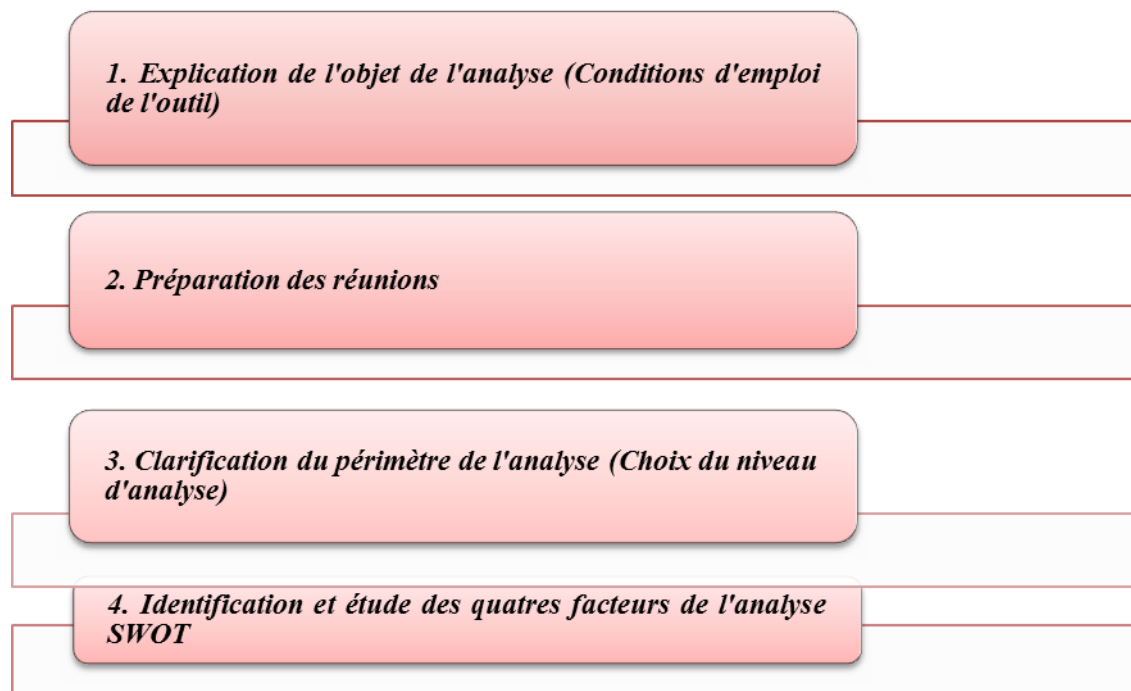


Figure 8: Etapes de réalisation de l'analyse SWOT

1.9 Les objectifs de la nouvelle norme ISO 9001:2015 :

Les objectifs globaux de cette version est de faire en sorte que l'ISO 9001 version 2015 continue à servir la compétitivité des entreprises, en intégrant les meilleures pratiques sur lesquelles les utilisateurs du monde entier s'accordent. 28 Donner confiance aux clients des entreprises certifiées ; le système de management devant avant tout garantir un produit conforme et la satisfaction des clients. Fournir un cadre stable d'exigences pour les prochaines années. Être suffisamment générique tout en étant pertinent pour des entreprises de tout type et de toute taille, indépendamment du secteur ou de l'industrie. Maintenir l'attention actuelle sur la gestion efficace des processus afin d'obtenir les résultats souhaités. Prendre en compte les changements survenus depuis la dernière mise à jour en 2008. Refléter les changements dans un environnement de travail de plus en plus complexe et dynamique dans lequel les sociétés opèrent. Faciliter la mise en œuvre effective dans les sociétés et simplifier les évaluations de la conformité. Utiliser des formulations simples afin d'assurer une compréhension commune et une interprétation uniforme des exigences. [11]

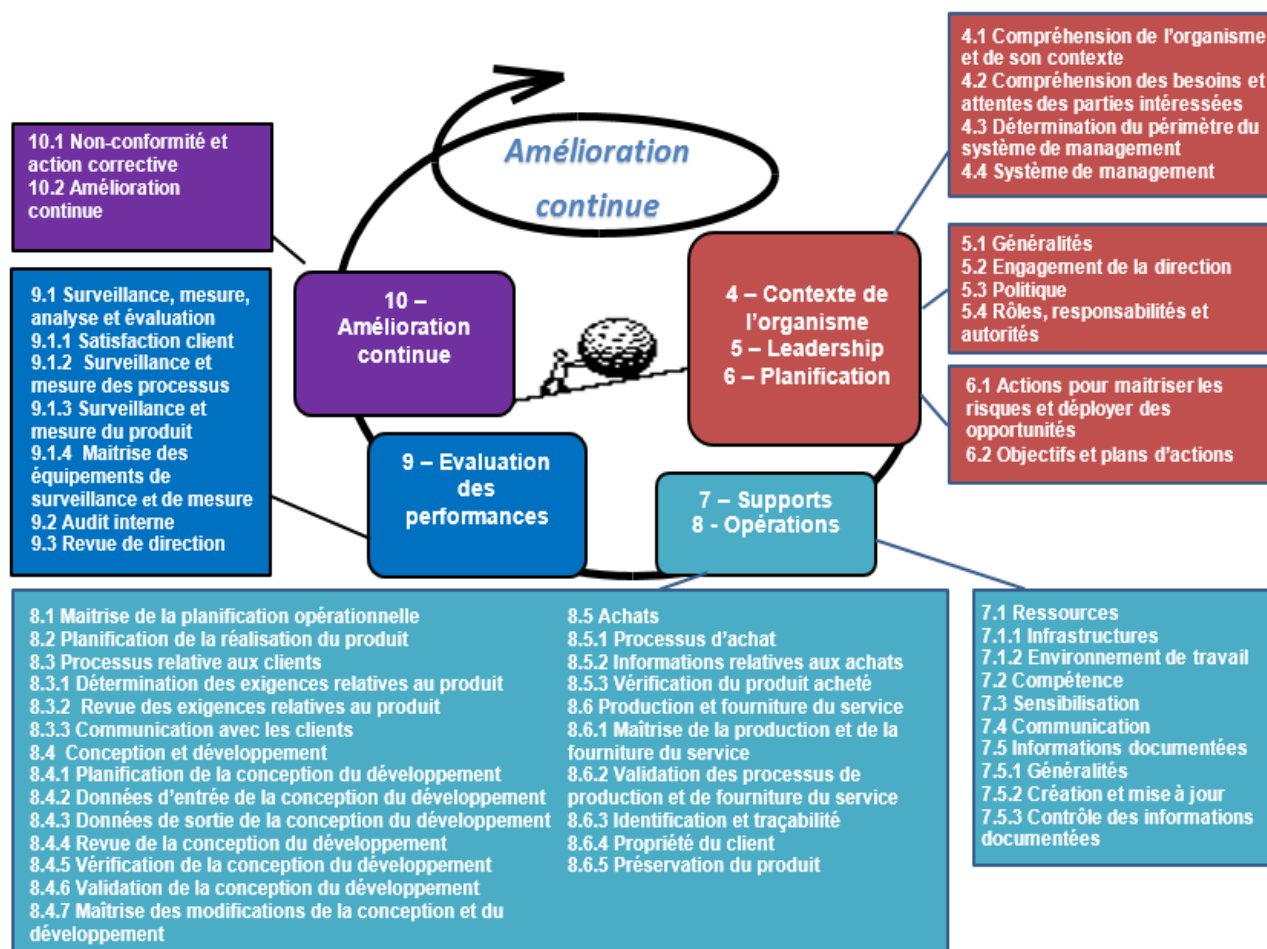


Figure 9 : Contenu ISO 9001 version 2015

Chapitre 2 :

La transition et ses étapes

Chapitre 2 : la transition et ses étapes

2.1 La transition de l'iso 9001 version 2008 à la version 2015 :

L'organisation ISO a déclaré que la période de transition prendra trois ans, afin que les organisations puissent obtenir leurs certificats ISO 9001: 2008 ou des audits de surveillance selon l'ancienne version jusqu'au 23 Septembre 2018. Bien que ce soit un calendrier très décent, de nombreuses organisations vont essayer de rattraper les changements beaucoup plus tôt pour démontrer qu'ils sont en phase avec le monde et obtenir un avantage concurrentiel. Si vous avez obtenu la certification avant le 23 septembre 2015, vous aurez vos audits de surveillance selon la révision de 2008, mais votre vérification de ré-certification sera menée selon la révision de 2015. Si vous obtenez votre certificat selon la révision de 2008 après le 23 septembre 2015, vous aurez trois ans pour passer à la nouvelle version. [11]



Figure10 : Processus de transition à la norme ISO 9001 :2015

L'approche méthodologique de transition abordée était dans un premier temps de prendre connaissance de l'état initial du service vis à vis de la version 2008 de l'ISO9001 et de leur état d'esprit par rapport au passage à la nouvelle version. Cette étape semblait primordiale avant de faire évoluer le SMQ et d'intégrer les nouvelles exigences de la norme. Par la suite, un outil d'autodiagnostic ISO 9001 :2015 a été utilisé pour définir et mesurer les écarts vis à vis de la nouvelle version et ainsi mettre en place un plan de transition.

L'évolution de la démarche qualité ISO 9001 :2015 s'est déroulée suivant les 4 étapes du cycle DPRV qui sont, dans l'ordre, les acronymes pour Diagnostic, Planifier, Réaliser et Vérifier

Le principe de la démarche est le suivant:

- **D : Diagnostic** qualité via un audit (iso 9001 :2008) et un outil d'autodiagnostic (ISO 9001 :2015)
- **P : Planification** du plan de transition à l'issue du constat qualité établi
- **R : Réalisation** du plan de transition en sensibilisant et en accompagnant le personnel
- **V : Vérification** des résultats des actions mis en œuvre [20]

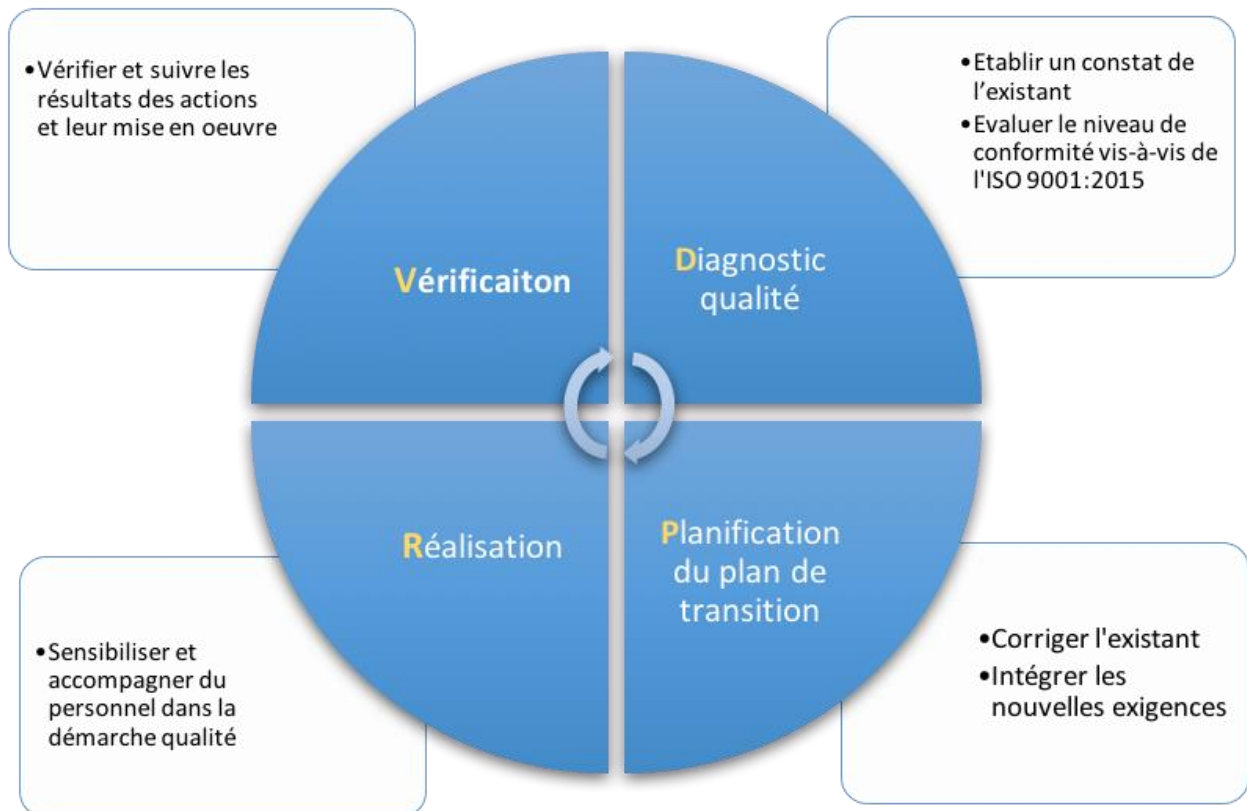


Figure11 : Cycle de transition ISO 9001 version 2015

2.2 Étapes de transition :

Le passage de la norme iso 9001 (2008) à la version (2015) se résume comme suit :

1) Définir le contexte de l'organisation :

Il s'agit d'une nouvelle exigence qui requiert une attention particulière car elle constitue la base de notre nouveau système de management de la qualité.

2) Énumérez toutes les parties prenantes :

Bien qu'elle appartienne à la même clause que Contexte de l'organisation, elle est quelque chose de nouveau et doit être soigneusement étudiée. Toutes les parties intéressées et leurs attentes identifiées aideront l'organisation à ajuster son orientation stratégique.

3) Examiner la portée du SMQ.

La transition est un bon moment pour examiner la portée actuelle de notre SMQ, car la crédibilité de notre système de management de la qualité en dépend.

4) Démontrer le leadership :

Les exigences sont presque les mêmes que celles de l'engagement de la direction dans la version précédente, et la nouvelle version met encore plus l'accent sur le leadership. Faire preuve de leadership en assumant la responsabilité du SMQ, en fournissant des ressources et en établissant une politique qualité et des objectifs qualitatifs.

5) Aligner les objectifs du SMQ avec la stratégie de l'entreprise :

Notre SMQ doit être compatible avec l'orientation stratégique de l'entreprise, les objectifs de qualité doivent viser dans le même sens que les autres activités de l'entreprise. Les plans pour atteindre les objectifs doivent être créés, et c'est l'exigence de la nouvelle version.

6) Évaluer les risques et les opportunités :

Selon la nouvelle version, les risques et opportunités doivent être abordés. Ils mettent l'accent sur la capacité de l'organisation à atteindre les résultats escomptés des, mais aussi sur d'autres parties du système telles que le contexte de l'organisation et les obligations de conformité. Après l'évaluation des risques et opportunités, il devrait également y avoir des plans pour y remédier

7) Contrôle des informations documentées. :

Ce nouveau terme se réfère à la fois aux procédures et aux dossiers. En plus d'aligner vos anciennes procédures sur les nouveaux numéros de clause, le processus de transition devrait être utilisé pour améliorer votre documentation existante. Les exigences en matière d'actions préventives n'existent plus (les actions préventives sont devenues partie intégrante du processus d'évaluation des risques), de sorte que vous pouvez décider de supprimer ou non cette procédure .pour cela on peut lister des informations documentées exigée par ISO 9001 version 2015.

1 – information documentées à tenir a jour (procédure documenter)

- 1) domaine d'application du SMQ (4.3)
- 2) maitrise des processus (4.4.2 .a) 40
- 3) politique qualité (5.2.2.a)
- 4) objectifs qualité (6.2.1)

2- information documentées a conservé (enregistrement)

- 1) performance processus (4.4.2.b)
- 2) adéquation des ressources d'inspection (7.1.5.1)
- 3) étalonnage (7.1.5.2)
- 4) compétence de personnel (7.2)
- 5) d'origine externe (7.5.3.2)
- 6) réalisation de processus comme prévu conformité produit et service (8.1)
- 7) résultats de la revue des anciennes et nouvelles exigences de produits et service (8.2.3.2)
- 8) éléments d'entrée de la conception et développement (8.3.3)
- 9) Résultats prévu revues, vérification et validations (8.3.4)
- 10) Eléments de la sortie de la conception et développement (8.3.5)
- 11) Modification de la conception et développement (8 .3 .6)
- 12) Activités et action des évaluations des prestataires externe (8.4.1)
- 13) Caractéristiques des produits et service ou activités à réaliser résultats obtenus (8.5.1)
- 14) Traçabilité de produit et service (8.5.2)
- 15) Situation de la propriété d'un client (8.5.3)
- 16) Résultats de la revue de modification (8.5.6)
- 17) Libération des produits et services (8.6)
- 18) Traitements de produits et service non-conforme (8.7.2)

19) Résultats d'inspection (9.1.1)

20) Programme d'audit et résultats d'audits (9.2.2)

21) Eléments de sortie de la revue de direction (9.3.3)

22) Non-conformité, action et résultats (10.2.2)

8) Contrôle opérationnel. :

La nouvelle version nécessite un meilleur contrôle des processus, y compris des critères opérationnels et des contrôles de mise en œuvre des processus selon ces critères.

9) Examiner le processus de conception et de développement. :

La conception et le développement doivent être définis plus en détail. Nous devons définir les responsabilités, les contrôles, les intrants et les sortants, et aussi comment nous allons gérer les changements dans le processus de conception et de développement, c'est-à-dire qui examinera les résultats des changements, qui est autorisé à effectuer les changements et quelles actions doivent être prises pour prévenir les impacts négatifs. (la conception et développement non applicable à la SEABG voir domaine d'application et la non applicabilité)

10) Contrôle des prestataires externes :

Les Achats dans la version 2008 est maintenant appelé Contrôlent des processus, des produits et des services fournis de l'extérieur. Nous devons assurer que les processus, les services et les produits fournis à l'externe sont conformes à aux exigences. Cela signifie que nous devons déterminer les contrôles, leur type et leur étendue, ainsi que les informations à fournir au fournisseur. Fondamentalement, nous devons entreprendre toutes les activités nécessaires pour s'assurer que notre fournisseur va livrer ce que nous attendons de lui.

11) Évaluation de la performance :

Cela signifie que nous devons déterminer ce qui doit être surveillé, comment et à quelle fréquence. L'objectif est d'évaluer la performance et l'efficacité de notre système de management de la qualité. Si nous connaissons les principaux indicateurs de performance, ce changement sera facile pour nous...

12) Mesures et rapports :

La nouvelle version de la norme met fortement l'accent sur l'importance de la mesure et des rapports, notamment en ce qui concerne l'évaluation des performances susmentionnées, mais aussi l'audit interne et la revue de direction doivent être alignée

sur la nouvelle version de la norme. Bien que les techniques de leur mise en œuvre demeurent les mêmes, les éléments d'entrée de la revue de direction et les exigences devant faire l'objet d'une vérification au cours de l'audit interne. **[11]**

DEUXIEME PARTIE :
Enquête et résultats

CHAPITRE 1 :
PRESENTATION DE
L'ENTREPRISE CHREA

CHAPITRE 1 : PRESENTATION DE L'ORGANISME

1.1 . Historique de la Sarl Groupe CHREA :

Le groupe CHREA boissons gazeuses a été créé en 1981 par le père fondateur AHMED ZAHAF sous le label SIDI EL KEBIR. Elle est installée à Blida qui est située à 40 Km d'Alger.

L'objet de l'entreprise consiste à produire et à commercialiser des boissons gazeuses et l'eau minérale. Récemment, l'entreprise a débuté la production des boissons Sidi El Kebir en verre récupérable.

❖ L'entreprise a connu des phases de développement remarquables :

□ De 1994 à 2000 : création et développement d'une unité de production de boissons gazeuses en canette et d'une autre unité de production de boisson gazeuse en PET, portant les marques TONIC LEMON et DRINK ORANGE.

□ De 2000 à 2005 : création de l'unité de production d'eau minérale SIDI EL KEBIR et extension des unités de production PET et unité en verre perdu 25 cl.

Engagement de l'entreprise SIDI EL KEBIR sur un important projet en partenariat notamment avec les marques suivantes : ORANGINA CFPO, CHWEPPE, MEGA COLA, US COLA ATLANTA, CAMPARI, GUEUTS. Et en fin 2005 un partenariat historique a été conclu avec NESTLE WATER sur l'activité de l'eau minérale.

❖ Activités actuelles :

Depuis 2008 : mise à niveau et création de nouveaux produits de boissons gazeuses en différent parfums sous le nouveau label CHREA

➤ Les parfums :

Les parfums des produits CHREA sont : orange pulpe ; citron vert et jaune ; orange ; ananas ; pomme select ; pomme vert ; fraise ; framboise ; cola.

➤ Unités et potentiel équipement installé :

Unité de soufflage et embouteillage. Production en PET dotée d'équipement et de processus moderne de contrôle de la qualité. Gamme des produits : 2L ; 1L et 33CL.

Unité de conditionnement et production des boissons en canettes et verres perdues. Gamme des produits : canette easy open 0,33L ; verres perdues 0,25L.

➤ **Marché / écoute clients :**

- Entière satisfaction de la clientèle ;
- Meilleure visibilité des produits CHREA sur le marché nationale
- Bonne qualité des produits et progression sensible de la demande.
- Bonne part du marché.

➤ **Divers :**

Engagement du groupe CHREA au système de management de la qualité et certification ISO version 9001 2008/2015

Projet d'exportation : des demandes enregistrées e tune bonne appréciation de la part des consommateurs d'autres pays : Canada ; France ; Maghreb ; Afrique ; etc.....

Soucieux de poursuivre le développement et la mise à niveau pour répondre à la demande en pleine croissance ; d'autres projets d'extension et développement des produits sont planifiés.

1.2 Localisation :

Les deux cartes Google Earth et Google MAPS montrent la localisation de l'entreprise Chréa.



Figure12 : Localisation de la Sarl Groupe CHREA (source Google Earth)

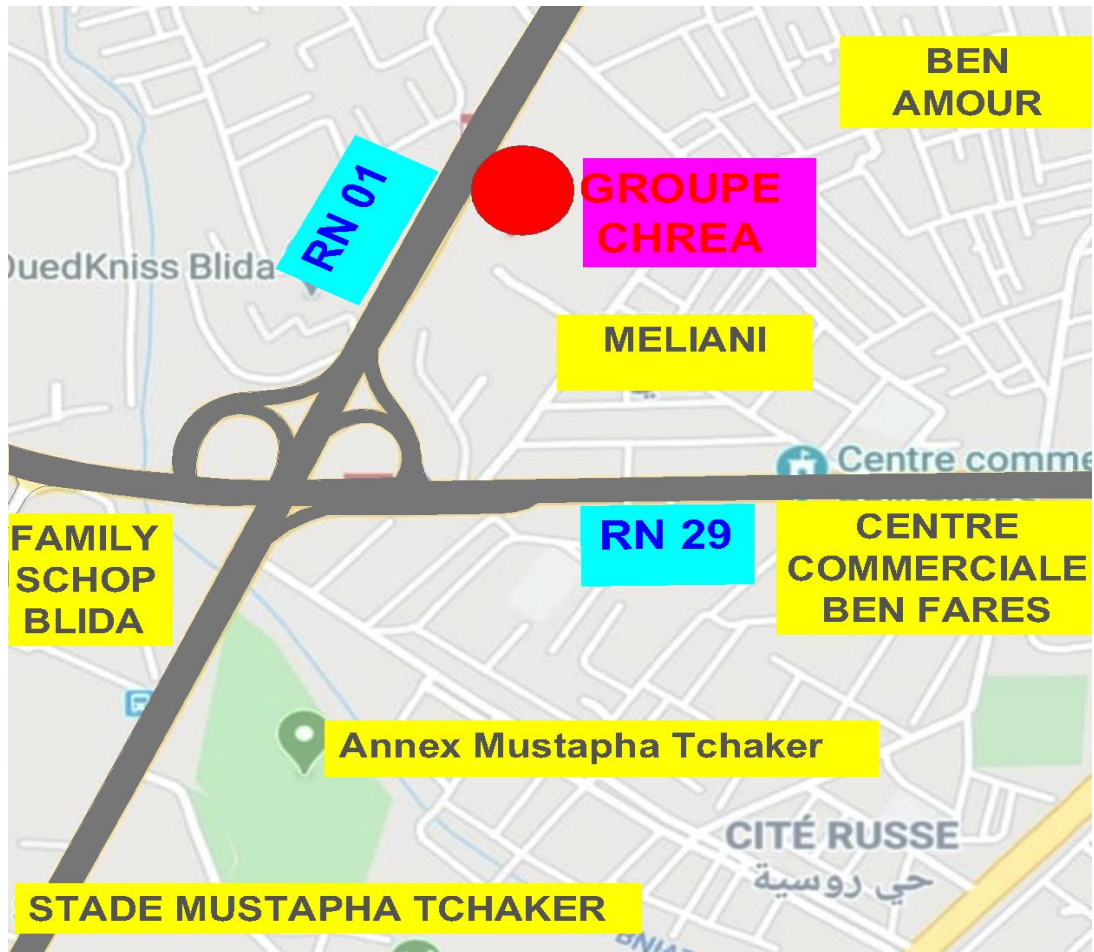


Figure13 : Localisation de la Sarl Groupe CHREA (source : Google MAPS)

1.3 Fiche technique :

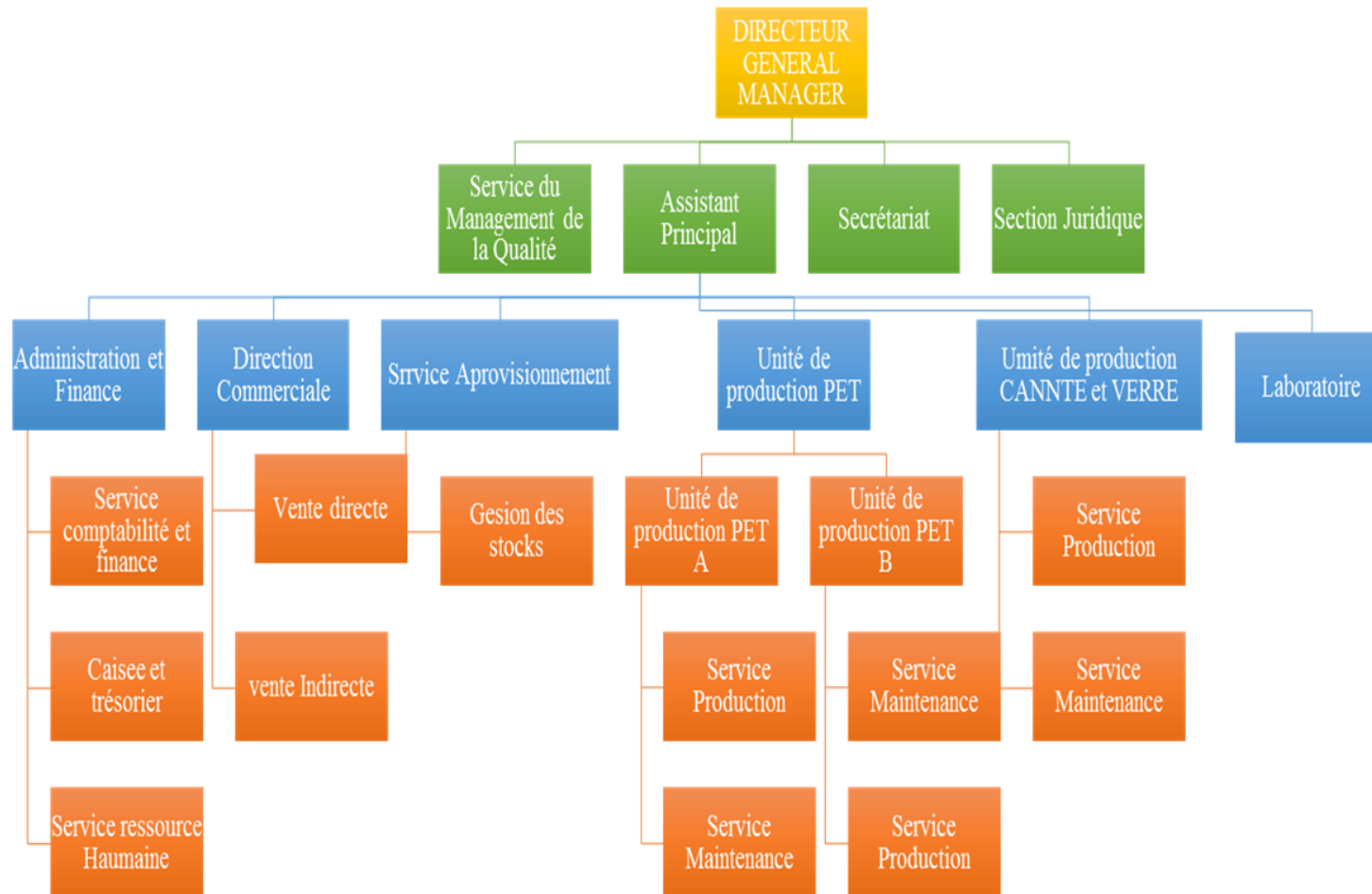
Le tableau suivant présente la fiche technique de CHREA et donne un aperçu général sur ses différentes activités :

Tableau 4 : fiche technique de l'entreprise de CHREA

Dénomination sociale	la Sarl Groupe CHREA
Forme juridique	SA
Date de création	1980
Adresse	1 ; route d'Alger Khazrouna 09000 Blida
Président	Mr MOHAMED ZAHAF
Effectif du personnel	DE100 à 249 employés
Certifications	ISO 9001V2008
Site Web	fzbg@yahoo.fr
Téléphone et Fax	FAX : 025270464 Téléphone : 025270460
Email	fzbg@yahoo.fr
Logo	

Source : entreprise Chréa

1.4 Organigramme de l'entreprise CHREA :



Source : entreprise Chréa

CHAPITRE 2 :

RESULTATS

CHAPITRE 2 : RESULTATS

Section 1 : Informations documentées à tenir à jour (procédures documentées)

Documents obligatoires : sont des documents de qualité qui guident et déterminent la façon dont les processus doivent être menés afin de maintenir les dispositions prévues. Ces documents sont disponibles dans les chapitres suivants :

CHAPITRE 4 : Contexte de l'organisme

- **4.3 Domaine d'application du SMQ:**

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

Lorsque l'organisme établit ce domaine d'application, il doit prendre en compte:

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1.
 - b) les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en 4.2.
 - c) les produits et services de l'organisme.
- L'organisme doit appliquer toutes les exigences de la présente Norme internationale si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité.
 - Le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts, et fournir une justification pour toute exigence de la présente Norme internationale que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

La conformité à la présente Norme internationale ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme.

- **4.4.2 .a Maîtrise des processus:**

- L'organisme doit, autant que nécessaire:
 - a) tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus.
 - b) conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

Illustration de quelques processus :

○ FICHE PROCESSUS RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

RESPONSABLE	ELEMENTS D'ENTREE	ACTIVITES	ELEMENTS DE SORTIE	RESSOURCES
- Gérant	Stratégie Exigences des clients, légales et réglementaires	1. / Etablir la politique qualité, le plan d'action qualité et les objectifs qualité et assurer leur	Politique Qualité Objectifs qualité PAQ établi et déployé	Eléments divers /stratégie PV RD précédentes
- Gérant	Politique Qualité Objectifs Qualité PAQ, établis et déployés Besoins en ressources exprimés	2. / Assurer la disponibilité des Ressources et Moyens appropriés	Ressources et moyens mis à disposition	Politique Objectifs qualité Cartographie des processus
- Gérant	Politique Objectifs qualité Cartographie des processus	3. / Assurer que les Responsabilités et Autorités	Organigramme Missions Décisions définies, communiquées	Budget TBQ PV des processus
- RMQ - PiP	Documents et enregistrements du SMQ	4. / Assurer que le SMQ est établi au sein de l'entreprise, est appliqué et entretenu de manière efficace	Documents et Enregistrements du SMQ validés, mis en oeuvre	IM M2.02.B
- Gérant - RMQ	Rapport préliminaire PV Revues des processus Enregistrements du SMQ	5. / Effectuer les revues de Direction	PV revues de direction	IM M1.C IM M1.A
- Gérant - RMQ	PV revues de direction	6. / Décider des actions d'amélioration du SMQ	Enregistrements	Décisions d'améliorations -Instructions , orientations diverses
		FIN DU PROCESSUS		

FICHE PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES :

RESPONSABLE	ELEMENTS D'ENTREE	ACTIVITES	ELEMENTS DE SORTIE	RESSOURCES
Gérant PiP S1 PiP concerné	Organigramme Expression des besoins déterminée	01- DETERMINATION DES BESOINS (Quantitatif – qualitatif)	Plan prévisionnel de recrutement	IM S1.J IM S1.A IM S1.B
PiP S1	Besoins déterminés	02-APPEL A CANDIDATURE	Offres de recrutement	Curriculum Vitae ANEM
PiP S1 PiP concerné	CV et offre ANEM réceptionnés	03-RECEPTION DES CANDIDATURES ET SELECTION	Candidats sélectionnés	Entretiens ANEM Dossier candidats
PiP S1 PiP concerné	Candidats sélectionnés	04-RECRUTEMENT DES CANDIDATS RETENUS	P V d'installation Contrat/Décision Fiche de poste	CDD Décision de Régularisation IM S1.C
PiP S1 PiP concerné	Fiche de poste	05- INSTALLATION – SENSIBILISATION – COACHING -	Evaluation après 3 mois Evaluation annuelle	IM S1.D IM S1.E
PiP S1	Evaluation annuelle Besoins de formation exprimés	06-DETERMINATION DES BESOINS EN FORMATION	Besoins de formation exprimés	IM S1. F
PiP S1	Besoins de formation exprimés	07-PLANIFICATION - REALISATION ET EVALUATION DES ACTIONS	Plan de formation élaboré et réalisé	IM S1. G
PiP S1	Plan de formation Fiches d'appréciation	08-EVALUATION ET CLASSEMENT ORGANISMES	Organismes de formation évalués	IM S1. H IM S1. I IM S1. M IM S1. N
		09-REVUE DU PROCESSUS		

FICHE PROCESSUS MAINTENANCE :

RESPONSABLE	ELEMENTS D'ENTREE	ACTIVITES	ELEMENTS DE SORTIE	RESSOURCES
PiPS2	-Programme annuel de maintenance préventive	1- Elaborer le Programme mensuel Maintenance Préventive ↓	-Programme mensuel établi	IM S2.E IM S2.B
PiPS2	-Programme mensuel établi -Fiche d'intervention -Fiche inventaire stock	2 – Réaliser les interventions ↓	-Fiche d'intervention établie - Fiche inventaire stock actualisée	IM S2.A1 IM S2.D
PiPS2	-Fiche d'intervention établie -Fiche de vie équipement	3 – Vérifier et mettre à disposition ↓	-Fiche d'intervention visée -Fiche de vie renseignée	IM S2.A1 IM S2.C
		4 – Réaliser la revue de processus		

FICHE PROCESSUS GESTION DES STOCKS ET MAGASIN :

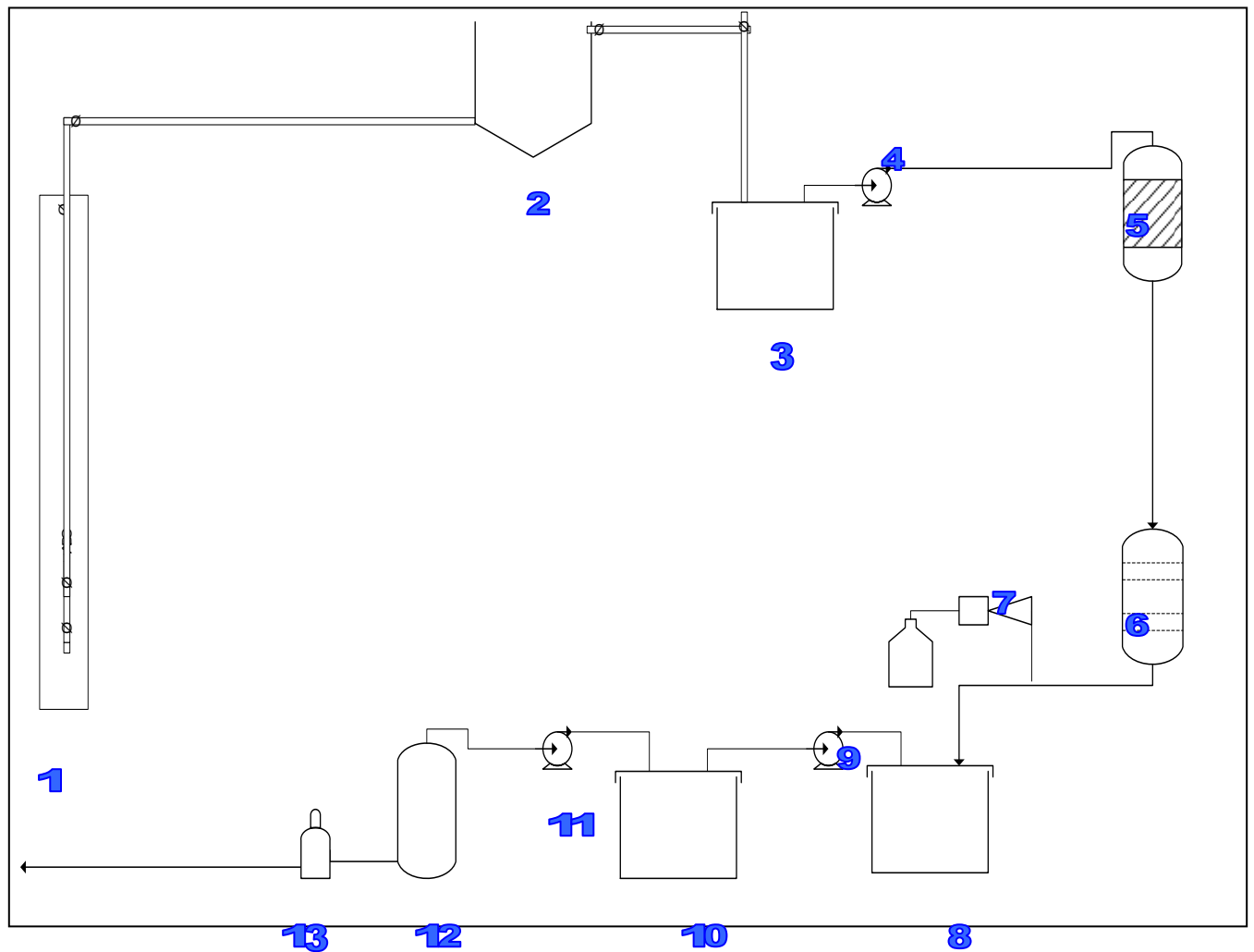
RESPONSABLE	ELEMENTS D'ENTREE	ACTIVITES	ELEMENTS DE SORTIE	RESSOURCES
Responsable des stocks et magasin	Fiches de stock	1- Inventaire permanent des produits	Fiches de stock mises à jour	IM S3.E
Responsable des stocks et magasin	Fiches de stock mises à jour	2. établir demande d'achat interne	Demande d'achat établie	IM R2.A

PRISE EN CHARGE PAR PROCESSUS R2 - ACHAT

Magasinier	Bons de livraison Facture	3- Réceptionner et contrôler les produits	Mouvement journalier Bon réception	IM S3.B IM S3.A
		4.Quarantaine ? Non oui		
Magasinier	Avis de réception et de libération	5. isoler et attendre libération	Avis de réception et de libération visé	IM S3.D
Magasinier	Avis de réception et de libération visé	6- mettre à jour fiches de stock	Fiches de stock mises à jour	IM S3.E
Magasinier	Programme production hebdomadaire	7. transférer les produits vers les demandeurs internes	Bon transfert « Mat.1ères – PRODUCTION »	IM S3.F
		FIN DU PROCESSUS		

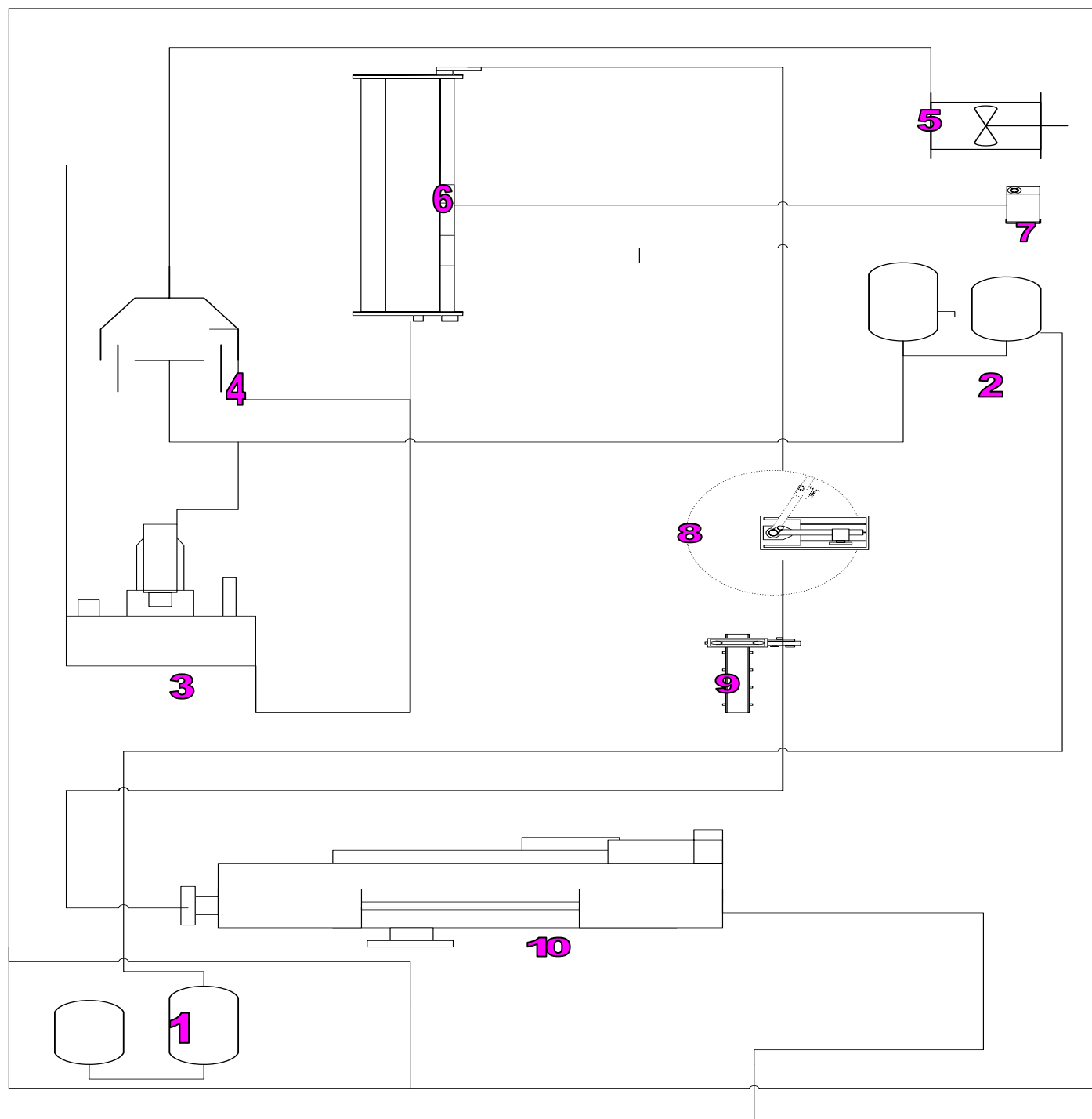
Processus fabrication :

PLAN DETAILLE DU PROCESS TRAITEMENT D'EAU



- 1- Forage
- 2- bac de décantation
- 3- bache d'accumulation T7
- 4- Pompe centrifuge
- 5- Filtre à sable
- 6- Décarbonater
- 7- Pompe doseuse pour injection de l'eau de javel
- 8- bache de stockage 120M³
- 9- pompe centrifuge
- 10- Deuxième bache de stockage 120³
- 11- pompe centrifuge
- 12- filtre à charbon
- 13- filtre 5μm

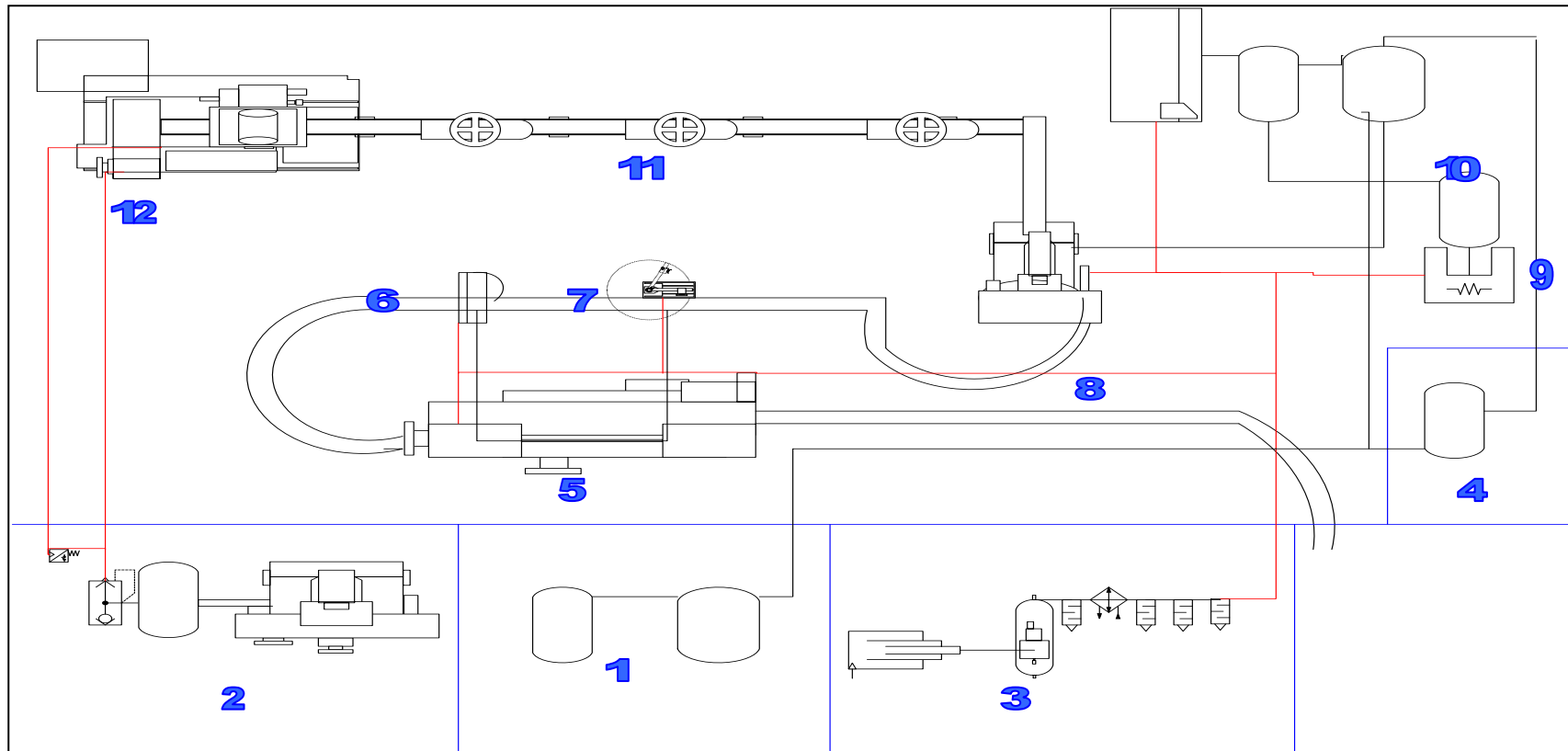
PLAN LIGNE CANETTE ET VERRE



- 1- salle de préparation du sirop composé
- 2- pré-mix
- 3- remplisseuse verre
- 4- remplisseuse canette
- 5- élévateur de bouteille

- 6- pasteurisateur tunnel
- 7- chaudière
- 8- étiqueteuse
- 9- dateur
- 10- fardeleuse

PLAN LIGNE PET



- 1- Station traitement d'eau
- 2- Compresseur 40 Bar
- 3- Compresseur 7 Bar
- 4- Salle de préparation
- 5- Fardeuse
- 6- Dateur
- 7- Étiqueteuse

- 8- Remplisseuse
- 9- Pasteurisateur
- 10- Prémix
- 11- Convoyeur à air
- 12- souffleuse

Chapitre 5 : Leadership

• 5.2.2. la Politique qualité:

➤ La politique qualité doit:

- être disponible et tenue à jour sous la forme d'une information documentée.
- être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme.
- être mise à la disposition des parties intéressées pertinentes, le cas échéant.
- La politique qualité doit adapter à la finalité de l'organisme.
- La politique doit établir, revue et mise à jour régulièrement par la direction.
- La politique qualité doit prendre en compte les exigences réglementaires, légales et celles des clients.
- La politique qualité doit définir un cadre aux objectives qualités.
- La politique qualité doit comprendre l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du SMQ.

➤ Illustration:

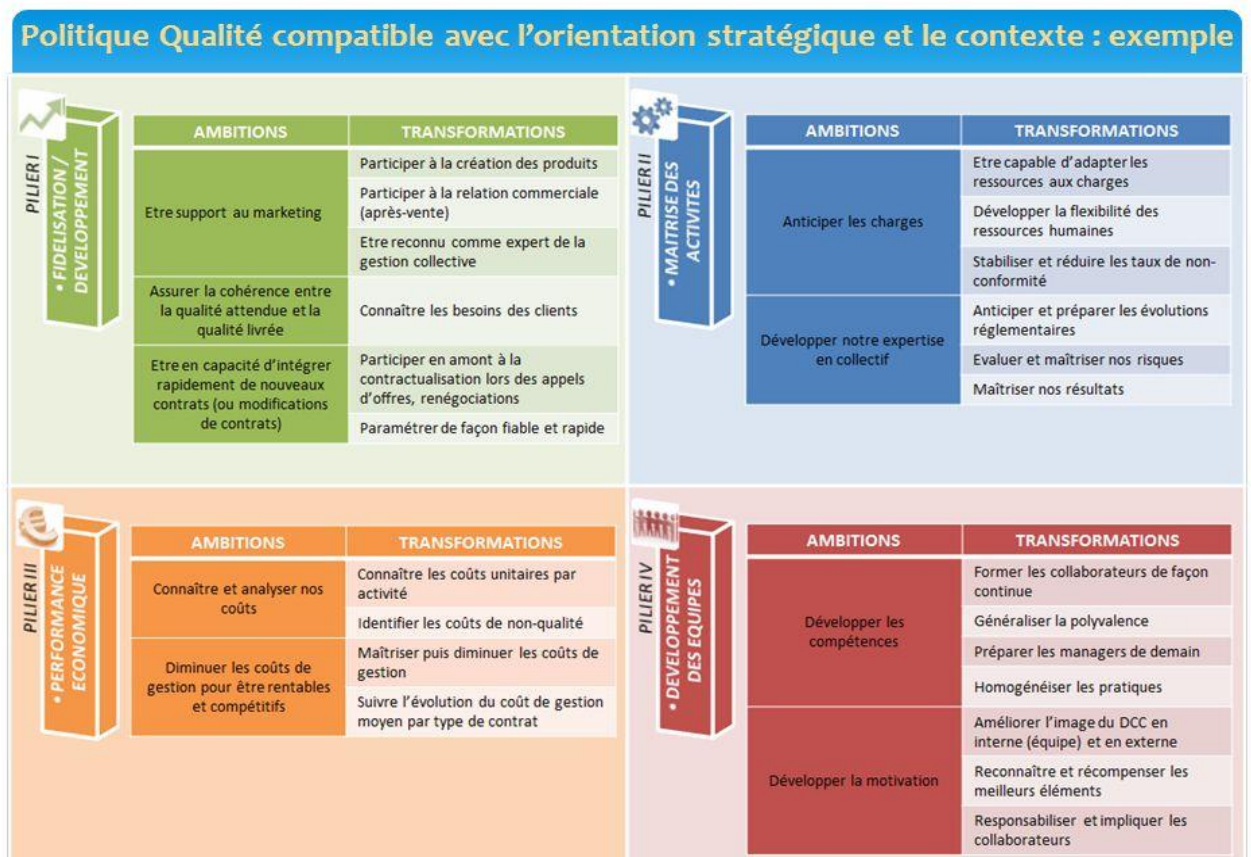


Figure14 : exemple de la politique qualité

Chapitre 6 : Planification

- **6.2.1 Objectifs qualité:**

- L'organisme doit établir des objectives qualités, aux fonctions, niveaux et processus concernés, nécessaires au système de management de la qualité.

Les objectives qualités doivent:

- a) être en cohérence avec la politique qualité.
- b) être mesurables.
- c) tenir compte des exigences applicables.
- d) être pertinents pour la conformité des produits et des services et l'amélioration de la Satisfaction du client
- e) être surveillés.
- f) être communiqués.
- g) être mis à jour en tant que de besoin.

Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles

- **8.1 Maîtrise opérationnelle :**

- a) Les critères d'acceptation des produits/ services doit être définis.
- b) Les ressources nécessaires à la réalisation du produit/service doit être planifiées.
- c) Les informations documentées doit conserver pour assurer que les processus ont été réalisés comme prévu et pour démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables.
- d) Les modifications prévues doit planifier.
- e) Les modifications non prévues doit analyser, des actions doit mener pour limiter tout effet négatif.

➤ **Illustration :**

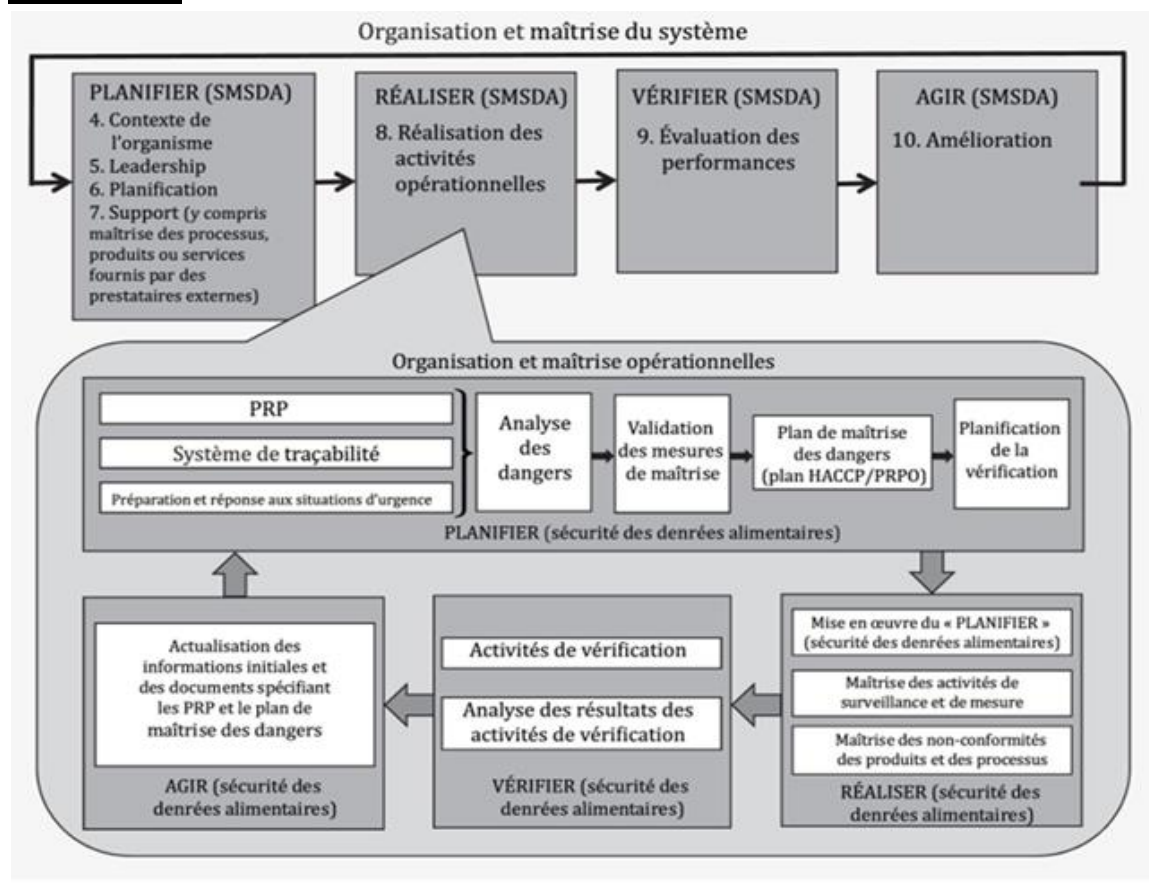


Figure15 : Maîtrise opérationnelle

Section 2 : Informations documentées à conserver (enregistrements) :

CHAPITRE 4 : Contexte de l'organisme

- 4.4.2 b Système de management de la qualité et ses processus (performance processus)

“L’organisme ISO définit la performance comme un résultat mesurable. Ce résultat mesurable peut porter sur des éléments quantitatifs ou qualitatifs. Tout en restant basé sur des mesures. “[23]

- ❖ L’organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la présente Norme internationale.
- ❖ conserver les informations documentées pour avoir l’assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.[22]

➤ Illustration :

	SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	Edition :
MO.R2	Mode opératoire Contrôle de la matière première à la réception	Révision :

Le contrôle à la réception se fait comme suit :

1. RECEPTION PROVISOIRE :

A l'arrivée des matières premières, il y a un contrôle visuel et quantitatif

- visuel : voir que les matières premières sont en bon état (Absence de sacs déchirés, de matières premières mouillées ou détériorées),
- quantitatif : la quantité réceptionnée est équivalente à celle mentionnée dans le bon de commande et dans le bon de livraison).

2. RECEPTION DEFINITIVE :

- Pour certains produits, le laboratoire fournit un avis de libération des produits qui sont mis en quarantaine tel que le sucre, les bouchons, le concentré.
- Pour les autres produits surtout les produits de nature technique tel que les préformes, les produits d'emballage, le film en nylon, c'est le chef de production qui nous confirme la qualité des produits utilisés.

3. CONTROLES A EFFECTUER :

SUCRE	Nombre de sacs
FILMEN NYLON	Pesée en Kg
EMBALLAGES EN CARTON	Nombre
ETIQUETTES	Nombre (sondage à effectuer sur une boîte au hasard)
BOUCHONS ET PREFORMES	Comptage automatique sur les machines
CANETTES	Nombre de palettes
COUVERCLES	Nombre de palettes
BOUTEILLES EN VERRE	Nombre de palettes
BOUCHONS COURONNE	Cartons - (sondage à effectuer sur une boîte au hasard)

Figure 15 : Mode opératoire Contrôle [21]

CHAPITRE 7 : support

- 7.1.5.1 Ressources pour la surveillance et la mesure

“La surveillance est la détermination de l’état d’un système, d’un processus ou d’une activité. Afin de déterminer cet état, il est nécessaire de vérifier, superviser ou observer de façon critique. et la mesure est un processus visant à déterminer une valeur. “[24]

- Le système de management de la qualité de l’organisme doit inclure:
 - a) Fournir les ressources de surveillance et de mesure appropriées.
 - b) Conserver les informations documentées sur l’adéquation des ressources d’inspection.[22]

➤ **Illustration :**

Zeurg	Jean-François GRUEZ Conseil Qualité 12 allée des Dahlias 08200 SEDAN FRANCE	
Procédure maîtrise des équipements de mesure		
PRQ.071.003		
Présentation de la procédure qualité		
La procédure PRQ.071.003 "Maîtrise des équipements de mesure" expose les mesures prises pour maîtriser les équipements de mesure.		
Modifications de la procédure qualité		
Indice 1 du 15/10/2015 : Création		
Validation de la procédure qualité		
Rédaction	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Vérification	JF Gruez PDG	JFG
Approbation qualité	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Approbation direction	JF Gruez PDG	JFG

Figure 16: procédure maitrise des équipements de mesure. [38]

• **7.1.5.2 Etalonnage**

“Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons”. [27]

➤ **Les exigences sont :**

- ❖ l’organisme doit Vérifier ou étalonner régulièrement les instruments de mesure
- ❖ l’organisme doit Mener une action corrective sur les résultats de mesure antérieurs [22]

➤ Illustration :

KAD TECHNOLOGY	Constat de Vérification des Indicateurs de Température	Date: 14/04/2016 Page 1 sur 1																														
N° du constat: 3944																																
Identification : Code : Thermomètre 02 Pr Désignation: Thermomètre Marque: WT Type: 1 N° de série : NA Date de mise en service : NA																																
Affectation : Direction: Production / Service: Production/PET Production/PET																																
Objectif : Vérifier la conformité d'indication de l'instrument avec l'indication de l'étalon. Mode opératoire : selon notre mode opératoire interne MO.KAD.007																																
<i>INCERTITUDE: L'incertitude liée à la mesure a été calculée en tenant compte du l'étalon utilisé, de la méthode de mesure et des caractéristiques de l'instrument faisant l'objet de l'étalonnage. L'incertitude étendue de la mesure correspondant au résultat de la mesure est obtenue en multipliant l'incertitude Standard par un facteur de couverture k=2. Pour une courbe de distribution Normale, cela correspond à une probabilité de couverture de 95%. L'incertitude standard se détermine conformément à la publication EA-4/02</i>																																
Environnements / Caractéristiques : Date : 13/04/2016 Opérateur : H, F Etalon : Générateur de température (bain-marie) Etalon : Thermomètre étalon Etalon : Thermo hygromètre T° Local : 22,1°C HR% Local : 48,8%HR																																
Paramètre 1 : Température <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">Gamme min : -50,00000</td> <td style="width: 33%;">Affichage : Numérique</td> <td style="width: 33%;">Consigne :</td> </tr> <tr> <td>Gamme max : °C</td> <td>Résolution : 0,1°C</td> <td>Écart Min Toléré : -1</td> </tr> <tr> <td>Unité : 300,00000</td> <td>Précision : 0,1°C</td> <td>Écart Max Toléré : 1</td> </tr> <tr> <td>Classe :</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			Gamme min : -50,00000	Affichage : Numérique	Consigne :	Gamme max : °C	Résolution : 0,1°C	Écart Min Toléré : -1	Unité : 300,00000	Précision : 0,1°C	Écart Max Toléré : 1	Classe :																				
Gamme min : -50,00000	Affichage : Numérique	Consigne :																														
Gamme max : °C	Résolution : 0,1°C	Écart Min Toléré : -1																														
Unité : 300,00000	Précision : 0,1°C	Écart Max Toléré : 1																														
Classe :																																
Opérations de contrôle : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Valeurs étalons °C</th> <th>mesure (M1) °C</th> <th>Correction (E) °C</th> <th>Incertitude °C</th> <th>Statut C/ NC E + Ue ≤ EMT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>30,000</td><td>30,100</td><td>0,1000</td><td>0,12</td><td>Conforme</td></tr> <tr><td>49,900</td><td>50,000</td><td>0,1000</td><td>0,12</td><td>Conforme</td></tr> <tr><td>59,900</td><td>59,900</td><td>0,0000</td><td>0,06</td><td>Conforme</td></tr> <tr><td>70,100</td><td>69,800</td><td>-0,3000</td><td>0,31</td><td>Conforme</td></tr> <tr><td>79,900</td><td>79,900</td><td>0,0000</td><td>0,06</td><td>Conforme</td></tr> </tbody> </table>			Valeurs étalons °C	mesure (M1) °C	Correction (E) °C	Incertitude °C	Statut C/ NC E + Ue ≤ EMT	30,000	30,100	0,1000	0,12	Conforme	49,900	50,000	0,1000	0,12	Conforme	59,900	59,900	0,0000	0,06	Conforme	70,100	69,800	-0,3000	0,31	Conforme	79,900	79,900	0,0000	0,06	Conforme
Valeurs étalons °C	mesure (M1) °C	Correction (E) °C	Incertitude °C	Statut C/ NC E + Ue ≤ EMT																												
30,000	30,100	0,1000	0,12	Conforme																												
49,900	50,000	0,1000	0,12	Conforme																												
59,900	59,900	0,0000	0,06	Conforme																												
70,100	69,800	-0,3000	0,31	Conforme																												
79,900	79,900	0,0000	0,06	Conforme																												
<i>Remarque : Pour le calcul de l'incertitude on a pris en compte que l'instrument a une résolution de 0,1°C correspondant à 1 graduation ainsi que de la méthode de mesure.</i>																																
Résultat L' Thermomètre Thermomètre 02 Pr Conforme Ce constat de vérification comprend: 1 page(s) La reproduction de ce document n'est autorisée que sous forme de fac-similé photographique intégral Ce document est réalisé conformément à la norme NFX07-011 définissant le constat de vérification																																

Figure17 : fichier d'évaluation du laboratoire externe [21]

• **7.2 Compétences**

“La compétence est définie comme une aptitude à mettre en pratique des connaissances et un savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés, la détention d'une compétence dans le cadre défini par le système qualité doit pouvoir être justifiée. [24]

❖ 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 et l'efficacité du système de management de la qualité;
- s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle, ou d'une expérience appropriée;
- 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 desdites compétences [22]

Illustration :

SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE		Code : IM S1.E	
FICHE D'ÉVALUATION DU PERSONNEL		Date : 23/02/2016	
MAÎTRISE ET EXÉCUTION		Version 05	
NOM ET PRÉNOM		TYPE D'ÉVALUATION	Confirmation ☒ Annuelle
STRUCTURE	Magasin produits finis	POSTE OCCUPÉ	Magasinier

CRITÈRES D'APPRÉCIATION	NIVEAUX D'APPRÉCIATION				
	A	B	C	D	NOTE
1. ASSIDUITÉ		☒			
2. QUALITÉ DU TRAVAIL FOURNI			☒		
3. MOTIVATION ET INITIATIVE			☒		
4. TRAVAIL EN ÉQUIPE		☒			
5. RESPECT DES CONSIGNES DE TRAVAIL, D'HYGIÈNE ET DE SECURITE	☒				
A : 4 POINTS B : 3 POINTS C : 2 POINTS D : 1 POINTS					NOTE GLOBALE 14/20

RESULTAT :

- Note < 08 ☐ : Fin de contrat

- 08 < Note < 15 ☐ : Prolongation de la période d'essai

- 12 < Note < 15 ☒ : contrat CDD

- Note ≥ 15 ☐ : confirmation au poste

- 18 < Note < 20 ☐ : mérite une promotion

AUTRE FAIBLESSE CONSTATE :

renouvellement de contrat pour 6 mois

ACTIONS DE FORMATION PROPOSEES :

Date : 14 JUIN 2020 Visa :

DATE ET VISA **DÉCISION PRISE PAR LE GÉRANT**

Figure 18: Fiche d'évaluation du personnel [21]

• 7.5.3.2 Maîtrise des informations documentées

- Une information documentée est une information qui nécessite d'être contrôlée et tenue à jour par un organisme. Le format sur lequel elle est contenue doit / peut être mis à jour en fonction des besoins.

“Les informations documentées peuvent se présenter dans tous les formats et sur tous les supports et provenir de toutes les sources que l’organisme définira comme pertinent. “

- ❖ Norme internationale doivent être maîtrisées pour assurer :
 - a) qu’elles sont disponibles et conviennent à l’utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;
 - b) qu’elles sont convenablement protégées (par exemple de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d’intégrité).
- ❖ l’organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:
 - a) distribution, accès, récupération et utilisation;
 - b) stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité
 - c) maîtrise des modifications (par exemple contrôle des versions)
 - d) 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 maîtrisées
- ❖ Les informations documentées conservées comme preuves de conformité doivent être protégées de toute altération involontaire. [22]

➤ Illustration :

VERITAL
Société de Contrôle Technique
La Division Contrôle Qualité
ZONE D'ACTIVITE D'ACTIVITE KAIDI BORDJ EL KIFFEN - Alger -
Tel/Fax : 021) 21 44 23 /87 - M. OB: 070 90 72 66

CERTIFICAT DE CONFORMITE
N° 02 /DCQ/

Produit : ENVELOPPES VIDES DESTINEES AUX ENSEMBLES D'APPAREILLAGE A BASE TENSION

Utilisation : INTERIEUR

Degré de protection : IP 60 ET IK 08

Dimensions : 1200 X 800 X 300
1500 X 800 X 300
1500 X 800 X 450
1800 X 800 X 450
1800 X 1200 X 500
1800 X 600 X 600
2000 X 1000 X 500
2000 X 1200 X 500
2000 X 750 X 850

Fabricant : ALGER LUMIERE
04 RUE DE LA MAIRIE BP 04 FOUKA
TIPAZA

Dates d'inspection : DU

Référentiel : NF EN 62208
NF EN 60529

SUITE AUX RESULTATS DES DIFFERENTS TESTS ET ESSAIS REALISES, NOUS DECLARONS LES ENVELOPPES CONFORMES A LA NORME EN NF 62208

Fait à Alger le [] [] []
DIVISION CONTROLE QUALITE

Figure19 : Exemple de fiche de conformité

CHAPITRE 8 : Réalisation des activités opérationnelles

8.1 8.1 Planification et maîtrise opérationnelle

“La planification désigne l’action et l’effet de planifier, c’est à dire, d’organiser à l’avance quelque chose (son temps, ses activités) selon un plan. Cela implique avoir un ou plusieurs objectifs à satisfaire tout en prenant les mesures nécessaires dans le but de parvenir à ces fins. “[29]

❖ L’organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à la fourniture des produits et à la prestation de services, et réaliser les actions déterminées, en:

- a) déterminant les exigences relatives aux produits et services;
- b) établissant des critères pour:
 1. ces processus;
 2. l’acceptation des produits et services;
- c) mettant en œuvre la maîtrise de ces processus conformément aux critères;[22]

➤ **Illustration :**



Jean-François GRUEZ
Conseil Qualité
12 allée des Dahlias
05200 SEDAN FRANCE

Processus réalisation des activités opérationnelles

PCQ.080.001

Présentation du processus qualité
Le processus PCQ.080.001 "Réalisation des activités opérationnelles" expose les mesures prises pour réaliser le produit selon les exigences du client.

Pilotage du processus qualité
Pilote : JF Gruez (directeur)
Assistant : JF Gruez (responsable qualité)

Indicateurs du processus qualité
[FCH.091.001](#) Indicateur des réclamations clients
[FCH.092.003](#) Indicateur contrôle final
[FCH.092.004](#) Indicateur des retouches
[FCH.092.005](#) Indicateur des rebuts
[FCH.093.002](#) Indicateur des réclamations prestataires externes
[FCH.093.003](#) Indicateur contrôle réception

Modifications du processus qualité
Indice 1 du 15/10/2015 : Création

Validation du processus qualité

Rédaction	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Vérification	JF Gruez PDG	JFG
Approbation qualité	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Approbation direction	JF Gruez PDG	JFG

Figure 20 : processus réalisation des activités opérationnelles [38]

- **8.2.2Détermination des exigences relatives aux produits et services**

“**Produit** est défini comme le «résultat d'un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie».

“**Servies** : Résultat généré par des activités à l'interface entre le fournisseur et le client, et par des activités internes au fournisseur pour répondre aux besoins du client. “[32]

- ❖ Lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services proposés aux clients, l’organisme doit s’assurer que:
 - a) les exigences relatives aux produits et services sont définies, y compris:
 - 1. toutes exigences légales et réglementaires applicables;
 - 2. celles jugées nécessaires par l’organisme;
 - b) l’organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et services qu’il propose. [22]

➤ **Illustration :**

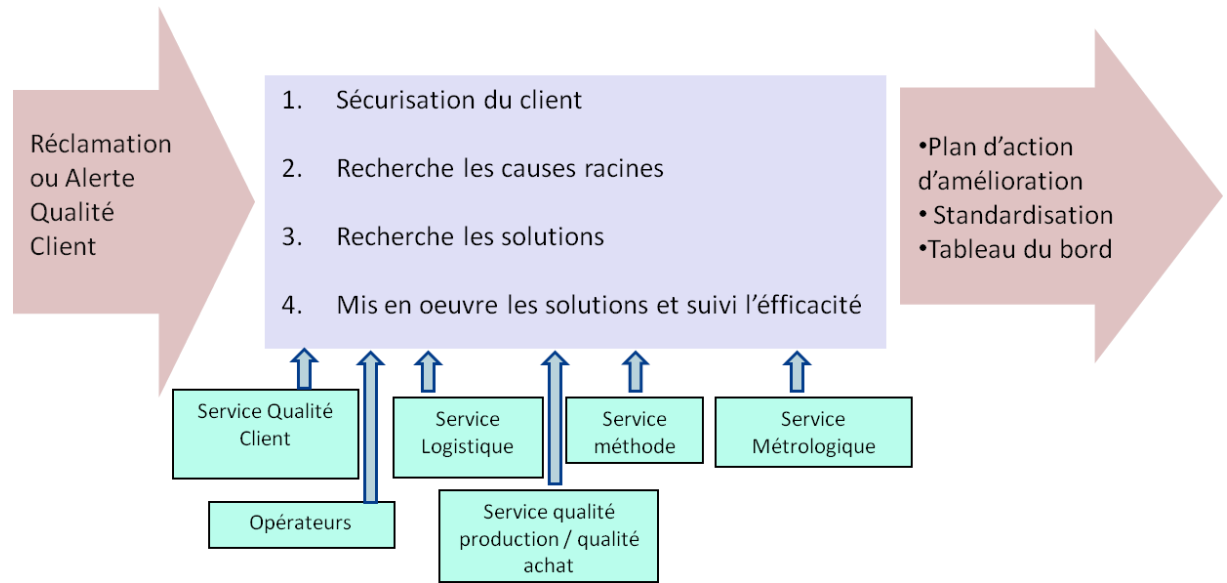


Figure21 : Processus de traitement des réclamations/alerte qualité [39]

- **8.2.3.2 Revue des exigences relatives aux produits et services**

- ❖ L'organisme doit s'assurer qu'il est apte à répondre aux exigences relatives aux produits et services qu'il propose aux clients. Avant de s'engager à fournir des produits et services au client,
- ❖ l'organisme doit mener une revue incluant:
 - a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
 - b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu;
 - c) les exigences spécifiées par l'organisme;
 - d) les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services;
 - e) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées.
- ❖ L'organisme doit s'assurer que les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment définies ont été résolus.
- ❖ Les exigences du client doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées, lorsqu'elles ne sont pas fournies sous une forme documentée. [22]

- **8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement**

- ❖ L'organisme doit déterminer les exigences essentielles pour les types spécifiques de produits et services à concevoir et à développer.
- ❖ L'organisme doit prendre en compte:
 - a. les exigences fonctionnelles et les exigences de performance;
 - b. les informations issues d'activités similaires précédentes de conception et de développement;
 - c. les exigences légales et réglementaires;
 - d. les normes ou les règles internes, «règles de l'art», que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre;

- e. les conséquences potentielles d'une défaillance liée à la nature des produits et services. Les éléments d'entrée doivent être appropriés, pour permettre l'exercice de la conception et du développement, complets et non ambigus.

Les éléments conflictuels d'entrée de conception et de développement doivent être résolus.

- ❖ L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments d'entrée de la conception et du développement. [22]

➤ **Illustration**

Tableau 5: document sur les éléments d'entrée de la conception et du développement [21]

Responsable	Eléments d'Entrée	Activités	Eléments de Sortie	Ressources
RMQ PiP	Enregistrement	Identification ↓	Enregistrement Identifié et codifié	IM S4.02.B
RMQ	Enregistrement Identifié et codifié	Enregistrement ↓	Enregistrement	IM S4.02.B
RMQ PiP opérateurs	Enregistrement	Utilisation ↓	Enregistrement Utilisé	IM S4.02.B
RMQ PiP	Enregistrement classé	Classement ↓	Enregistrement Classé	Classeurs Boite d'archives
RMQ	Enregistrement archivé	Archivage ↓	Enregistrement Archivé	
RMQ		Destruction	Enregistrement Détruit	

- **8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement**
 “Ensemble de processus qui transforme des exigences en caractéristiques spécifiées ou en spécification d'un produit, d'un processus ou d'un système. “[31]
 - ❖ L’organisme doit maîtriser le processus de conception et de développement pour assurer que:
 - a. les résultats attendus sont définis;
 - b. des revues sont menées pour évaluer l’aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences;
 - c. des activités de vérification sont réalisées pour s’assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d’entrée;
 - d. des activités de validation sont réalisées pour s’assurer que les produits et services résultants satisfont aux exigences pour l’application spécifiée ou l’usage prévu;
 - e. toutes les actions nécessaires sont entreprises pour les problèmes déterminés lors des revues ou des activités de vérification et de validation;
 - f. les informations documentées relatives à ces activités sont conservées.[22]

Illustration :



Jean-François GRUEZ
Conseil Qualité
12 allée des Dahlias
08200 SEDAN FRANCE

Procédure conception et développement

PRQ.083.001

Présentation de la procédure qualité

La procédure PRQ.083.001 « Conception et développement » expose en détail la conception et le développement des produits.

Les informations déclenchant la conception et le développement proviennent de la revue de contrat « commande produit nouveau » selon la PRQ.081.002 « Revue de contrat » ou d'une demande de la direction au responsable méthodes selon la PRQ.074.002 « Demande ».

Modifications de la procédure qualité

Indice 1 du 15/10/2015 : Création

Validation de la procédure qualité

Rédaction	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Vérification	JF Gruez PDG	JFG
Approbation qualité	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Approbation direction	JF Gruez PDG	JFG

Figure 22: Procédure conception et développement [38]

- **8.3.5 de sortie de la conception et du développement**

- ❖ L'organisme doit s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement:
 - a. satisfont aux exigences d'entrée;
 - b. sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services;
 - c. contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, le cas échéant, et à des critères d'acceptation;
 - d. spécifient les caractéristiques des produits et services qui sont essentielles pour leur usage prévu et leur fourniture ou prestation appropriée et en toute sécurité.
- ❖ L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments de sortie de la conception et du développement. [22]

Illustration :

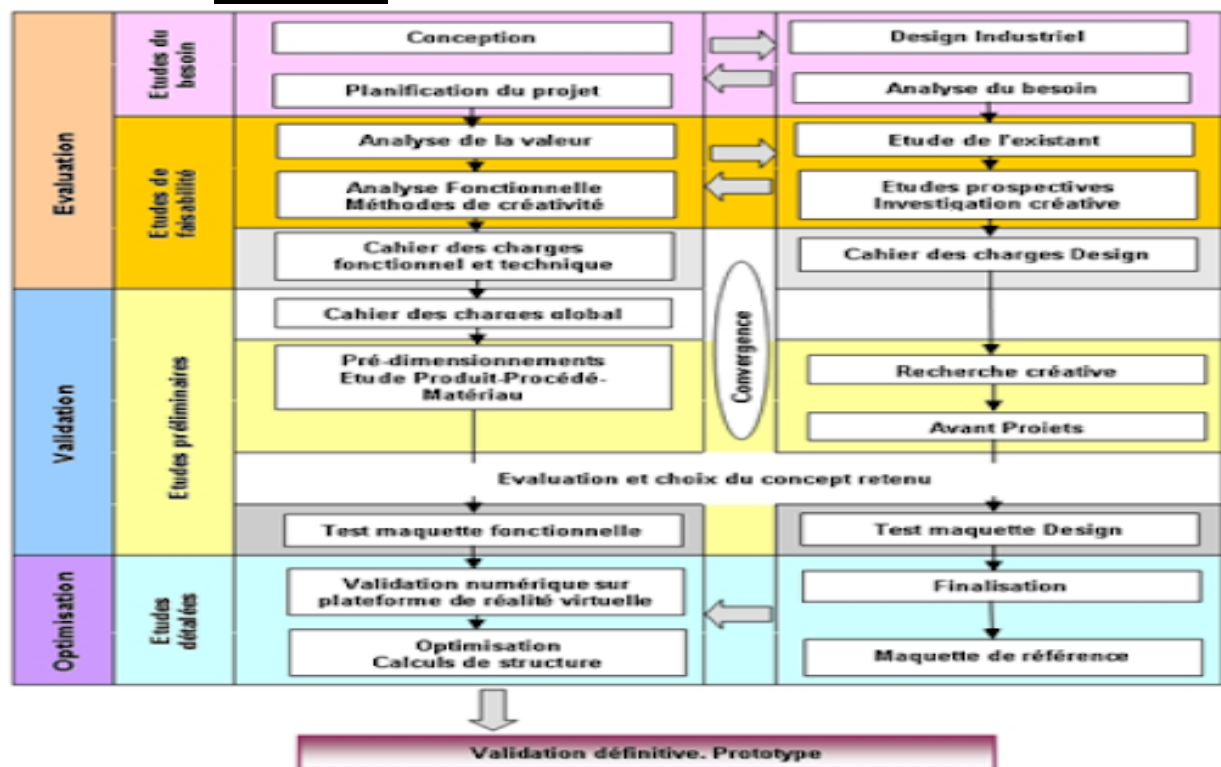


Figure23 : Exemple d'articulation design industriel et conception de produits [37]

- **8.3.6 Modifications de la conception et du développement**

Lors de la conception et du développement de produits et services ou ultérieurement,

- ❖ l'organisme doit identifier, passer en revue et maîtriser les modifications apportées, en tant que de besoin pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.
- ❖ L'organisme doit conserver des informations documentées sur:
 - a. les modifications de la conception et du développement;
 - b. les résultats des revues;
 - c. l'autorisation des modifications;

d. les actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs. [22]

➤ **Illustration :**

	SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE	Code : IM R4 07	
	BULLETIN DES RESULTATS D'ANALYSES DU BOUCHON	Date : 07/01/2015	
		Version 02	

REFERENCES DU PRODUIT

Numéro d'ordre Intérieur	Date de Fabrication
Fournisseurs	Date d'expiration
Quantité	Date d'analyse
Nbr Boîte	Couleur du bouchon

OBSERVATION :

2. RESULTATS DES ANALYSES BACTERIOLOGIQUES

Paramètres recherchés pour 10 Bouchons	Résultats	Normes
Germes mésophiles totaux à 30°C	210	≤10

Conclusion :

..... *Conforme aux norme*

Figure24 : Le résultat de revue d'analyses du bouchon [21]

• **8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service**

“Prestation de service celle des activités du fournisseur qui sont nécessaires à la fourniture du service“[32]

❖ L'organisme doit mettre en œuvre la production et la prestation de service dans des conditions maîtrisées. Les conditions maîtrisées doivent comprendre, le cas échéant:

- a. la disponibilité des informations documentées définissant:
 1. les caractéristiques des produits devant être fabriqués, des services devant être fournis ou des activités devant être réalisées;
 2. les résultats à obtenir;
- b. la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées pour la surveillance et la mesure;
- c. la mise en œuvre d'activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées pour vérifier que les critères relatifs à la maîtrise des processus ou des éléments de sortie et les critères d'acceptation relatifs aux produits et services ont été satisfaits;
- d. l'utilisation d'une infrastructure et d'un environnement appropriés pour la mise en œuvre des processus;

- b) la désignation de personnes compétentes, incluant toute qualification requise;
- c) la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude des processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats prévus, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori;
- d) la mise en œuvre d'actions visant à prévenir l'erreur humaine;
- e) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison. [22]

- **8.5.2 Identification et traçabilité**

Traçabilité : Est l'aptitude à garder en mémoire et à retrouver l'historique. Cette documentation peut concerner un produit, un appareil, une machine, une installation, un processus. Il existe plusieurs niveaux de traçabilité : l'historique des seuls paramètres de fabrication, les historiques liés aux matières ou aux interventions.[31]

- ❖ L'organisme doit utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie lorsqu'il est nécessaire de s'assurer de la conformité des produits et services.
- ❖ L'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la production et de la prestation de service.
- ❖ L'organisme doit maîtriser l'identification unique des éléments de sortie lorsque la traçabilité est une exigence, et doit conserver les informations documentées nécessaires à la traçabilité. [22]

➤ **Illustration :**



Jean-François GRUEZ
Conseil Qualité
12 allée des Dahlias
08200 SEDAN FRANCE

Procédure identification et traçabilité du produit

PRQ.081.006

Présentation de la procédure qualité
La procédure PRQ.081.006 "Identification et traçabilité du produit" expose les mesures prises pour assurer l'identification et la traçabilité du produit.

Les produits concernés par cette procédure sont :

- la matière entrant dans le produit,
- les produits sous-traités,
- les accessoires entrant dans le produit : écrous, rondelles, ...
- les produits de négoce,
- les produits fournis par le client,
- les produits semi-finis,
- les produits fabriqués.

Modifications de la procédure qualité
Indice 1 du 15/10/2015 : Création

Validation de la procédure qualité

Rédaction	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Vérification	JF Gruez PDG	JFG
Approbation qualité	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Approbation direction	JF Gruez PDG	JFG

Figure25 :Procédure identification et traçabilité du produit [38]

• 8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

“**Client** Personne ou groupe de personnes qui reçoit, contre paiement, un produit ou un service et qui bénéficie des avantages découlant de ce produit ou service. “[31]

Les « **prestataires externes** » est l’expression générique qui regroupe ce que l’on nomme communément « Fournisseurs » et « Sous-traitants ». [30]

- ❖ L’organisme doit respecter la propriété des clients 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 les clients ou les prestataires externes ont fournie pour être utilisée ou incorporée dans les produits et services.

Lorsque la propriété d’un client ou d’un prestataire externe est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l’utilisation,

- ❖ l’organisme doit le notifier au client ou au prestataire externe et conserver des informations documentées sur ce qui s’est produit. [22]

Illustration :

SYSTEME DE MANAGEMENT				Air Liquide	
PROCÉDURE				AIR LIQUIDE Advanced Technologies	
Exigences qualité applicables aux prestataires externes					
M1-04-P01		Révision n° 2		Formulaire M1-04-P12 - Révision 4	
Écrite par :	Fonction	Nom / Signature	Date		
Vérifiée par :	Responsable qualité ALAT	Yann Marquer	14/03/2018		
	Responsable Achats	Jérôme Barret	14/03/2018		
		Julien Constant	14/03/2018		
		Yves Iedra	14/03/2018		
		Yannick Justin	14/03/2018		
		François Verdu	14/03/2018		
		Olivier Siboulet	14/03/2018		
Approuvée par :	Responsable qualité ALAT	Yann Marquer	14/03/2018		

Révision N°	Date	Auteur Fonction/Nom	N° Fiche d'évolution (si applicable)	Description
DTAQ06-0 3(0)	08/11/1996	/		Création
DTAQ06-0 3(1)	03/03/1998	/		Demande de modification N°206 – TOUTES
DTAQ06-0 3(2)	02/04/1999	/		Demande de modification N°276 – PS, P9, P13
DTAQ06-0 3(3)	11/09/2000	/		Uniformisation des règles définissant les niveaux de contrôle
DTAQ06-0 3(4)	05/03/2007	/		Demande de modification N°063 – REFONTE
DTAQ06-0 3(5)	02/02/2013	/		Révision des exigences qualité applicables aux sous contractants
GM1-04-00 (0)	25/03/2014	/		Refonte du document. Prise en compte des exigences de l'EN 9100 pour les secteurs aéronautique et défense, spatial et IMS - GP12
M1-04-P01 (0)	02/06/2014	P. Clapet Resp. contrôle et gestion documentaire		Changement de raison sociale : ALTA devient AIR LIQUIDE Advanced Technologies
M1-04-P01 (1)	27/07/2016	Y. IEDRA		Refonte (sans signature)
M1-04-P01 (2)	20/02/2018	Y. Marquer		REVUE GÉNÉRALE DU DOCUMENT Simplification / Adaptation des "Catégories Fournisseurs" vis-à-vis des exigences applicables à chacune des catégories. Les Responsables Achats et responsables qualité des 4 Business units AODE, GAZ&CRYO, SPAT, NE ont été consultés pour cet amendement. Nouvelle référence selon mise à jour de l'ensemble du SMI
				Suppression du paragraphe qui demande systématiquement à tout fournisseur d'envoyer un Certificat de Conformité à la commande, avec chaque livraison (en accord avec les Responsables Achats des BU suivantes : AODE, SPATIAL, Gaz & Cryo et Nouvelles Energies)
				Refonte du document dans le cadre du changement de version ISO et EN

«Business Confidential» Ce document est la propriété du groupe Air Liquide et ne doit pas être communiqué à des tiers. Sa seule copie contrôlée est maintenue dans le système de management. Page 1 sur 20

Figure 26: Fiches d'exigences aux prestataires externes [33]

• 8.5.6 Maîtrise des modifications

- ❖ L’organisme doit passer en revue et maîtriser les modifications relatives à la production ou à la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences.
- ❖ L’organisme doit conserver les informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, la ou les personnes autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires issues de la revue[22].

- **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 libération des produits et services au client ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées, sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

- ❖ L'organisme doit conserver les informations documentées concernant la libération des produits et services. Les informations documentées doivent comprendre:
 - a. des preuves de la conformité aux critères d'acceptation;
 - b. la traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorisé la libération. [22]

➤ **Illustration :**

	SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE	Code : IM R4 14
	LIBERATION PRODUIT FINI	Date : 07/01/2015
		Version 03

Date de Fabrication et libération produit Fini	Désignation produit	Référence lot	Libération produit laboratoire
F : 01/01/17 L : 05/01/17	Chrea Framboise 1L PET	A	Produit conforme
F : 01/01/17 L : 05/01/17	Chrea Framboise 1L PET	B	Produit conforme
F : 01/01/17 L : 05/01/17	Chrea Framboise 1L PET	C	Produit conforme

Visa responsable laboratoire



Visa du magasinier

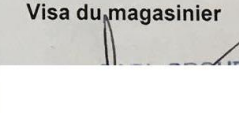




Figure27 : Fichier libération de produit fini [21].

- **8.7.2 Maîtrise des éléments de sortie non conformes**

“**Non-conformité** définit Tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementations, performances de système de management, etc. qui pourrait entraîner, directement ou indirectement, des blessures ou maladies, des

dommages à la propriété, à l'environnement du lieu de travail, ou une combinaison de ces éléments. “[28]

- ❖ L’organisme doit conserver les informations documentées:
 - a. décrivant la non-conformité;
 - b. décrivant les actions menées;
 - c. décrivant toutes les dérogations obtenues;
 - d. identifiant l’autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité.

➤ **Illustration :**



Jean-François GRUEZ
Conseil Qualité
12 allée des Dahlias
08200 SEDAN FRANCE

Procédure maîtrise du produit non conforme

PRQ.087.001

Présentation de la procédure qualité
La procédure PRQ.087.001 "Maîtrise du produit non conforme" expose les mesures prises pour maîtriser les produit non conformes et éviter la réapparition des non-conformités.

Modifications de la procédure qualité
Indice 1 du 15/10/2015 : Création

Validation de la procédure qualité

Rédaction	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Vérification	JF Gruez PDG	JFG
Approbation qualité	JF Gruez Responsable qualité	JFG
Approbation direction	JF Gruez PDG	JFG

Figure 28: Procédure maîtrise du produit non conforme [38]

CHAPITRE 9 Evaluation des performances

• 9.1.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

○ Généralités :

- ❖ L'organisme doit déterminer:
 - a. ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer;
 - b. les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation nécessaires pour assurer la validité des résultats;
 - c. quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées;
 - d. quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.
- ❖ L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.
- ❖ L'organisme doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats. [22]

Illustration :

	SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE	Code : IM R4 06
	BULLETIN DES RESULTATS DE SUCRE	Date : 07/01/2015
		Version 02

REFERENCES DU PRODUIT

Numéro d'ordre Intérieur	Date de Fabrication
Fournisseur	Date d'expiration
Origine	Date d'analyse
Lot	

2. RESULTATS DES ANALYSES BACTERIOLOGIQUES

Paramètres recherchés par contenant	Résultats	Normes
Levures et Moisissures à 25°C	Absence	Absence

Conclusion : Produit Conforme

Figure29 : Fiche Surveillance, Mesure, Analyse De Sucre [21]

- **9.2.2 Audit interne**

“Examen méthodique permettant de déterminer si les activités et les résultats associés sont conformes aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de manière efficace et sont adéquates pour réaliser la politique et les objectifs. “[27]

- ❖ 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:
 - a. est conforme aux
 - 1. propres exigences de l’organisme concernant son système de management de la qualité;
 - 2. exigences de la présente Norme internationale;
 - b. est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.
- ❖ L’organisme doit:
 - a. 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 le compte rendu. Le ou les programmes d’audit doivent tenir compte de l’importance des processus concernés, des modifications ayant une incidence sur l’organisme et des résultats des audits précédents;
 - b. définir les critères d’audit et le périmètre de chaque audit;
 - c. sélectionner des auditeurs et réaliser des audits pour assurer l’objectivité et l’impartialité du processus d’audit;
 - d. veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée;
 - b. entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées;
 - c. conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d’audit et des résultats d’audit[22].

➤ **Illustration :**

Date et Heure	Ref. § ISO 9001	Activités – Services – Zones de travail	Equipe d’audit	Personnes fonctions auditées
8h30		Réunion d’ouverture : Critères et méthodologie d’audit.		Tous les PiP
9h-10h45	(5.2 ; 5.3 ; 5.4.1 ; 5.5.3 ; 5.6 ; 7.2.1 ; 7.2.2 ; 8.4)	-Processus Ecoute client : Stratégie / écoute client / objectifs / satisfaction client / améliorations / - Processus de commercialisation : Prospection / Commande / Revues		Mr M.OULMANE

		(Faisabilité + exigences clients & produits) Expéditions : - planification, Contrôles (dont états), Non-conformités, identification et traçabilité, stockage et préservation des produits, Propriété du client, Communication - Réception - Suivi de la performance (analyse des données), amélioration		
10h45-11h 45	(7.4.1 ; 7.4.2 ; 7.4.3)	Processus Achats : - Maîtrise des achats (évaluation fournisseurs) - Données d'achats, contrôle réception, (identification PNC) - Gestion des stocks / condition de stockage - Suivi de la performance (analyse des données), amélioration		Mr S.HADJADJ
11h45		Synthèse & Consolidation des constats		
12h		Pause Déjeunée		
13h30-14h30	6.3 ; 7.6	Processus Maintenance : Processus« Ressources liées aux infrastructures » - Maintenance des moyens de production : Planification, Suivi, identification (Plan atelier) - Suivi de la performance (analyse des données), amélioration		Mr K.BOURADA
14h30-15h30	6.2	Processus Ressources Humaines : Recrutement, intégration du personnel - Suivi de la compétence - Formation (planification, réalisation et évaluation) - Analyse des données – Amélioration.		Mlle H.GAMOUDA

	8.3 ; 8.4 8.5	Planification et réalisation des audits internes - Suivi des actions initiées (actions correctives et préventives) - Satisfaction client – Amélioration.		
14h-15h		Analyse et Rédaction du Rapport de Synthèse		
15h-15h30		Réunion de clôture		Tous les PiP

Figure 30: Plan d’audit[21].

- **9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction**

la revue de direction est un examen pratiqué de façon systématique et indépendante par le fournisseur, portant sur l'efficacité de son système ou de parties de ce système [31]

- ❖ Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les décisions et actions relatives aux:
 - a. opportunités d’amélioration;
 - b. besoins de changements à apporter au système de management de la qualité;
 - c. besoins en ressources.
- ❖ L’organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction. [22]

Illustration :

Critères	Processus								
	Stratégie	SMQ et amélioration	Processus Opérationnel	Processus Opérationnel	Processus Opérationnel	Processus Opérationnel	RH	Relations avec les fournisseurs	Achats
Le processus est ildéfini de manière approprié ?	3	3	4	4	4	4	3	5	1
Les responsabilités sont-elles attribuées ?	5	3	3	3	3	3	4	5	4
Les procédures sont elles mise en œuvre et tenues à jours ?	3	3	1	1	1	3	3	4	2
Le processus est-il efficace pour obtenir les résultats attendus ?	2	3	4	4	4	4	4	5	3
Capacité du processus à évoluer et s'adapter au changement	3	3	3	3	3	3	3	5	4
Résultat de maturité du processus, note moyenne :	3,20	3,00	3,00	3,00	3,00	3,40	3,40	4,80	2,80
Résultat de maturité du processus :	64%	60%	60%	60%	60%	68%	68%	96%	56%

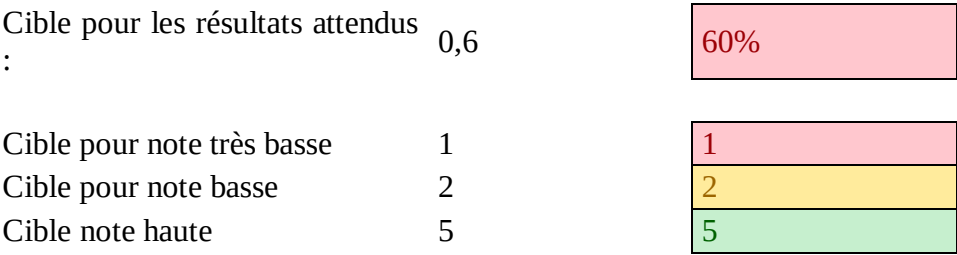


Figure31 : fichier évaluation de la maturité des processus (revue de direction) [26]

CHAPITRE 10 Amélioration

• 10.2.2 Non-conformité et action corrective

Action corrective pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existants, pour empêcher leur renouvellement. [31]

- ❖ L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves:
 - a. de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement;
 - b. des résultats de toute action corrective [22]

Illustration :

FICHE ACTION

Saisie

Enregistrements

Statistiques

Workflow

Gantt

Par origine / thème

Par responsable

Par type d'action

% actions

N°	Origine ou thème	Type audit	Description de l'action	Responsables	Participants	Date de lancement	Date de fin prévue	Date de fin réelle	Priorité	Action mise en place	Avancement	BlueApps liées	État
Action corrective													
9	Accident de travail		Installer une rampe dans l'escalier des vestiaire de la salle omnisport	VERON Paul		01/11/2011	01/03/2012		Moyenne		0%	☐ Saisie n°2 du formulaire Déclaration AT 	EN COURS
7	Document unique		Mettre à disposition des agents des tronçonneuses télescopiques	Dupont Luc		10/12/2011	01/03/2012	13/11/2012	Basse		100%	☐ Saisie n°1 du formulaire Document Unique 	TRAITÉ
1	Audit	Audit Hygiène	Améliorer les conditions d'hygiène sur les postes de travail	Dupont Luc		10/12/2011	31/12/2011	10/01/2012	Moyenne		0%	☐ Saisie n°1 du formulaire Audit Hygiène 	A FAIRE
Action de communication													
8	Accident de travail		Faire une sensibilisation aux agents de la maintenance sur le port des gants	Dupont Luc		01/03/2012	01/06/2012	30/09/2012	Haute		50%	☐ Saisie n°1 du formulaire Déclaration AT 	TRAITÉ
Action préventive													
6	Document unique		Changer le bureau de la bibliothécaire	Dupont Luc		10/12/2011	01/02/2012	31/01/2012	Moyenne		20%	☐ Saisie n°6 du formulaire Document Unique 	TRAITÉ
5	Document		Mettre en place des produits	Dupont Luc		10/11/2011	01/06/2012	25/08/2012	Moyenne		15%	☐ Saisie n°5 du formulaire	TRAITÉ

Figure32 :le Plan d'actions pour suivre en temps réel toutes les actions correctives et préventives [35]

CONCLUSION

CONCLUSION :

L'objectif de ce travail est de traiter la question de la transition de la norme ISO 9001 vs 2008 à la vs 2015. A cet effet, on a effectué une recherche bibliographique pour examiner les conditions permettant cette transition. Ainsi, on a adopté un plan d'action qui a pour but de cibler le contrôle des informations documentées lesquelles sont très importantes dans l'opération d'audit. Ce plan est scindé en deux sections (1) les informations documentées à tenir à jour (procédures documentées) et les informations documentées à conserver (enregistrements). Chaque section est représentée par des chapitres (4,5,6,7,8,9 et 10) et des sous chapitres (4.3, 4.4.2a, 5.2.2a, 6.2.1, 8.1, 4.4.2b, 7.1.5.1, 7.1.5.2, 7.2, 7.5.3.2, 8.1, 8.2.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6, 8.4.1, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.6, 8.6, 8.7.2, 9.1.1, 9.2.2, 9.3.3 et 10.2.2) . Ainsi, on a ciblé 116 exigences en rapport avec les informations documentées et 28 illustrations dont certaines ont été recueillies auprès de l'entreprise Chréa. Ce travail devra permettre de définir et de préciser les actions permettant la transition de la norme ISO 9001 vs 2008 à la vs 2015, et de vérifier la transition notamment en matière de contrôle des informations documentées. Par ailleurs, la question de l'évaluation des risques et des opportunités qui constitue une nouveauté dans la version 2015 n'est pas une exigence. A cet effet, on a préféré aborder la question des risques et des opportunités en annexe en guise de complément informationnel.

Enfin ce travail pourra servir de base pour cerner d'avantage la question de la transition de la norme ISO 9001 version 2008 à la version 2015.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Ludmilla MARTINS FLORIS. (2015-2016). Mise en place du Système Management Qualité ISO 9001:2015 dans le Département de Ingénierie de l'Université Fédérale de Lavras. Mémoire, Université de technologie de Compiègne. France.71P.
- [2] Iso.org.ISO 9001 Management de la qualité. Organisation internationale de normalisation. Secrétariat central de l'ISO. Suisse
- [3] EL MOUTAWAKIL, S. 2016-2017. Contribution à la mise en place d'un système de management de la qualité selon la norme ISO 9001 version 2015 au sein de l'unité DALIA CORP. Rapport de projet de fin d'études. Université Sidi Mohammed Ben Abdallah, Maroc.70P
- [4] <https://kostango.com/principes-management-qualite-iso-9001>
- [5] BARRY, Z. (2015/2016).AIDE AU DEPLOIEMENT ET OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC DE LA NORME ISO 9001:2015.Mémoire. Université de technologie de Compiègne. France.37P.
- [6] ISO 9001 version 2015.Systèmes de management de la qualité — Exigences. Version française.2015. 31P
- [7] Anonyme. Décembre 13, 2017.Qualité Facile. La nouvelle structure des normes HLS.<https://www.qualitefacile.com/2017/12/structure-hls.html>
- [8] (Chardonnet, A). (Thibaudon D). 2002. Le guide du PDCA de Deming: progrès continu et management. Première édition, Paris : Edition d'organisation. Chapitre 1. La philosophie de Deming, page 1 à 23.Paris
- [9] Evelyne Deruaz. (2013). Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : enquêtes auprès de pharmaciens de Haute-Savoie. Thèse, La faculté de pharmacie de GRENOBLE .France .175P
- [10] <https://www.qualitiso.com/comparaison-iso-9001-2015-vs-2008/>
- [11] <http://pf-mh.uvt.rnu.tn/990/1/Demarche-transition-iso.pdf>
- [12] (DJEDDOU, A). (IMZI, F). (2016/2017). Transition des entreprises certifiées du management de la qualité selon la norme ISO 9001:2008 vers la norme ISO 9001:2015: Cas des entreprises certifiées ISO 9001:2008 de la wilaya de Bejaia. Mémoire de fin de Cycle. Abderrahmane mira de Bejaia.124P
- [13] Florent AUDUREAU, (septembre 2009), «construction d'un système de management de la qualité pour un dispositif médical innovant». Université de Nantes. Thèse de doctorat.124P

[14] Bourdois C. (2014). Management de la qualité et amélioration continue : application à l'augmentation de la robustesse des nettoyages manuels. Thèse de doctorat. Université Angers. 90P.

[15] Imed BOUZOUIDA. (2016 /2017). Démarche de la transition de l'iso 9001 version 2008 en iso 9001 version 2015 Au sein de la société : SEABG BOUARGOUB. Mémoire de projet de fin d'études. Université Virtuelle de Tunis.134P.

[16] (J.RENART).(C.TOWNLEY).(2010). «Management des opérations: principes et applications», éd Pearson. Paris. P143.

[17] TAIRI Souad. (2015-2016). L'analyse structurelle des exigences du système de management de la qualité avec l'outil MICMAC. Mémoire. Université Abderrahmane Mira de Bejaia.122P.

[18] iso.org 2016.Principes de management de la qualité. Organisation internationale de normalisation .Secrétariat central de l'ISO. Suisse.20P

[19] TISSIR, H. 2016-2017. Préparation à la mise en place de la norme ISO 9001 version 2015 à Centrale Danone. Université Sidi Mohammed Ben Abed-Allah.65P.

[20]http://www.utc.fr/masterqualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2015-2016/MIM_stages/KOUITEN_Alyssa/

[21] : SARL CHREA –BOISSON GAZEUSES –FZBG-

[22] : Exigences de la norme iso 9001

[23] <https://www.certification-qse.com/definition-performance-qualite-iso-9001>

[24]<https://cps-conseils.com/iso-9001-et-lapproche-processus/?fbclid=IwAR08O8-rLTnCHZzwpL99cOkw8vW1bEfYlH4pbs13sjsJu02l4KTUPn7Bdso>

[26] <https://www.certification-qse.com/category/definition>

[27] <https://qualiblog.fr/metrologie/verification-ou-etalonnage>

[28]<http://nathalie.diaz.pagespersoorange.fr/html/ohsas/00000095b20d87801/00000095b20d9110d/ohsastemdef.html>

[29] <http://lesdefinitions.fr/planification#ixzz6PvoGgd59>

[30] <https://www.strategik.net/blog-iso-9001/la-maitrise-des-prestataires-externes-selon-liso-9001/>

[31] <http://nathalie.diaz.pagesperso-orange.fr/html/qualite/glossairequalite.html>

[32] <http://www.qualiteonline.com/def-225-service.html>

[33] https://advancedtech.airliquide.com/sites/abt_at/files/2018/04/13/m1-04-p012_exigences_qualite_applicables_prestataires_externes.pdf

[35] <https://mairie-collectivite.bluekango.com/applications-risques-professionnels/plan-actions-pr%C3%A9vention.html>

[37] <http://stockage.univ-valenciennes.fr/EcoPEM/BoiteK/co/Introduction.html>

[38] https://zeug.pagespersoorange.fr/qualite_iso_9001/procedure_conception_developpement.htm

[39] http://www.utc.fr/masterqualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2014-2015/MIM_stages/ZHENG_Yangyun/

Table De Matières :

REMERCIEMENTS

DEDICACE

RESUME

LISTE DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES ABREVIATIONS

INTRODUCTION 1

METHODOLOGIE 2

PARTIE 1 :SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE

CHAPITRE 1:Présentation de la norme ISO 9001

1.1 Définition de l'ISO 9001 :..... 4

1.2 Histoire de la norme ISO 9001 :..... 4

1.3Les 8 principes du la norme ISO 90016

1.4Les principes du la ISO9001 selon la version 2008 et la version 20159

1.5 Principales différences de terminologie entre L'ISO 9001 version 2008 et l'ISO 9001 version 20159

1.6Comparaison de la iso 9001 version 2008 et version 201510

1.7L'évolution majeurs et mineurs de la norme iso 9001 version 201520

1.8 Les objectifs de la nouvelle norme ISO 9001:201522

1.9Définir les enjeux externes et internes à l'aide de la méthode SWOT24

CHAPITRE 2 : LA TRANSITION ET ES ETAPES

1. La transition de l'iso 9001 version 2008 à la version 201525

2. Étapes de la transition27

PARTIE 2 : LA PRATIQUE

CHAPITRE 1 : PRESENTATION DE L'ORGANISME

1 .1 Historique de la Sarl Groupe CHREA31

1.2 Localisation.....32

1.3 Fiche technique.....34

1.4 Organigramme de l'entreprise CHREA	35
--	----

CHAPITRE 2 : RESULTATS

1. Informations documentées à tenir à jour (procédures documentées).....	36
--	----

2. Informations documentées à conserver (enregistrements) :.....	47
--	----

CONCLUSION	72
-------------------------	----

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES

ANNEXES

Annexe 1 : la matrice des risques

1) Grille de criticité :

Pour chaque paramètre on a fixé une échelle de cotation de 1 à 4 que on les présente dans les tableaux ci-dessous :

➤ **La fréquence** : c'est-à-dire la probabilité d'apparition de ce risque.

Niveau de fréquence	la fréquence	Définition
1	Très rare	1 fois tous les 5 ans
2	Rare	1 fois tout le 1 an
3	Peu fréquent	1 fois par 3 mois
4	Fréquent	1 fois par mois

Tableau 1 : Echelle de cotation des fréquences

➤ **La gravité** : mesure les effets sur les cibles de l'accident (il a des conséquences plus ou moins importantes).

Niveau de gravité	Gravité	Définition
1	Mineure	➤ Les clients internes et externes au processus ➤ Restent satisfaits. Les exigences internes, contractuelles, légales et réglementaires, clients et autres parties intéressées sont non impactées. Ex : incident sans arrêt de travail
2	Significative	➤ Des PI internes sont non satisfaits des produits et ➤ Services du processus, des exigences internes produits et services sont impactés, mais cela est sans conséquence pour les PI externes.
3	Grave	➤ Des PI externes à l'organisation sont non satisfaits ➤ (Réclamations) sur les produits/services fournis par le processus, ou l'organisation tout entière. Des exigences produits /services, clients et autres parties intéressées sont impactées.
4	Intolérable	➤ Produit/Service NC ayant généré un mécontentement des PI et une rupture de contrat. Le coût financier est élevé pour le processus. Risque grave sur la pérennité de l'organisation. La confiance client et la réputation de l'organisation sont en jeu

Tableau 2 : Echelle de cotation de la gravité

2) Evaluation de la criticité (dangerosité) des risques :

Pour donner une évaluation au risque selon l'échelle de la fréquence et de l'échelle de la gravité, on a utilisé une troisième échelle de la criticité (dangerosité).

Pour obtenir cette échelle, on croise les deux paramètres : la fréquence et la gravité pour obtenir le niveau et la matrice de criticité.

$$\text{Criticité (Dangerosité)} = \text{fréquence} \times \text{Gravité}$$

a) L'échelle de cotation de la criticité :

Échelle de criticité (dangerosité)	Résultats d'évaluation
De 1 à 4	 Dangerosité minimale
De 6 à 9	 Dangerosité acceptable
De 12 à 16	 Dangerosité maximale

Tableau 3 : Echelle de cotation de la criticité

b) la matrice de criticité :

F G	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16

Tableau 4 : Matrice de criticité

c) *Actions face aux risques* :

Après identification et évaluation des risques de chaque processus, il s'agit de faire un plan d'action pour contenir, gérer ou éliminer leur effets négatifs sur les activités des processus.

Annexe 2 : Produits de l'entreprise CHREA





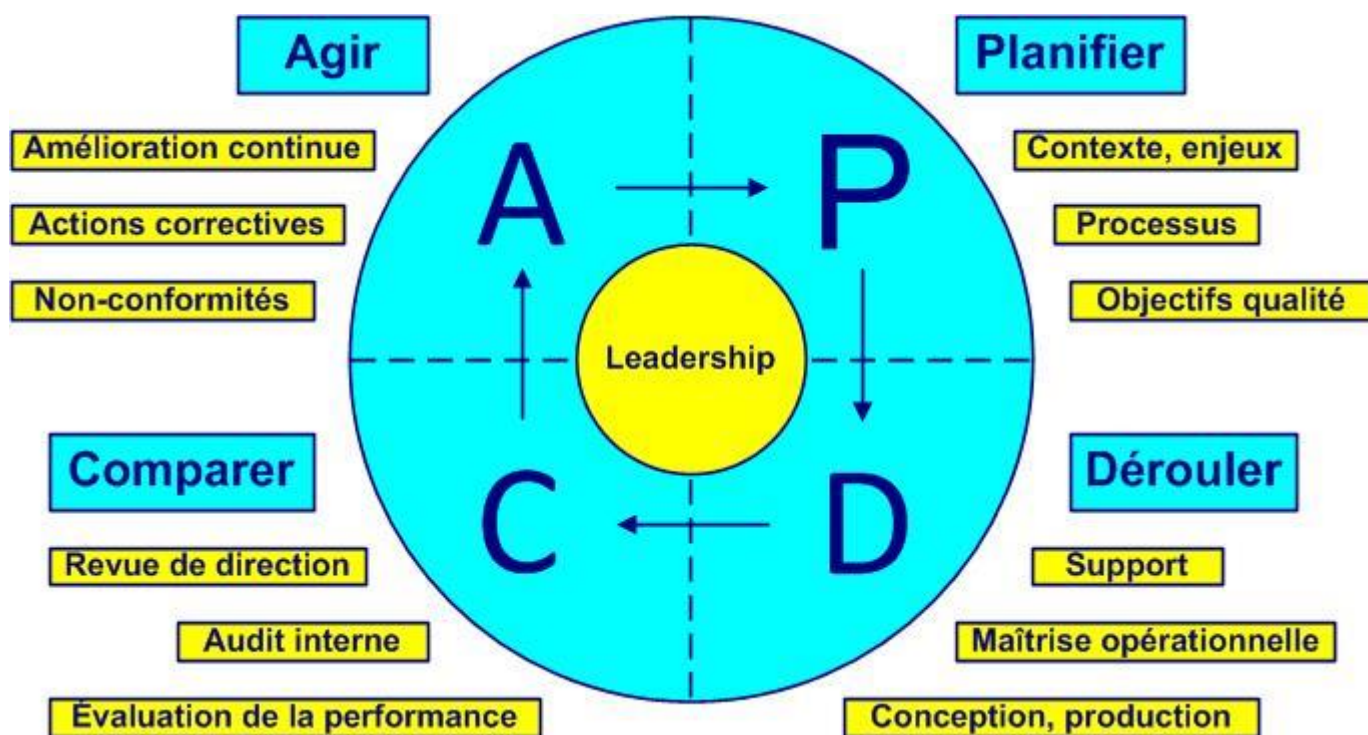
Annexe 3 : EXIGENCES DE LA NORME ISO 9001 VERSION 2015

Nouveautés sur la norme ISO 9001 : 2015

Les 309 exigences (doit, doivent, en anglais shall) des articles 4 à 10 de l'ISO 9001 version 2015 sont réparties comme suit :

Exigences ISO 9001 : 2015 ☺				
N°	Article	cycle PDCA	Exigences N°	Nombre
4	Contexte de l'entreprise	Planifier (Plan)	1 ÷ 24	24
5	Leadership	Planifier (Plan), Dérouler (Do), Comparer (Check), Agir (Act)	25 ÷ 50	26
6	Planification	Planifier (Plan)	51 ÷ 77	27
7	Support	Dérouler (Do)	78 ÷ 120	43
8	Réalisation des activités opérationnelles	Dérouler (Do)	121 ÷ 248	128
9	Évaluation des performances	Comparer (Check)	249 ÷ 291	43
10	Amélioration	Agir (Act)	292 ÷ 309	18
Total				309

Les exigences dans les articles et paragraphes de la norme ISO 9001 2015



Le cycle PDCA de Deming

Remarque. Toute exigence normalement commence par "L'entreprise doit ...". Pour simplifier nous présentons les exigences directement en commençant avec le verbe.

ISO 9001 - Exigences et commentaires			
N°	Article, paragraphe	Exigence	Commentaires, liens
	4	Contexte de l'entreprise	Planifier (Plan)
	4.1	L'entreprise et son contexte	
1	4.1	Déterminer les enjeux externes et internes	Comprendre tout ce qui peut influencer la finalité et l'orientation stratégique de l'entreprise (culture d'entreprise, innovation, orientation stratégique, compétition, marché, obligations). Cf. § 6.1
2	4.1	Surveiller et passer en revue les informations sur les enjeux	Enjeu : ce que l'on peut gagner ou perdre lors d'une activité (facteurs, conditions). Certains enjeux peuvent changer rapidement, donc rester vigilant. Cf. § 9.3
	4.2	Besoins et attentes des parties intéressées	
3	4.2 a	Identifier les parties intéressées	"Il n'y a qu'une seule définition valable de la finalité de l'entreprise : créer un client. Peter Drucker". Liste des parties intéressées pertinentes
4	4.2 b	Clarifier les exigences des parties intéressées	Chaque besoin et attente est unique. Viser un partenariat sur le long terme. Y compris exigences légales
5	4.2	Surveiller et passer en revue les informations sur les parties intéressées et leurs exigences	Avant d'accepter une commande
	4.3	Domaine d'application du système de management de la qualité	
6	4.3	Définir le domaine d'application du SMQ	Périmètre géographique et organisationnel disponible aux parties intéressées
7	4.3 a	Prendre en compte les enjeux externes et internes	Cf. § 4.1
8	4.3 b	Prendre en compte les exigences des parties intéressées	Cf. § 4.2
9	4.3 c	Prendre en compte les produits et services	Tous les produits et services proposés par l'entreprise sans exception
10	4.3	Appliquer toute exigence de la norme ISO 9001 entrant dans le domaine d'application	Les exigences de la norme deviennent des exigences internes
11	4.3	Tenir à jour une information documentée sur le domaine d'application du SMQ	Cf. § 7.5. Inclure les produits et les services

12	4.3	Inclure dans le domaine d'application du SMQ une justification pour toute exigence qui ne peut être appliquée	Chaque exigence de la norme ISO 9001 qui ne peut être appliquée dans l'entreprise implique une justification
	4.4	Système de management de la qualité et processus associés	
13	4.4.1	Établir, mettre en place, tenir à jour et améliorer un SMQ basé sur les processus	L'entreprise est libre de décider comment appliquer le SMQ sans oublier les enjeux (cf. § 4.1) et les exigences (cf. § 4.2)
14	4.4.1	Déterminer les processus nécessaires et leur application	"Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites. Edwards Deming". Cartographie des processus
15	4.4.1 a	Déterminer les éléments d'entrée et de sortie des processus	Fiche de processus
16	4.4.1 b	Déterminer la séquence et l'interaction des processus	Diagramme de flux (<i>Flowchart</i>)
17	4.4.1 c	Déterminer les critères et méthodes pour la maîtrise des processus	Outils du responsable qualité. Cf. §§ 8.1 et 8.2
18	4.4.1 d	Déterminer et assurer les ressources	Nécessaires pour soutenir les processus. Cf. § 7.1
19	4.4.1 e	Attribuer les responsabilités et autorités des processus	Description de fonction du pilote de processus. Cf. § 5.3
20	4.4.1 f	Prendre en compte les risques et opportunités pour chaque processus	Planifier et mettre en place des actions face à ces risques, cf. § 6.1
21	4.4.1 g	Évaluer les processus et les modifier si nécessaire	Déterminer les méthodes pour surveiller, mesurer, évaluer et modifier les processus. Cf. § 9.1.1
22	4.4.1 h	Déterminer les opportunités d'amélioration des processus et du SMQ	Cf. §§ 9.2 et 10.1
23	4.4.2	Tenir à jour une information documentée sur le fonctionnement des processus	Cf. § 7.5. Le strict nécessaire est suffisant. Utiliser la cartographie des processus
24	4.4.2	Conserver des informations documentées sur le fonctionnement des processus	Cf. § 7.5. Le but est de s'assurer que les résultats des processus sont ceux que l'on a prévus
	5	Leadership	Planifier (Plan) , Dérouler (Do), Comparer (Check), Agir (Act)
	5.1	Leadership et engagement	
	5.1.1	Généralités	
25	5.1.1 a	Assumer la responsabilité de l'efficacité du SMQ	"Un escalier se balaie en commençant par le haut. Proverbe roumain". La

			direction fait preuve de leadership (assume sa responsabilité et son engagement). Orientation sur la qualité et les clients
26	5.1.1 b	Établir une politique qualité et des objectifs qualité	La politique et les objectifs sont compatibles avec l'orientation stratégique et le contexte de l'entreprise
27	5.1.1 c	Intégrer les exigences du SMQ dans les exigences internes des processus	Cf. §§ 4.4 et 7.1.4
28	5.1.1 d	Sensibiliser à l'approche processus et l'approche par les risques	Cf. le § 0.3 de l'introduction et le § 6.1
29	5.1.1 e	Fournir les ressources nécessaires au SMQ	Cf. § 7.1
30	5.1.1 f	Sensibiliser sur l'importance d'un SMQ efficace et conforme	Troisième principe de management de la qualité (implication du personnel)
31	5.1.1 g	Garantir l'atteinte des résultats escomptés du SMQ	Engagement essentiel de la direction
32	5.1.1 h	Soutenir la contribution du personnel à l'efficacité du SMQ	"Les employés d'abord, les clients ensuite. Vineet Nayar"
33	5.1.1 i	Promouvoir l'amélioration continue	Cf. § 10.3
34	5.1.1 j	Soutenir le leadership des managers	La responsabilité et l'autorité des managers sont épaulées à tout instant par la direction
	5.1.2	Orientation client	
35	5.1.2 a	Déterminer et satisfaire aux exigences du client, légales et réglementaires	La direction fait preuve de leadership (assume sa responsabilité et son engagement) en permanence. Cf. § 8.2
36	5.1.2 b	Déterminer et traiter les risques et opportunités potentiels	Tout risque et opportunité pouvant influencer sur la conformité des produits et services et la satisfaction du client. Préserver l'objectif de toujours fournir des produits et services conformes
37	5.1.2 c	Maintenir l'objectif de satisfaire toujours mieux le client	Premier principe de management de la qualité (orientation client), cf. § 9.1.2
	5.2	Politique	
	5.2.1	Etablissement de la politique qualité	
38	5.2.1 a	Établir, mettre en place et tenir à jour une politique qualité adéquate	La direction applique une politique adaptée à la raison d'être, à l'orientation stratégique, à la culture et au contexte de l'entreprise, cf. § 7.5
39	5.2.1 b	Fournir un cadre afin de définir et passer en revue les objectifs qualité	Cf. § 6.2
40	5.2.1 c	Inclure la satisfaction aux	Cf. § 9.1.3

		exigences applicables	
41	5.2.1 d	Inclure l'engagement d'améliorer en continu le SMQ	Cf. § 10.3
	5.2.2	Communication de la politique qualité	
42	5.2.2 a	Tenir à jour la politique qualité comme information documentée	Et la rendre disponible en interne. Cf. § 7.5
43	5.2.2 b	Communiquer la politique qualité	Pour quelle soit comprise et appliquée, cf. § 7.4
44	5.2.2 c	Tenir disponible la politique qualité	La politique qualité ne peut être un document confidentiel, elle est disponible pour les parties intéressées pertinentes
	5.3	Rôles, responsabilités et autorités	
45	5.3	Définir et communiquer les responsabilités et autorités	La direction attribue tous les rôles pertinents du SMQ
46	5.3 a	Définir et communiquer les responsabilités et autorités	La direction attribue tous les rôles pertinents conformément aux exigences de la norme ISO 9001
47	5.3 b	Définir et communiquer les responsabilités et autorités	La direction attribue tous les rôles pertinents afin que les processus produisent les résultats attendus, cf. § 8.5.1
48	5.3 c	Définir et communiquer les responsabilités et autorités	La direction attribue tous les rôles pertinents afin de rendre compte de la performance du SMQ et des opportunités d'amélioration, cf. § 10.1
49	5.3 d	Définir et communiquer les responsabilités et autorités	La direction attribue tous les rôles pertinents afin de promouvoir l'orientation client comme premier principe de management de la qualité, cf. §§ 5.1 et 7.3
50	5.3 e	Définir et communiquer les responsabilités et autorités	La direction attribue tous les rôles pertinents afin de s'assurer que les modifications appliquées n'affectent pas l'intégrité du SMQ
	6	Planification	Planifier (Plan)
	6.1	Actions face aux risques	
51	6.1.1 a	Prendre en compte les risques et opportunités	Afin de s'assurer que le SMQ peut atteindre les résultats escomptés, cf. §§ 4.1 (contexte) et 4.2 (parties intéressées). "Toute décision comporte un risque. Peter Barge."
52	6.1.1 b	Prendre en compte les opportunités	Afin d'augmenter les effets souhaitables (impact bénéfique)
53	6.1.1 c	Prendre en compte les risques	Afin de diminuer les effets indésirables

			(impacts négatif)
54	6.1.1 d	Prendre en compte les risques et opportunités	Afin de confirmer l'approche d'amélioration continue, cf. § 10.3
55	6.1.2 a	Planifier les actions face aux risques et opportunités	Prendre en compte les risques dans chaque processus
56	6.1.2 b 1	Planifier la manière de mettre en place les actions	Définir comment intégrer les actions dans les processus du SMQ, cf. § 4.4
57	6.1.2 b 2	Planifier la manière d'évaluer les actions	Suivre les résultats de chaque action, cf. § 9.2
58	6.1.2	Adapter les actions face aux risques et opportunités	Par rapport à l'impact potentiel sur la conformité des produits et services, cf. § 7.1.4
	6.2	Objectifs qualité	
59	6.2.1	Établir des objectifs qualité pour les processus	"Celui qui n'a pas d'objectifs ne risque pas de les atteindre. Sun Tzu"
60	6.2.1 a	Choisir des objectifs qualité	Clarifier les critères pour fixer des objectifs cohérents avec la politique qualité
61	6.2.1 b	Utiliser des objectifs mesurables	Et réalistes
62	6.2.1 c	Prendre en compte les exigences applicables	Cf. § 4.2
63	6.2.1 d	Adopter des objectifs pertinents	Afin d'assurer la conformité des produits et services et l'amélioration de la satisfaction des clients
64	6.2.1 e	Surveiller les objectifs	Régulièrement
65	6.2.1 f	Communiquer sur les objectifs	À tous les niveaux
66	6.2.1 g	Tenir à jour les objectifs	Pendant la revue de direction, cf. § 9.3
67	6.2.1	Tenir à jour des informations documentées sur les objectifs qualité	Cf. § 7.5
68	6.2.2 a	Planifier comment faire	Afin d'atteindre les objectifs qualité, cf. § 4.4
69	6.2.2 b	Planifier les ressources nécessaires	Afin d'atteindre les objectifs qualité
70	6.2.2 c	Planifier les responsabilités	Afin d'atteindre les objectifs qualité, cf. § 5.3
71	6.2.2 d	Planifier les délais à respecter	Afin d'atteindre les objectifs qualité
72	6.2.2 e	Planifier comment évaluer les résultats	Afin d'atteindre les objectifs qualité
	6.3	Planification des modifications	
73	6.3	Planifier le besoin de modifications du SMQ	"La seule personne qui aime le changement est un bébé mouillé". Cf. § 4.4
74	6.3 a	Planifier les modifications	En prenant en compte l'objectif de la modification et les possibles conséquences, cf. § 6.1

75	6.3 b	Planifier les modifications	En prenant en compte le maintien de l'intégralité du SMQ
76	6.3 c	Planifier les modifications	En prenant en compte les ressources disponibles, cf. § 7.1
77	6.3 d	Planifier les modifications	En prenant en compte les responsabilités et autorités attribuées, cf. 5.3
	7	Support	Dérouler (Do),
	7.1	Ressources	
	7.1.1	Généralités	
78	7.1.1	Fournir les ressources nécessaires	Afin de soutenir le SMQ, cf. § 9.3
79	7.1.1 a	Prendre en compte les ressources existantes	Et leurs capacités et limites, cf. § 7.1.2
80	7.1.1 b	Prendre en compte la nécessité de prestataires externes	Afin de se procurer les prestations nécessaires non disponibles en interne
	7.1.2	Personnel	
81	7.1.2	Fournir le personnel approprié pour le fonctionnement efficace du SMQ et de ses processus	"Mais dans le long terme - et j'insiste sur ce point - peu importe combien vous avez réussi ou vous êtes pointu ou intelligent ou rusé, votre entreprise et son avenir sont dans les mains des gens que vous embauchez. Akio Morita"
	7.1.3	Infrastructure	
82	7.1.3	Fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire au fonctionnement des processus	Afin d'obtenir des produits et services conformes. Exemples : bâtiments, équipements, moyens de transport, matériels informatiques, logiciels
	7.1.4	Environnement des processus	
83	7.1.4	Fournir et maintenir l'environnement approprié nécessaire au fonctionnement des processus	Afin d'obtenir des produits et services conformes, cf. § 8.5.1. Exemples : culture d'entreprise, climat de travail, température, ergonomie
	7.1.5	Ressources pour la surveillance et la mesure	
	7.1.5.1	Généralités	
84	7.1.5.1	Fournir les ressources de surveillance et de mesure appropriées	Afin d'obtenir des résultats d'inspection attendus
85	7.1.5.1 a	Fournir des ressources adaptées aux inspections spécifiques	Inspecter c'est surveiller et mesurer. Cf. § 7.2
86	7.1.5.1 b	Maintenir les ressources	Afin d'assurer l'adéquation de leur finalité
87	7.1.5.1	Conserver les informations documentées sur l'adéquation des ressources d'inspection	Cf. § 7.5

	7.1.5.2	Traçabilité de la mesure	
88	7.1.5.2 a	Vérifier ou étalonner régulièrement les instruments de mesure	Afin d'avoir confiance dans les résultats de mesure. Quand des étalons n'existent pas conserver des informations documentées sur la référence utilisée, cf. § 7.5
89	7.1.5.2 b	Identifier les instruments de mesure	Afin de pouvoir surveiller la validité de leur étalonnage (ou vérification)
90	7.1.5.2 c	Protéger les instruments de mesure	Contre des activités qui peuvent invalider les résultats de mesure (réglages ou détérioration)
91	7.1.5.2	Mener une action corrective sur les résultats de mesure antérieurs	Quand la vérification ou l'étalonnage d'un instrument de mesure est non conforme, cf. § 8.7
	7.1.6	Connaissances organisationnelles	
92	7.1.6	Déterminer les connaissances nécessaires	Afin de maîtriser les processus et la conformité des produits et services. Descriptions de fonction
93	7.1.6	Acquérir, tenir à jour et mettre à disposition autant que nécessaire ces connaissances organisationnelles	Afin de maintenir la performance du SMQ, cf. § 7.2
94	7.1.6	Prendre en compte le besoin de connaissances supplémentaires	Quand des besoins et tendances ont changé
	7.2	Compétences	
95	7.2 a	Déterminer les compétences nécessaires	Clarifier les exigences de compétences de la qualité, cf. § 8.5.1. Identifier les personnes ayant une influence sur les performances liées à la qualité
96	7.2 b	Garantir ces compétences	Qui sont basées sur des formations ou expériences appropriées
97	7.2 c	Réaliser des activités pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces activités	Formation, accompagnement, prestataires externes
98	7.2 d	Conserver des informations documentées sur les compétences du personnel	Cf. § 7.5
	7.3	Sensibilisation	
99	7.3 a	Sensibiliser le personnel à la politique qualité	Y compris les personnes qui effectuent un travail sous le contrôle de l'entreprise. Cf. § 5.2
100	7.3 b	Sensibiliser le personnel aux objectifs qualité	Cf. § 6.2
101	7.3 c	Sensibiliser le personnel à la contribution de chacun	Afin d'améliorer la performance du SMQ, cf. § 7.2

102	7.3 d	Sensibiliser le personnel aux impacts négatifs	Si les exigences du SMQ ne sont pas respectées, cf. § 8.7
	7.4	Communication	
103	7.4 a	Définir sur quels sujets communiquer	En interne et en externe. "Les bonnes nouvelles marchent, les mauvaises courent. Proverbe suédois"
104	7.4 b	Définir quand communiquer	Pour les réclamations répondre au plus vite
105	7.4 c	Définir avec qui communiquer	La communication est dans les deux sens
106	7.4 d	Définir comment communiquer	Par oral, par écrit ; Internet, vidéo
107	7.4 e	Attribuer qui va communiquer	Celui qui est au plus près du sujet
	7.5	Informations documentées	
	7.5.1	Généralités	
108	7.5.1 a	Inclure les informations documentées exigées par la norme ISO 9001	Informations documentées à tenir à jour (procédures documentées) : domaine d'application du SMQ (§ 4.3) maîtrise des processus (§ 4.4.2 a) politique qualité (§ 5.2.2 a) objectifs qualité (§ 6.2.1) maîtrise opérationnelle (§ 8.1) Informations documentées à conserver (enregistrements) : performance processus (§ 4.4.2 b) adéquation des ressources d'inspection (§ 7.1.5.1) étalonnage (§ 7.1.5.2) compétences du personnel (§ 7.2) d'origine externe (§ 7.5.3.2) réalisation des processus comme prévu, conformité produits et services (§ 8.1) résultats de la revue des anciennes et nouvelles exigences des produits et services (§ 8.2.3.2) éléments d'entrée de la conception et du développement (§ 8.3.3) résultats prévus, revues, vérifications et validations (§ 8.3.4) éléments de sortie de la conception et du développement (§ 8.3.5) modifications de la conception et du développement (§ 8.3.6) activités et actions des évaluations des prestataires externes (§ 8.4.1)

			caractéristiques des produits et services ou activités à réaliser, résultats à obtenir (§ 8.5.1) traçabilité des produits et services (§ 8.5.2) situation de la propriété d'un client (§ 8.5.3) résultats de la revue des modifications (§ 8.5.6) libération des produits et services (§ 8.6) traitement des produits et services non conformes (§ 8.7.2) résultats d'inspection (§ 9.1.1) programme d'audit et résultats des audits (§ 9.2.2) éléments de sortie de la revue de direction (§ 9.3.3) non-conformités, actions et résultats (§ 10.2.2)
109	7.5.1 b	Choisir les informations documentées jugées nécessaires pour l'efficacité du SMQ	"Les paroles s'envolent, les écrits restent. Proverbe latin"
	7.5.2	Création et mise à jour	
110	7.5.2 a	Créer, identifier et décrire les informations documentées	Codification, titre, auteur, sujet, produit
111	7.5.2 b	Choisir le format et le support des informations documentées	Langue, figure ; papier, électronique
112	7.5.2 c	Passer en revue et approuver la pertinence des informations documentées	Qui écrit, codifie, qui approuve
	7.5.3	Maîtrise des informations documentées	
113	7.5.3.1 a	Maîtriser la disponibilité des informations documentées	Où et quand c'est nécessaire sous une forme qui convient à l'utilisation
114	7.5.3.1 b	Maîtriser la protection des informations documentées	Perte de confidentialité, perte d'intégrité, utilisation inappropriée
115	7.5.3.2 a	Maîtriser la distribution, l'accès et l'utilisation des informations documentées	Qui est responsable, méthode à utiliser, règle à respecter
116	7.5.3.2 b	Maîtriser le stockage des informations documentées	Y compris la préservation, la protection et la lisibilité
117	7.5.3.2 c	Maîtriser les modifications des informations documentées	Utilisation des versions à jour, accès restreint des versions obsolètes
118	7.5.3.2 d	Maîtriser la conservation et	Délai de conservation, méthode

		l'élimination des informations documentées	d'élimination
119	7.5.3.2	Maîtriser les informations documentées d'origine externe	Codification unique, accès, protection
120	7.5.3.2	Protéger les informations documentées	Qui a le droit de lire, qui a le droit de modifier
	8	Réalisation des activités opérationnelles	Dérouler (Do)
	8.1	Planification et maîtrise opérationnelles	
121	8.1 a	Planifier et déterminer les exigences relatives aux produits et services	En maîtrisant les processus. Cf. §§ 4.4 et 6.1
122	8.1 b 1	Établir les critères	Critères liés aux processus
123	8.1 b 2	Établir les critères	Critères liés à l'acceptation des produits et services conformes, cf. § 8.5.1
124	8.1 c	Déterminer les ressources nécessaires	Ressources pour obtenir la conformité des produits et services, cf. § 7.1
125	8.1 d	Maîtriser les processus	En conformité aux critères des §§ 8.1 b 1 et 8.1 b 2
126	8.1 e 1	Déterminer, tenir à jour et conserver les informations documentées de la maîtrise des processus	Pour s'assurer que les résultats des processus sont conformes aux prévisions. Cf. § 7.5
127	8.1 e 2	Déterminer et conserver les informations documentées de la maîtrise de la conformité des produits et services	Respect des exigences applicables. Cf. § 7.5
128	8.1	Maîtriser les modifications prévues et imprévues	Analyse des conséquences des modifications imprévues, actions pour limiter les effets
129	8.1	Maîtriser les processus externalisés	Cf. § 8.4
	8.2	Exigences relatives aux produits et services	
	8.2.1	Communication avec les clients	
130	8.2.1 a	Fournir aux clients des informations	Concernant les produits et services. Cf. § 7.4
131	8.2.1 b	Maîtriser la communication avec les clients	Concernant les contrats, commandes, avenants et consultations
132	8.2.1 c	Maîtriser la communication avec les clients	Concernant la perception, les avis, les réclamations et recommandations. "La chose la plus importante en communication, c'est d'entendre ce qui n'est pas dit. Peter Drucker"
133	8.2.1 d	Maîtriser la communication avec	Concernant leur propriété. Cf. § 8.5.3

		les clients	
134	8.2.1 e	Maîtriser la communication avec les clients	Concernant les exigences spécifiques des actions d'urgence
	8.2.2	Détermination des exigences relatives aux produits et services	
135	8.2.2 a 1	Mettre en place des activités spécifiques relatives aux produits et services	Afin de clarifier les exigences légales et réglementaires
136	8.2.2 a 2	Définir les exigences internes	Relatives aux processus, produits et services. Et vérifier que les exigences peuvent être respectées
137	8.2.2 b	Pouvoir répondre aux réclamations	De manière pertinente (avec des faits)
	8.2.3	Revue des exigences relatives aux produits et services	
138	8.2.3.1	Pouvoir répondre au client	En relation avec les exigences relatives aux produits et services proposés
139	8.2.3.1 a	Passer en revue les exigences explicites du client	Avant d'accepter une commande. Y compris les exigences de livraison et activités après livraison
140	8.2.3.1 b	Passer en revue les exigences implicites du client	Avant d'accepter une commande. Exigences non formulées mais nécessaires pour l'usage spécifié ou celui prévu par le client
141	8.2.3.1 c	Passer en revue les exigences internes	Contraintes de nos capacités
142	8.2.3.1 d	Passer en revue les exigences légales et réglementaires	Exigences applicables aux produits et services
143	8.2.3.1 e	Passer en revue les écarts	Entre exigences d'une commande (ou contrat) et celles précédemment exprimées
144	8.2.3.1	Résoudre les écarts	Avant d'accepter une commande et de s'engager à fournir des produits et services
145	8.2.3.1	Confirmer les exigences avant d'accepter une commande	Quand les exigences ne sont pas sous forme de document
146	8.2.3.2 a	Conserver des informations documentées sur les résultats des revues des exigences	Cf. § 7.5
147	8.2.3.2 b	Conserver des informations documentées sur toute exigence nouvelle ou modifiée des produits et services	Cf. § 7.5
	8.2.4	Modifications des exigences relatives aux produits et services	
148	8.2.4	Communiquer les modifications aux personnes concernées	Après avoir modifié les exigences dans les informations documentées, cf

			§§ 7.4 et 7.5
	8.3	Conception et développement	
	8.3.1	Généralités	
149	8.3.1	Établir, mettre en place et tenir à jour un processus de conception et développement	Quand les exigences du produit ou service ne sont pas encore définies. " Je n'ai pas échoué. J'ai juste trouvé 10.000 moyens qui ne fonctionnent pas. Thomas Edison "
	8.3.2	Planification de la conception et du développement	
150	8.3.2 a	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte la spécificité des activités de conception et de développement
151	8.3.2 b	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte les exigences du processus et les revues applicables
152	8.3.2 c	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte les activités de vérification et de validation
153	8.3.2 d	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte les responsabilités et autorités nécessaires
154	8.3.2 e	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte les besoins en ressources internes et externes
155	8.3.2 f	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte les relations entre les participants de la conception et du développement
156	8.3.2 g	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte besoin d'impliquer des clients et des utilisateurs
157	8.3.2 h	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte les exigences des produits et services ultérieurs
158	8.3.2 i	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte le niveau de maîtrise attendu par les parties intéressées
159	8.3.2 j	Planifier les étapes de la conception et du développement	En prenant en compte les informations documentées de satisfaction aux exigences de la conception et du développement. Cf. §§ 8.3.3 , 8.3.5 et 8.3.6
	8.3.3	Éléments d'entrée de la conception et du développement	
160	8.3.3	Déterminer les exigences essentielles	Concernant les types spécifiques de produits et services de la conception et du développement. Liste exhaustive
161	8.3.3 a	Déterminer les exigences fonctionnelles	En prenant en compte aussi les exigences de performance. Liste exhaustive
162	8.3.3 b	Clarifier les éléments d'entrée	En prenant en compte les informations d'activités similaires

163	8.3.3 c	Clarifier les éléments d'entrée	En prenant en compte les exigences légales et réglementaires
164	8.3.3 d	Clarifier les éléments d'entrée	En prenant en compte la culture d'entreprise, les règles de l'art internes
165	8.3.3 e	Clarifier les éléments d'entrée	En prenant en compte les conséquences possibles d'une défaillance du produit ou service (risque de ne pas satisfaire un élément de sortie. Outil à utiliser AMDEC)
166	8.3.3	Vérifier que les éléments d'entrée sont complets et non ambigus	Afin de réaliser un processus de conception et de développement approprié
167	8.3.3	Résoudre les conflits potentiels entre les éléments d'entrée	Afin d'obtenir des éléments d'entrée complets et non ambigus
168	8.3.3	Conserver des informations documentées sur les éléments d'entrée de la conception et du développement	Cf. § 7.5
	8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement	
169	8.3.4 a	Définir clairement les résultats attendus	Performance concernant les processus, produits et services
170	8.3.4 b	Mener des revues comme planifié	Problèmes, situation par rapport au planning (cf. § 8.3.2)
171	8.3.4 c	Vérifier que les éléments de sortie satisfont aux exigences d'entrée	Cf. § 8.3.5
172	8.3.4 d	Valider les produits et services	Pour s'assurer que les exigences d'application spécifiée ou l'usage prévu sont respectées
173	8.3.4 e	Entreprendre les actions suite aux problèmes identifiés	Pendant les revues, les vérifications et validations
174	8.3.4 f	S'assurer que les informations documentées sont conservées	Cf. § 7.5. Cf. § 8.3.3, 8.3.5 et 8.3.6
	8.3.5	Éléments de sortie de la conception et du développement	
175	8.3.5 a	S'assurer que les éléments de sortie satisfont aux exigences d'entrée	Cf. § 8.3.3
176	8.3.5 b	S'assurer que les éléments de sortie sont en adéquation avec les processus ultérieurs	Concernant les produits et services
177	8.3.5 c	S'assurer que les éléments de sortie incluent des exigences de surveillance et de mesure	Y compris des critères d'acceptation
178	8.3.5 d	S'assurer que les éléments de sortie sont adaptés à l'usage prévu	Utilisation appropriée ou prévue par le client en toute sécurité
179	8.3.5	Conserver les informations	Cf. § 7.5

		documentées sur les éléments de sortie	
	8.3.6	Modifications de la conception et du développement	
180	8.3.6	Identifier, passer en revue et maîtriser les modifications effectuées sur les éléments d'entrée et de sortie	Afin de s'assurer que les modifications n'ont pas d'impact sur le respect des exigences
181	8.3.6 a	Conserver les informations documentées sur les modifications	Cf. § 7.5
182	8.3.6 b	Conserver les informations documentées sur les résultats des revues	Cf. § 7.5
183	8.3.6 c	Conserver les informations documentées sur l'autorisation des modifications	Cf. § 7.5
184	8.3.6 d	Conserver les informations documentées sur les actions	Afin de prévenir les impacts négatifs. Cf. § 7.5
	8.4	Prestataires externes	
	8.4.1	Généralités	
185	8.4.1	S'assurer que la fourniture des prestataires externes respecte les exigences spécifiées	"Vous pouvez externaliser l'activité, mais vous ne pouvez pas externaliser le risque. Michael Gallagher"
186	8.4.1 a	Appliquer les exigences pour la maîtrise des produits et services fournis par les prestataires externes	Quand les produits et services sont intégrés en interne
187	8.4.1 b	Appliquer les exigences pour la maîtrise des produits et services	Quand les produits et services sont directement fournis aux clients par les prestataires externes pour le compte de l'entreprise
188	8.4.1 c	Appliquer les exigences pour la maîtrise d'un processus réalisé par un prestataire externe	Quand une décision a été prise pour externaliser le processus
189	8.4.1	Établir et appliquer des critères d'évaluation et de sélection des prestataires externes et surveiller leur performance	Y compris la réévaluation régulière
190	8.4.1	Conserver les informations documentées sur les résultats des évaluations et de la surveillance	Cf. § 7.5
	8.4.2	Type et étendue de la maîtrise	
191	8.4.2	S'assurer du niveau de maîtrise des prestataires externes sur la satisfaction aux exigences	Afin que la fourniture des prestataires externes n'influence pas sur la conformité des produits et services livrés au client
192	8.4.2 a	S'assurer que les processus du	En conformité avec le SMQ du

		prestataire externe sont maîtrisés	prestataire externe. Tout processus externalisé entre dans le domaine d'application du SMQ
193	8.4.2 b	Définir comment maîtriser le prestataire externe et les éléments de sortie de son processus	Le niveau de maîtrise (ou d'influence) d'un prestataire externe est un domaine parfois très délicat. Rester attentif et bienveillant !
194	8.4.2 c 1	Prendre en compte l'impact potentiel des éléments de sortie du prestataire externe	Sur le respect des exigences des produits et services livrés au client et sur les exigences légales et réglementaires
195	8.4.2 c 2	Prendre en compte la maîtrise du prestataire externe	Et l'efficacité de cette maîtrise
196	8.4.2 d	Définir comment maîtriser les éléments de sortie du processus externalisé	Vérifications et autres activités nécessaires afin de s'assurer que la fourniture des prestataires externes n'influe pas sur la conformité des produits et services livrés au client
	8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes	
197	8.4.3	Vérifier l'adéquation des exigences	Et seulement après les communiquer au prestataire externe
198	8.4.3 a	Communiquer aux prestataires externes les exigences applicables	Concernant les processus, produits et services à fournir
199	8.4.3 b 1	Communiquer aux prestataires externes les exigences applicables	Concernant l'approbation des produits et services
200	8.4.3 b 2	Communiquer aux prestataires externes les exigences applicables	Concernant l'approbation des méthodes, processus et équipements
201	8.4.3 b 3	Communiquer aux prestataires externes les exigences applicables	Concernant l'approbation de la libération des produits et services
202	8.4.3 c	Communiquer aux prestataires externes les exigences applicables	Concernant les compétences (y compris les qualifications requises)
203	8.4.3 d	Communiquer aux prestataires externes les exigences applicables	Concernant les relations avec le prestataire externe et l'entreprise
204	8.4.3 e	Communiquer aux prestataires externes les exigences applicables	Concernant la maîtrise et la surveillance de la performance du prestataire externe
205	8.4.3 f	Communiquer aux prestataires externes les exigences applicables	Concernant les activités de vérification ou de validation que l'entreprise ou son client veulent réaliser dans les locaux du prestataire externe
	8.5	Production et prestation de service	
	8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service	
206	8.5.1	Appliquer des conditions maîtrisées de production et de	Y compris la livraison et les activités après livraison

		prestation de service	
207	8.5.1 a 1	Sauvegarder des informations documentées des spécifications des produits et services et des activités attendues	Cf. § 7.5
208	8.5.1 a 2	Sauvegarder des informations documentées des résultats attendus	Cf. § 7.5. "Une maîtrise de la qualité qui ne montre pas de résultats n'est aucune maîtrise. Kaoru Ishikawa"
209	8.5.1 b	Inclure dans les conditions maîtrisées les ressources d'inspection	Cf. § 7.1.5
210	8.5.1 c	Inclure dans les conditions maîtrisées les activités d'inspection	Afin de vérifier aux étapes appropriées que les éléments de sortie des processus satisfont les critères
211	8.5.1 d	Inclure dans les conditions maîtrisées l'infrastructure et l'environnement appropriés	Cf. §§ 7.1.3 et 7.1.4
212	8.5.1 e	Inclure dans les conditions maîtrisées les compétences du personnel	Y compris la qualification nécessaire, cf. § 7.2
213	8.5.1 f	Inclure dans les conditions maîtrisées la validation de l'aptitude d'un processus à obtenir les résultats attendus	Seulement dans le cas quand les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés à posteriori
214	8.5.1 g	Inclure dans les conditions maîtrisées les actions à prévenir l'erreur humaine	Utiliser des outils comme le Poka-Yoké
215	8.5.1 h	Inclure dans les conditions maîtrisées les activités de libération, de livraison et de service après livraison	Cf. §§ 8.6 et 8.5.5
	8.5.2	Identification et traçabilité	
216	8.5.2	Utiliser des moyens appropriés pour maîtriser l'identification unique des éléments de sortie des processus	Afin d'assurer la conformité des produits et services quand cela est nécessaire, cf. § 8.5.1
217	8.5.2	Inspecter les processus tout au long de la production et de la prestation de service	Afin d'identifier l'état des éléments de sortie des processus, cf. § 8.2.2
218	8.5.2	Maîtriser la traçabilité des éléments de sortie des processus	Quand la traçabilité est une exigence, l'identification unique est utilisée
219	8.5.2	Conserver les informations documentées sur la traçabilité	Cf. § 7.5. Quand la traçabilité est une exigence, l'identification unique des éléments de sortie est utilisée
	8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes	

220	8.5.3	Respecter la propriété du client ou du prestataire externe	Lors de son utilisation ou de sa protection
221	8.5.3	Identifier, vérifier, protéger, surveiller et sauvegarder la propriété du client ou du prestataire externe	Quand elle est utilisée ou incorporée avec des étiquettes à jour
222	8.5.3	Notifier le client ou le prestataire externe quand sa propriété a été endommagée ou perdue et conserver des informations documentées sur la situation	Suite à une utilisation incorrecte ou impropre. Cf. § 7.5.
	8.5.4	Préservation	
223	8.5.4	Préserver les éléments de sortie des processus tout au long des activités de production et de prestation de service	Quelques exemples de méthodes de préservation : identification, conditionnement, manutention, stockage, transport, protection
	8.5.5	Activités après livraison	
224	8.5.5	Satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison	Exemples d'activités après livraison : échange de produit neuf, maintenance, recyclage, élimination finale
225	8.5.5 a	Prendre en compte les exigences légales et réglementaires	Cf. § 4.2
226	8.5.5 b	Prendre en compte les impacts négatifs liés aux produits et services	Ce sont les conséquences des risques potentiels, cf. § 8.7
227	8.5.5 c	Prendre en compte la nature, l'utilisation prévue et le cycle de vie des produits et services	Quand l'étendue des activités après livraison est clarifiée
228	8.5.5 d	Prendre en compte les exigences des parties intéressées	Et surtout des clients, cf. § 8.2.2
229	8.5.5 e	Prendre en compte les retours d'information	Des parties intéressées, quand l'étendue des activités après livraison est clarifiée, cf. § 8.2.1
	8.5.6	Maîtrise des modifications	
230	8.5.6	Passer en revue et maîtriser les modifications non planifiées	Cf. § 6.3 (modifications planifiées)
231	8.5.6	Conserver les informations documentées sur les modifications non planifiées	Cf. § 7.5. Inclure les résultats des revues, l'autorisation des modifications et les actions mises en place
	8.6	Libération des produits et services	
232	8.6	Vérifier les produits et services avec des activités aux étapes appropriées	"L'inspection n'améliore pas la qualité, ni ne la garantit. Edwards Deming"
233	8.6	Libérer les produits et services après vérification de la conformité	Sauf approbation écrite (dérogation) par une autorité compétente ou le client

234	8.6	Conserver les informations documentées sur la libération des produits et services	Cf. § 7.5.
235	8.6 a	Inclure dans les informations documentées des preuves de conformité	Ce sont les résultats des inspections par rapport aux critères d'acceptation
236	8.6 b	Inclure dans les informations documentées la traçabilité des produits et services	Y compris la personne ayant autorisé la libération
	8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes	
237	8.7.1	Identifier et traiter les éléments de sortie des processus, produits et services non conformes	Marquage et isolation pour empêcher leur utilisation non intentionnelle ou le mélange avec des éléments de sortie conformes
238	8.7.1	Mener des actions correctives proportionnelles aux impacts	Y compris après livraison. Cf. § 10.2
239	8.7.1	Mener des actions correctives sur des activités après livraison	Cf. § 8.5.5
240	8.7.1 a	Traiter les éléments de sortie non conformes avec des corrections	Reprise, retouche, réparation, recyclage
241	8.7.1 b	Traiter les éléments de sortie non conformes par isolement	Y compris les retours client ou les produits et services non libérés
242	8.7.1 c	Informers le client	Cf. § 7.4
243	8.7.1 d	Traiter les éléments de sortie non conformes en demandant une autorisation	D'utiliser en l'état (acceptation par dérogation
244	8.7.1	Vérifier la conformité après toute correction	Après toute correction passer par le flux normal
245	8.7.2 a	Conserver les informations documentées sur la description des non-conformités	Cf. § 7.5.
246	8.7.2 b	Conserver les informations documentées sur les actions entreprises	Cf. § 7.5.
247	8.7.2 c	Conserver les informations documentées sur les dérogations confirmées	Cf. § 7.5.
248	8.7.2 d	Conserver les informations documentées sur la personne ayant décidé le traitement des non-conformités	Cf. § 7.5
	9	Évaluation des performances	Comparer (Check)
	9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation	
	9.1.1	Généralités	

249	9.1.1 a	Déterminer ce qui est nécessaire d'inspecter	"Si vous ne pouvez le mesurer, vous ne pouvez le maîtriser. Peter Drucker"
250	9.1.1 b	Déterminer les méthodes d'inspection, d'analyse et d'évaluation	Afin d'assurer la validité des résultats
251	9.1.1 c	Déterminer quand inspecter	Aux étapes clés (essentielles) ou sur demande du client
252	9.1.1 d	Déterminer quand analyser et évaluer les résultats de l'inspection	Quand cela apporte de la valeur ajoutée
253	9.1.1	Évaluer la performance et l'efficacité du SMQ	Afin de s'assurer du respect des exigences spécifiées
254	9.1.1	Conserver les informations documentées des résultats d'inspection	Cf. § 7.5
	9.1.2	Satisfaction du client	
255	9.1.2	Surveiller régulièrement la perception du client sur le niveau de sa satisfaction	"La seule mesure de la qualité est la satisfaction du client"
256	9.1.2	Déterminer les méthodes d'obtention et d'utilisation des informations du client	Enquêtes de satisfaction, réclamations, retours client, recommandations, cf. § 9.1.3
	9.1.3	Analyse et évaluation	
257	9.1.3	Analyser et évaluer les données de l'inspection	"Obtenez les faits, analysez les et ensuite faites ce qui semble correct. Robert Waterman"
258	9.1.3 a	Utiliser les éléments de sortie de l'analyse	Afin d'évaluer le respect des exigences. Cf. § 4.2
259	9.1.3 b	Utiliser les éléments de sortie de l'analyse	Afin d'évaluer le niveau de satisfaction du client. Cf. § 9.1.2
260	9.1.3 c	Utiliser les éléments de sortie de l'analyse	Afin d'évaluer la performance et l'efficacité du SMQ
261	9.1.3 d	Utiliser les éléments de sortie de l'analyse	Afin d'évaluer l'efficacité de la planification. Cf. § 8.1
262	9.1.3 e	Utiliser les éléments de sortie de l'analyse	Afin d'évaluer l'efficacité des actions face aux risques et opportunités. Cf. § 6.1
263	9.1.3 f	Utiliser les éléments de sortie de l'analyse	Afin d'évaluer la performance des prestataires externes. Cf. § 8.4
264	9.1.3 g	Utiliser les éléments de sortie de l'analyse	Afin d'évaluer les opportunités d'amélioration du SMQ. Cf. § 10.3
	9.2	Audit interne	
265	9.2.1 a 1	Réaliser régulièrement des audits internes planifiés	Afin de déterminer si le SMQ respecte les exigences internes de l'entreprise. Cf. l'ISO 19011
266	9.2.1 a 2	Réaliser régulièrement des audits	Afin de déterminer si le SMQ respecte

		internes planifiés	les exigences de la norme ISO 9001
267	9.2.1 b	Réaliser régulièrement des audits internes planifiés	Afin de déterminer si le SMQ est efficace et tenu à jour
268	9.2.2 a	Planifier, établir, mettre en place et tenir à jour un programme d'audit	Inclure la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification (programme d'audit) et les exigences de compte rendu (rapport d'audit)
269	9.2.2 a	Prendre en compte dans le programme d'audit des points essentiels	Points essentiels : l'importance des processus les modifications ayant un impact sur l'entreprise les résultats des audits précédents "La maîtrise de la qualité devrait vérifier le processus, pas le produit. Edwards Deming"
270	9.2.2 b	Définir le périmètre et les critères d'audit	Limitier le domaine à auditer ; utiliser des critères précis et connus de l'audité
271	9.2.2 c	Sélectionner les auditeurs	Ne pas auditer son département. "Nul ne peut être à la fois juge et partie. Proverbe latin"
272	9.2.2 d	Communiquer les résultats d'audit à la direction concernée	Cf. § 7.4
273	9.2.2 e	Entreprendre une correction rapidement et des actions correctives si nécessaire	Cf. § 10.2
274	9.2.2 f	Conserver les informations documentées sur le programme d'audit et les rapports d'audit	Cf. § 7.5
	9.3	Revue de direction	
	9.3.1	Généralités	
275	9.3.1	Procéder au moins une fois par an à la revue du SMQ	Afin de confirmer qu'il est toujours pertinent, adapté et efficace. "Aucun système n'est parfait"
	9.3.2	Eléments d'entrée de la revue de direction	
276	9.3.2 a	Planifier la revue de direction et réaliser la revue de direction	En considérant l'état des actions de la revue précédente
277	9.3.2 b	Réaliser la revue de direction en considérant les modifications des enjeux externes et internes pour le SMQ	Y compris l'orientation stratégique
278	9.3.2 c 1	Prendre en compte les informations sur la performance du SMQ et les tendances	Satisfaction client , retours d'information. Cf. §§ 8.7 et 10.2

279	9.3.2 c 2	Prendre en compte les informations sur la performance du SMQ et les tendances	L'atteinte des objectifs qualité, cf. § 6.2
280	9.3.2 c 3	Prendre en compte les informations sur la performance du SMQ et les tendances	La performance des processus et la conformité des éléments de sortie. Cf. § 9.1
281	9.3.2 c 4	Prendre en compte les informations sur la performance du SMQ et les tendances	Les non-conformités et actions correctives. Cf. § 10.2
282	9.3.2 c 5	Prendre en compte les informations sur la performance du SMQ et les tendances	Les résultats de l'inspection. Cf. § 9.1
283	9.3.2 c 6	Prendre en compte les informations sur la performance du SMQ et les tendances	Les résultats d'audit. Cf. § 9.2
284	9.3.2 c 7	Prendre en compte les informations sur la performance du SMQ et les tendances	La performance des prestataires externes. Cf. § 8.4
285	9.3.2 d	Prendre en compte les ressources	Disponibilité des ressources. Cf. § 7.1
286	9.3.2 e	Prendre en compte l'efficacité des actions	Face aux risques et opportunités. Cf. § 6.1
287	9.3.2 f	Prendre en compte les opportunités d'amélioration	Amélioration continue. Cf. § 10.3
	9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction	
288	9.3.3 a	Inclure dans les éléments de sortie de la revue de direction les décisions relatives aux opportunités d'amélioration continue	Cf. § 10.3
289	9.3.3 b	Inclure dans les éléments de sortie de la revue de direction les décisions relatives aux éventuelles modifications du SMQ	Cf. § 6.3
290	9.3.3 c	Inclure dans les éléments de sortie de la revue de direction les décisions relatives aux nouveaux besoins en ressources	Cf. § 7.1
291	9.3.3	Conserver des informations documentées des éléments de sortie de la revue de direction	Cf. § 7.5
	10	Amélioration	Agir (Act)
	10.1	Généralités	
292	10.1	Trouver les opportunités d'amélioration et mener des actions nécessaires	Afin d'augmenter la satisfaction du client. "Là où il y a un problème, il existe un potentiel d'amélioration". Masaaki Imai

293	10.1 a	Améliorer les produits et services	Soutenir l'innovation. Afin de mieux répondre aux exigences actuelles et anticiper les exigences futures
294	10.1 b	Réduire les impacts négatifs	En menant des actions correctives et de la prévention globale (SMQ efficace)
295	10.1 c	Améliorer les résultats du SMQ	Afin d'atteindre les objectifs du SMQ en matière de performance
	10.2	Non-conformité et action corrective	
296	10.2.1 a 1	Réagir à la non-conformité	Afin de diminuer les coûts. Y compris pour toute réclamation par traitement, maîtrise, correction. "L'une des meilleures façons de mesurer la qualité est de calculer le prix de la non-conformité. Philip Crosby"
297	10.2.1 a 2	Prendre en compte les conséquences	Penser approche par les risques
298	10.2.1 b 1	Examiner la non-conformité	Et si nécessaire décider de mener une action corrective
299	10.2.1 b 2	Rechercher les causes premières	Afin que la non-conformité ne se reproduise pas
300	10.2.1 b 3	Rechercher des non-conformités similaires	Afin d'appliquer la même recette (pourquoi réinventer la roue ?)
301	10.2.1 c	Mettre en place les actions correctives nécessaires	Afin de traiter la non-conformité
302	10.2.1 d	Passer en revue l'efficacité de toute l'action corrective	Afin de vérifier si l'action est finalisée
303	10.2.1 e	Mettre à jour les risques et opportunités	Si nécessaire
304	10.2.1 f	Modifier le SMQ	Si nécessaire
305	10.2.1	Réagir proportionnellement aux conséquences des non-conformités	Ne pas faire de la sur qualité
306	10.2.2 a	Conserver les informations documentées sur la nature des non-conformités	Cf. § 7.5
307	10.2.2 a	Conserver les informations documentées sur les résultats des actions entreprises	Cf. § 7.5
	10.3	Amélioration continue	
308	10.3	Améliorer en continu la performance du SMQ	Afin de trouver des opportunités d'amélioration
309	10.3	Prendre en compte les éléments de sortie de l'analyse, de l'évaluation et de la revue de direction	Cf. §§ 9.1.3 et § 9.3