

Med DAUDI Qualité

CHAPITRE 8/ الفصل 8

LE MANAGEMENT DE LA QUALITE SELON ISO

إدارة الجودة وفقا لمنظمة ISO

Med DAUDI Qualité

LA DÉMARCHE DE L'ORGANISATION ISO



PRÉSENTATION « ISO »

- ✘ L'ISO est une organisation non gouvernementale et indépendante.
- ✘ Elle est composée de membres adhérents (les organismes nationaux de normalisation de 167 pays.)
- ✘ Secrétariat central à Genève, en Suisse, qui coordonne le système.

✘ ISO هي منظمة غير حكومية ومستقلة.

✘ وهي مكونة من أعضاء ملتزمين (هيئات المعايير الوطنية في 167 دولة).

✘ الأمانة المركزية في جنيف ، سويسرا ، التي تنسق النظام.

PRÉSENTATION « ISO »

- ✘ L'ISO est le premier producteur de Normes internationales d'application volontaire dans le monde, avec plus de 20500 normes.
- ✘ Ces normes établissent des spécifications de pointe applicables aux produits, aux services et aux bonnes pratiques, pour accroître l'efficacité de tous les secteurs de l'économie

✘ ISO هي المصدر الرائد عالميًا للمعايير الدولية الطوعية. أصدرت قرابة 23000 معيار (2022).

✘ تحدد هذه المعايير أحدث المواصفات للمنتجات والخدمات وأفضل الممارسات لزيادة الكفاءة في جميع قطاعات الاقتصاد. كما تحاول إزالة الحواجز أمام التجارة الدولية

D'OÙ VIENT LE NOM ISO ?

- ✘ Parce que le nom "Organisation internationale de normalisation" aurait donné lieu à des abréviations différentes selon les langues ("IOS" en anglais et "OIN" en français), ses fondateurs ont opté pour un nom court, universel: "ISO".
- ✘ Ce nom est dérivé du grec **isos**, signifiant "égal". Quel que soit le pays, quelle que soit la langue, la forme abrégée du nom de l'organisation est par conséquent toujours ISO

NAISSANCE DE L'ISO

- ✘ L'histoire de l'ISO débute en 1946 lorsque les délégués de 25 pays, réunis à l'Institute of Civil Engineers à Londres, décidèrent de créer une nouvelle organisation internationale «avec pour objet de faciliter la coordination et l'unification internationales des pratiques industrielles».
- ✘ La nouvelle organisation, ISO, entra officiellement en activité en février 1947.

✘ يبدأ تاريخ ISO في عام 1946 عندما قرر مندوبون من 25 دولة اجتمعوا في معهد المهندسين المدنيين في لندن إنشاء منظمة دولية جديدة "بهدف تسهيل التنسيق الدولي وتوحيد الصناعة".

✘ المنظمة الجديدة ، ISO ، دخلت حيز التنفيذ رسميًا في فبراير 1947.

Med DAUDI Qualité

LES FONDATEURS (POUR LA MÉMOIRE DES GRANDS HOMMES)

- ✘ Fondateurs de l'ISO, Londres 1946



Med DAUDI Qualité

ORGANISATIONS EN COOPÉRATION AVEC L'ISO

- ✘ L'ISO travaille avec pas moins de 4000 instances internationales dont les plus importantes sont :
 - ✘ تعمل ISO مع ما لا يقل عن 4000 هيئة دولية ، أهمها:
 - ✘ (CEI) COMMISSION ELECTRONIQUE INTERNATIONALE
 - ✘ (IEEE) (Institute of Electrical and Electronics Engineers)
 - ✘ l'UIT (Union internationale des télécommunications).

✘ Voir ce lien pour la totalité des organisations (http://www.iso.org/iso/fr/home/about/organizations_in_liaison.htm)

« ISO » SUITE PRÉSENTATION

ISO Couvre tous les secteurs à l'exception de l'électricité et de l'électronique

elle est représentée par les organismes nationaux de normalisation dans plus de 170 pays.

en Algérie, ISO est représentée par **l'IANOR**

- ✘ تغطي ISO جميع القطاعات باستثناء الكهرباء والإلكترونيات
- ✘ هي ممثلة من قبل هيئات المعايير الوطنية في أكثر من 170 دولة.

✘ في الجزائر ، ISO ممثلة **IANOR**

(IANOR)

L'INSTITUT ALGÉRIEN DE NORMALISATION

- ✘ A été érigé en établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) Février 1998.
- ✘ Il est sous tutelle du Ministère de l'Industrie et de la promotion des investissements
- ✘ SitWeb officiel « <http://www.ianor.dz> »

MISSIONS DE L'IANOR

- ✘ l'élaboration, la publication et la diffusion des normes algériennes.
- ✘ la centralisation et la coordination de l'ensemble des travaux de normalisation entrepris
- ✘ l'adoption de marques de conformité aux normes algériennes , de labels de qualité et le contrôle de leur usage dans le cadre de la législation en vigueur.

MISSIONS DE L'IANOR

- ✘ la promotion de travaux, recherches, essais en Algérie nécessaires à l'établissement de normes et à la garantie de leur mise en application.
- ✘ Gestion de toute documentation ou information relative à la normalisation.
- ✘ l'application des conventions et accords internationaux dans les domaines de la normalisation auxquels l'Algérie est partie.

Med DAUDI Qualité

JOURNÉE MONDIALE POUR LA NORMALISATION

- ✘ Le 14 octobre de chaque année, se déroule la journée mondiale de la normalisation, organisée par l'ISO, la CEI et l'UIT.
- ✘ Cette journée est célébrée depuis 1970. Il s'agit de marquer le travail d'élaboration des normes et leur importance.

Med DAUDI Qualité

JOURNÉE ARABE DE NORMALISATION

- ✘ En 1998, naît la Journée arabe de normalisation, célébrée le 25 Mars
- ✘ C'est un événement cadré par l'organisation arabe du développement industriel et minier (OADIM)
- ✘ Cette journée représente une halte à travers la participation de toutes les institutions de normalisation du monde arabe.

LA FAMILLE DES NORMES ISO 9000



LA FAMILLE DES NORMES ISO 9000

- ✘ ISO 9000 désigne un **ensemble de normes** relatives à la gestion de la qualité publiées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

✘ يشير ISO 9000 إلى مجموعة من معايير إدارة الجودة التي نشرتها المنظمة الدولية للتوحيد القياسي

LA FAMILLE DES NORMES ISO 9000

- ✘ La famille des normes ISO 9000 offrent des lignes directrices et des outils pour aider les entreprises et les organismes qui cherchent à être en totale adéquation avec leurs client.

✘ مجموعة مقاييس ISO 9000 تقدم إرشادات وأدوات لمساعدة الشركات والمؤسسات التي تسعى إلى التوافق التام مع عملائها.

LA FAMILLE DES NORMES ISO 9000

- ✘ La famille des normes ISO 9000 est élaborée et mis à jour par un comité spécifique dans l'organisation de l'ISO appelé : « ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité »

- ✘ Ce comité est constitué de membres permanents « Taskforce » mais surtout d'un nombre importants d'experts internationaux pluridisciplinaires qui participent à ce Comité technique.

✘ يتم تطوير معايير ISO 9000 وصيانتها من قبل لجنة محددة داخل

منظمة ISO تسمى: " ISO / TC 176، إدارة وضمان الجودة"

- ✘ تتكون هذه اللجنة من أعضاء "فريق العمل" الدائمين مدعمة بعدد كبير من الخبراء الدوليين متعددي التخصصات الذين يشاركون في هذه اللجنة الفنية.

Med DAOUDI Qualité

LA FAMILLE DES NORMES ISO 9000

Actuellement, la série 9000 est constituée de

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

Med DAOUDI Qualité

APPLICATIONS PAR SECTEUR DE LA NORME ISO 9001

ISO dispose d'une gamme de normes pour les systèmes de gestion de la qualité basés sur l'ISO 9001 et adaptés à des secteurs et à des industries spécifiques. Ceux-ci incluent:

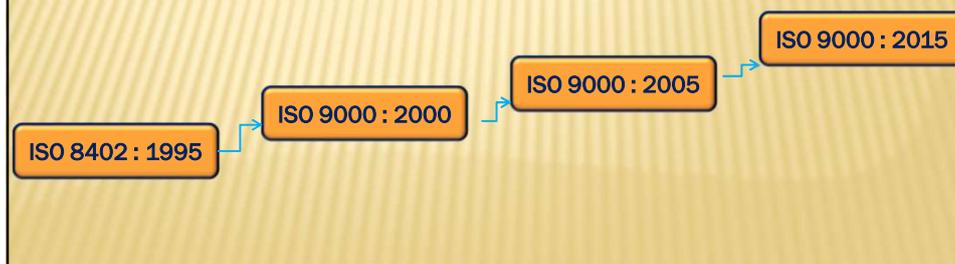
- × **ISO 13485** – Dispositifs médicaux
- ISO/TS 17582** – Exigences particulières pour organismes électoraux
- ISO 18091** – La collectivité locale
- ISO/TS 22163** – Applications ferroviaires
- ISO/TS 29001** – Industries du pétrole, de la pétrochimie et du gaz naturel
- ISO/IEC 90003** – Ingénierie du logiciel

LA NORME ISO 9000:2015

- ✘ L'ISO 9000:2015, comme son nom l'indique, est une norme de définition.
- ✘ Elle décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité ainsi que les termes associés à cette famille de normes.
- ✘ L'objectif est d'éviter tout mal entendu ou incompréhension issu d'une interprétation orientée des principes et du vocabulaire utilisés dans ces normes « *standardiser le sens des mots* »

LA NORME ISO 9000:2015

- ✘ Publiée en octobre 2015, elle est la dernière édition de cette norme.
- ✘ Elle est issue de la version antérieure de décembre 2005, remplacée par la version 2000 qui, elle-même, remplaçait la norme initiale ISO 8402 : 1995 *Qualité - Vocabulaire*.



ISO 9004 : 2009

- ✘ ISO 9004:2009, *Gestion des performances durables d'un organisme – Approche de management par la qualité,*
- ✘ Est la nouvelle édition de la norme 9004 dont le but est de permettre à tout organisme, quels que soient sa taille, son type et son activité, de réaliser des performances durables au moyen d'une approche de management par la qualité.

LA NORME ISO 9001





Med DAUDI Qualité

LA NORME ISO 9001

- ✘ En termes plus simples :

La norme ISO 9001 est utilisée pour mettre en place un SMQ donnant l'assurance que l'organisme est apte à fournir un produit répondant aux besoins et aux attentes des clients de manière systématique et régulière.

Med DAOUDI Qualité

LA NORME ISO 9001

- ✘ 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.
- ✘ Elle a acquis une renommée mondiale en tant que base pour la mise en place de systèmes efficaces et efficients
- ✘ De ce fait, plus d'un million d'entreprises et organismes dans plus de 170 pays appliquent ISO 9001.

Med DAOUDI Qualité

L'ÉVOLUTION DE LA NORME ISO 9001

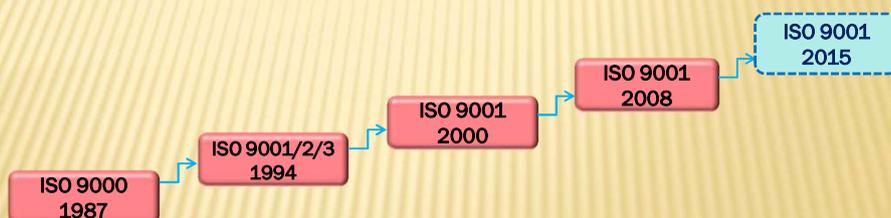
- 1950 : Naissance du concept d'assurance qualité
- 1979 : Création du comité « ISO/TC 176 »
- 1987 : Publication de la 1ère version des normes ISO 9000
- 1990 : Décision de révision en 2 phases
- 1994 : Révision phase 1 : un premier toilettage – ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004
- 1996 : Adoption des cahiers des charges de la phase 2

L'ÉVOLUTION DE LA NORME ISO 9001

- 2000 : Publication des ISO 9000, ISO 9001 et ISO 9004, version 2000
- 2002 : Publication de l'ISO 19011 (norme d'audit)
- 2003 : Décision de lancement de la revue des ISO 9001 et ISO 9004
- 2004 : Adoption des cahiers des charges – Publication ISO 9000, amendée (ISO 9000 : 2005)
- 2008 : Publication ISO 9001, version 2008. (Tous les certificats émis selon l'ISO 9001 :2000 sont valables au maximum jusqu'à novembre 2010)
- 2010 : Lancement projet nouvelle édition ISO 9001 : 2015
- 2015 : Edition de la nouvelle édition ISO 9001 : 2015

LA NORME ISO 9001

- ✘ De manière plus simple et résumée, l'évolution de l'ISO 9001 a connue 4 révolution :



LA NORME ISO 9001 V 2015

Med
DAOUDI

PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

L'ISO9001-2015, repose sur **7 principes** de management de la qualité

<i>PRINCIPES ISO 9001 V 2015</i>	
QMP 1	- Orientation client
QMP 2	- Leadership
QMP 3	- Implication du personnel
QMP 4	- Approche processus
QMP 5	- Amélioration
QMP 6	- Prise de décision fondée sur des preuves
QMP 7	- Management des relations avec les parties intéressées

Med DAOUDI Qualité

QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES مبادئ إدارة الجودة حسب ISO 9001/2015

ISO9001-2015 يعتمد على 7 مبادئ لإدارة الجودة :

Quality management principles حسب إدارة الجودة ISO 9001/2015

QMP 1	التركيز على العميل	customer focus
QMP 2	القيادة	leadership
QMP 3	مشاركة العاملين	engagement of people
QMP 4	نهج العملية	process approach
QMP 5	التحسين	improvement
QMP 6	صنع و اتخاذ القرارات المبنية على الأدلة	evidence-based decision making
QMP 7	إدارة العلاقات مع الأطراف المعنية	relationship management

Med DAOUDI Qualité

PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

1. *Orientation Client :*

Le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au devant de leurs attentes

- identifier les clients directs et indirects ;
- comprendre les besoins et attentes, présents et futurs, des clients;
- lier les objectifs de l'organisme aux besoins et attentes des clients;
- communiquer les besoins et attentes des clients à tous les niveaux;
- planifier, concevoir, développer, produire, fournir et supporter les produits et services de manière à répondre aux besoins et attentes des clients;
- mesurer et surveiller la satisfaction du client et prendre les mesures appropriées;
- gérer activement les relations avec les clients

PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

2. *Leadership:*

A tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué dans l'atteinte des objectifs qualité de l'organisme.

- communiquer en interne la mission, la vision, la stratégie, les politiques et les processus de l'organisme
- créer et soutenir des valeurs partagées, des modèles de comportement en termes d'équité et d'éthique
- établir une culture de confiance et d'intégrité
- encourager l'engagement dans la qualité à tous les niveaux
- s'assurer que les dirigeants, à tous les niveaux, sont des exemples positifs pour le personnel de l'organisme
- s'assurer que le personnel dispose des ressources, de la formation et de l'autorité nécessaires pour agir de façon responsable
- motiver, encourager et reconnaître la contribution du personnel

PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

3. *Implication du personnel :*

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

- communiquer avec le personnel pour faciliter la compréhension de l'importance de leur contribution individuelle;
- encourager la collaboration à tous les niveaux de l'organisme;
- faciliter les discussions ouvertes et le partage des connaissances et de l'expérience;
- permettre au personnel de déterminer les freins dans l'atteinte des performances et de prendre des initiatives sans crainte;
- identifier et reconnaître la contribution, l'apprentissage et l'amélioration du personnel;
- permettre une auto-évaluation des performances par rapport à des objectifs personnels
- réaliser des enquêtes afin d'évaluer la satisfaction du personnel, communiquer les résultats et prendre les décisions appropriées

PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

4. *Approche Processus :*

Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent

- définir les objectifs du système et les processus nécessaires pour les atteindre;
- définir les autorités, les responsabilités et les obligations relatives au processus;
- comprendre les capacités de l'organisme et déterminer les contraintes en matière de ressources avant d'agir;
- déterminer les interdépendances entre processus et analyser l'effet des modifications de processus individuels sur l'ensemble du système;
- gérer les processus et leurs interrelations comme un système pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme de manière efficace et efficiente;
- s'assurer de la disponibilité des informations nécessaires pour mettre en œuvre et améliorer les processus et pour surveiller, analyser et évaluer les performances du système dans son ensemble

APPROCHE PROCESSUS

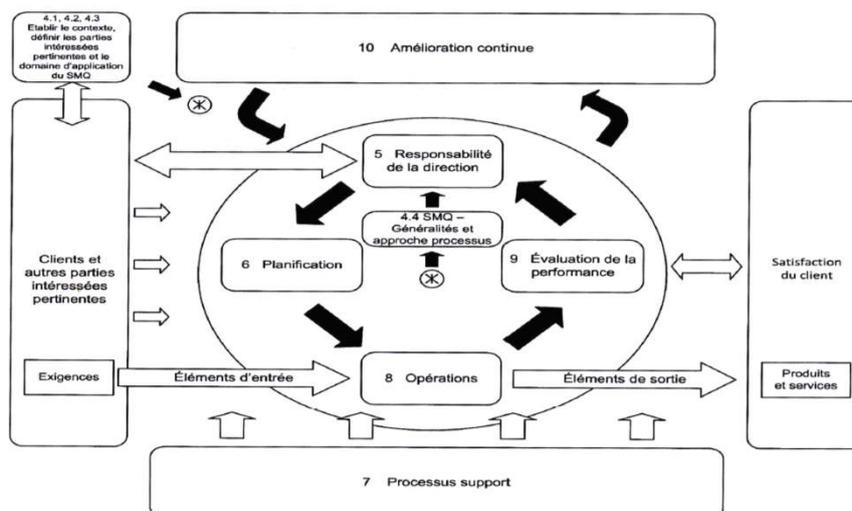


Figure 1 — Modèle de système de management de la qualité basé sur les processus, montrant les relations avec les articles de la présente Norme internationale

PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

5. *Amélioration :*

L'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation du contexte interne et externe et crée de nouvelles opportunités

- encourager la définition d'objectifs d'amélioration à tous les niveaux
- instruire et former le personnel à tous les niveaux sur la façon d'appliquer les outils et méthodes de base pour atteindre les objectifs d'amélioration;
- s'assurer que le personnel est compétent pour promouvoir et réaliser avec succès les projets d'amélioration;
- développer et déployer des processus pour mettre en œuvre les projets d'amélioration à tous les niveaux de l'organisme;
- suivre, passer en revue et auditer la planification, la mise en œuvre, la réalisation et les résultats des projets d'amélioration;
- prendre en compte l'amélioration dans le développement de produits et services et de processus, nouveaux ou modifiés;
- identifier et reconnaître l'amélioration

PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

6. *Prise de décisions fondées sur des preuves :*

Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont davantage susceptibles de produire les résultats escomptés

- déterminer, mesurer et surveiller des indicateurs clés pour démontrer les performances de l'organisme;
- assurer la disponibilité de toutes les données nécessaires auprès des personnes concernées;
- s'assurer que les données et les informations sont suffisamment exactes, fiables et sûres;
- analyser et évaluer les données et les informations à l'aide de méthodes appropriées;
- s'assurer, si nécessaire, que les personnes sont compétentes pour analyser et évaluer les données;
- prendre des décisions et entreprendre des actions basées sur des preuves, tout en tenant compte de l'expérience et de l'intuition.

PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

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 prestataires

- identifier les parties intéressées pertinentes (telles que prestataires, partenaires, clients, investisseurs, employés ou la société dans son ensemble) et leur relation avec l'organisme
- identifier et hiérarchiser les relations avec les parties intéressées pertinentes
- établir des relations qui équilibrent les gains à court terme et les considérations à long terme;
- mettre en commun et partager les informations, l'expertise et les ressources avec les parties intéressées pertinentes
- mesurer les performances et assurer, le cas échéant, un retour d'information sur les performances aux parties intéressées afin d'accroître les initiatives d'amélioration
- mettre en place une collaboration en matière d'activités de développement et d'amélioration avec les prestataires, les partenaires et les autres parties intéressées
- encourager et reconnaître les améliorations et les résultats obtenus par les prestataires et les partenaires

LA STRUCTURE HLS – HIGH LEVEL STRUCTURE

LE SOMMAIRE

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

LA STRUCTURE HLS – HIGH LEVEL STRUCTURE

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

LA STRUCTURE HLS – HIGH LEVEL STRUCTURE

✘

- ✘ Toutes les normes ISO doivent comprendre la structure HLS, avec 10 chapitres principaux et sous-chapitres, le texte de base identique pour ces chapitres communs, les termes courants et les définitions de base. Chaque norme de système de management ajoutera à la structure HLS les exigences spécifiques nécessaires.

EVOLUTIONS ISO 9001

- Intégration d'une approche **risques**. 6.1
- Réflexion sur les missions d'un organisme, **les enjeux et parties intéressées** du SMQ. 4
- Confirmation de l'approche processus.
- Approche alternative de la gestion documentaire au profit d'**informations documentées**.
- Mise en cohérence de la maîtrise des produits et services fournis par des **prestataires externes**.
- Intégration du terme « **service** » en complément du terme « produit ».
- Insistance sur la gestion des compétences et des **connaissances**.
- Affirmation des notions de résultats, d'amélioration, d'innovation et d'efficacité.

LA STRUCTURE DE L'ISO 9001-2015

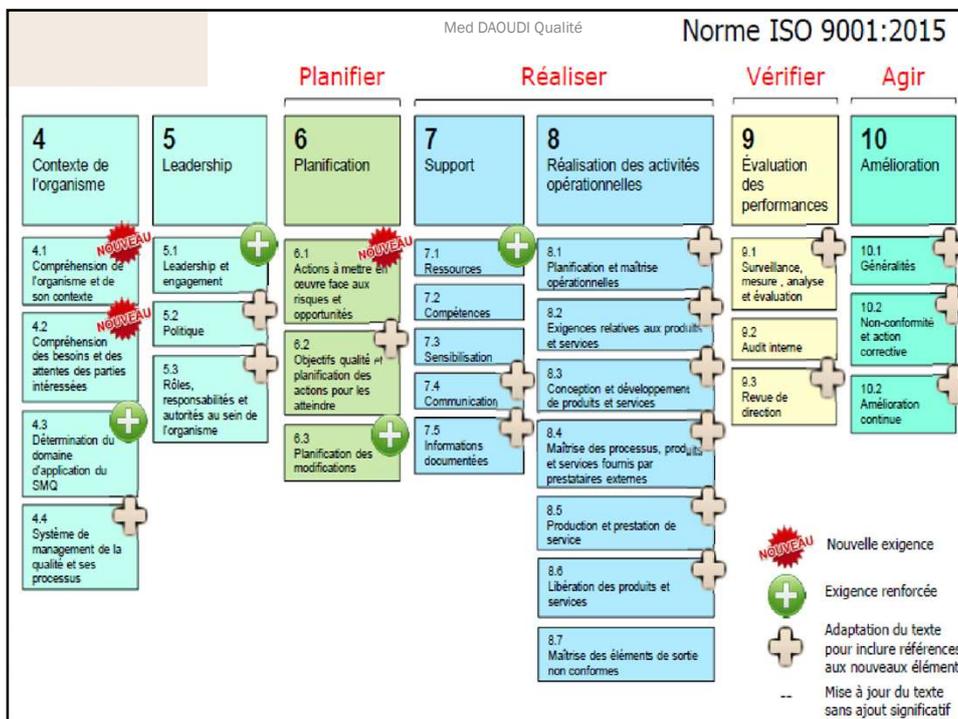
La structure de l'ISO 9001-2015

- | |
|--|
| 1. Domaine d'application |
| 2. Références normatives |
| 3. Termes et définitions |
| 4. Contexte de l'organisme |
| 5. Leadership |
| 6. Planification |
| 7. Support |
| 8. Réalisation des activités opérationnelles |
| 9. Évaluation des performances |
| 10. Amélioration |

Med DAOUDI Qualité

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS — REQUIREMENTS

Quality management systems (Requirements) ISO بنود المواصفة الازو 9001/2015		
1	Scope	المجال
2	Normative Reference	المراجع المعيارية
3	Terms & Definitions	المصطلحات والتعاريف
4	Context of the Organization	سياق / إطار المنظمة
5	Leadership	القيادة
6	Planning	التخطيط
7	Support	الدعم
8	Operations	ادارة العمليات
9	Performance Evaluation	تقييم الأداء
10	Improvement	التحسين

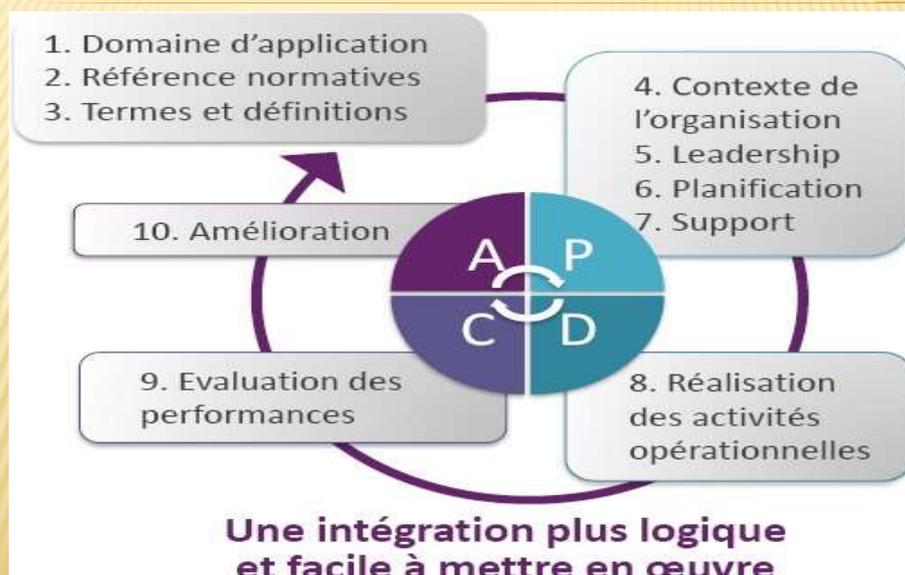


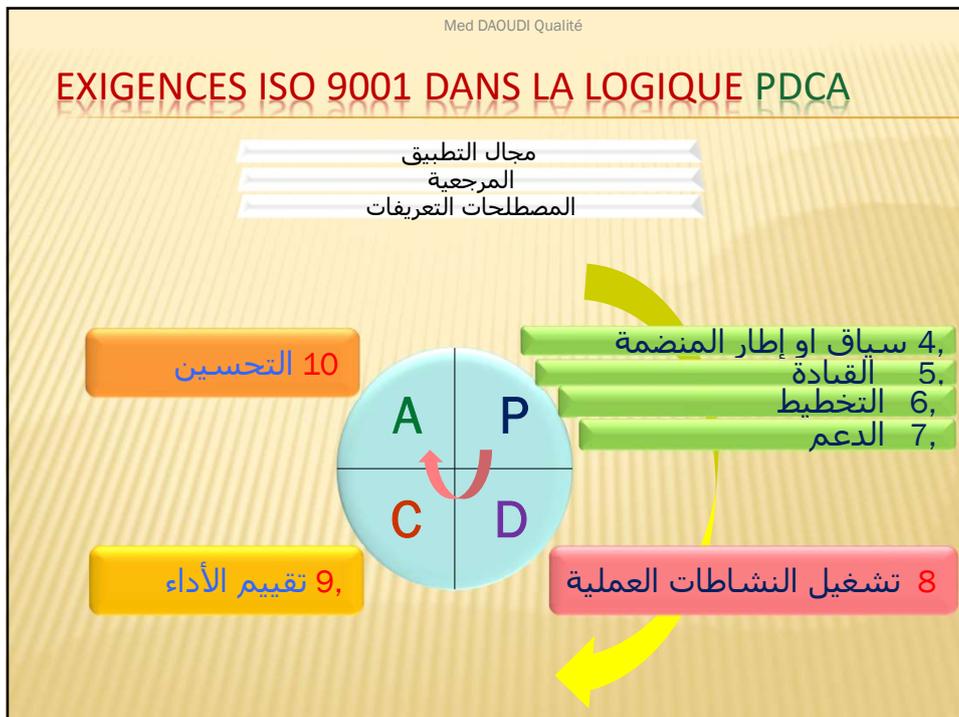
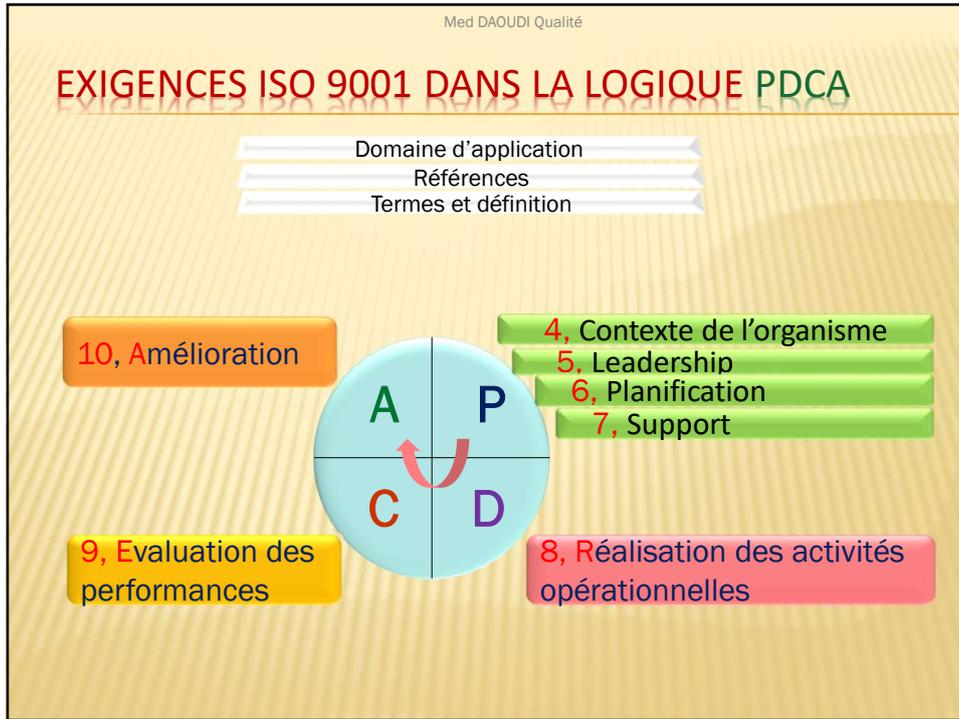
LA STRUCTURE HLS – HIGH LEVEL STRUCTURE

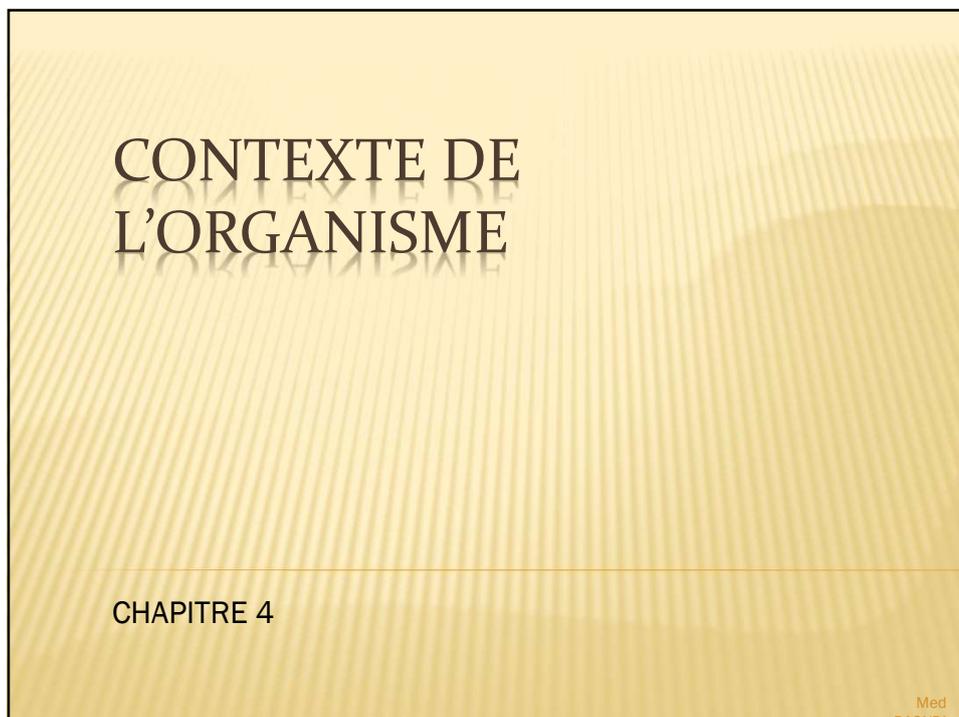
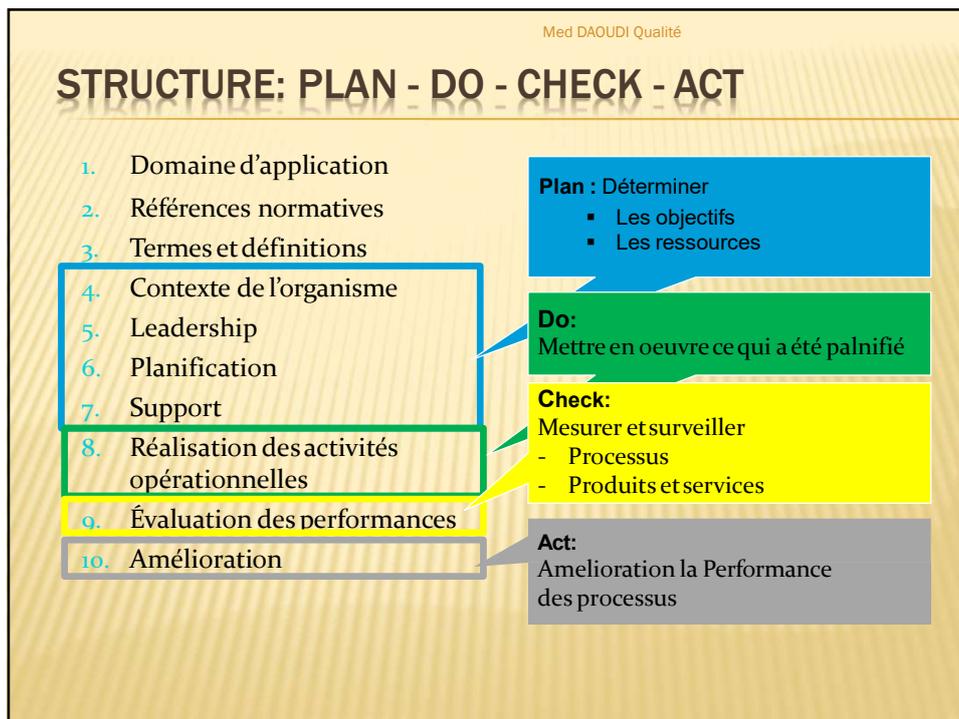
LE SOMMAIRE

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

LA STRUCTURE DES NORMES DE MANGEMENT : (HLS)







Med DAOUDI Qualité

4 CONTEXTE DE L'ORGANISME

NOUVEAU

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme **doit**:

1-Déterminer les enjeux externes et internes:

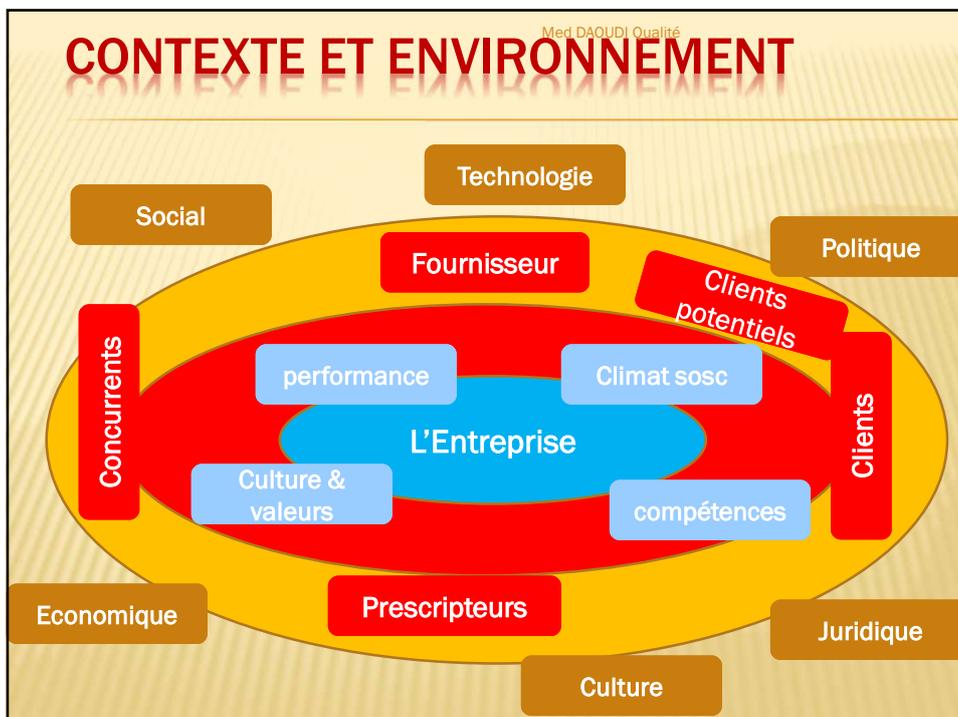
2-Surveiller et revoir les informations sur ces enjeux externes et internes

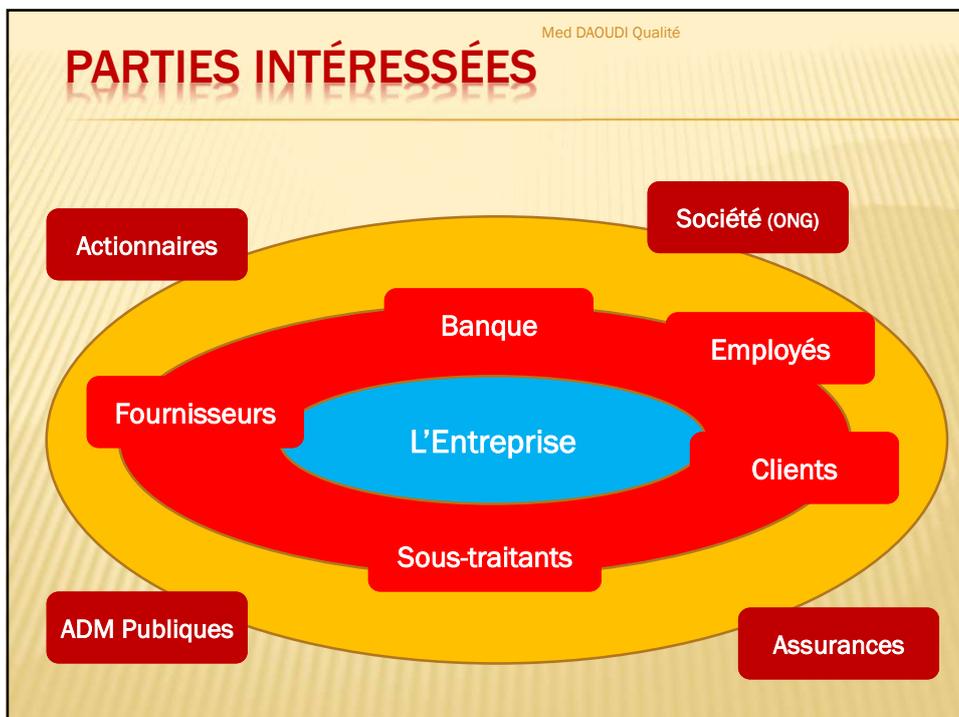
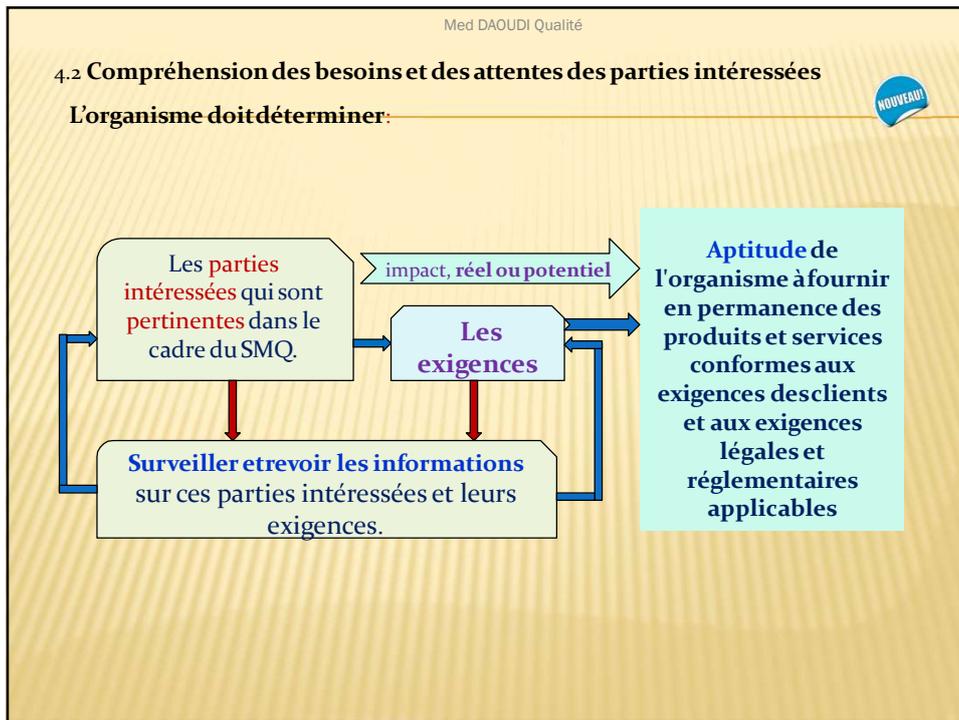
1- **pertinents** par rapport à sa **finalité** et son **orientation stratégique**

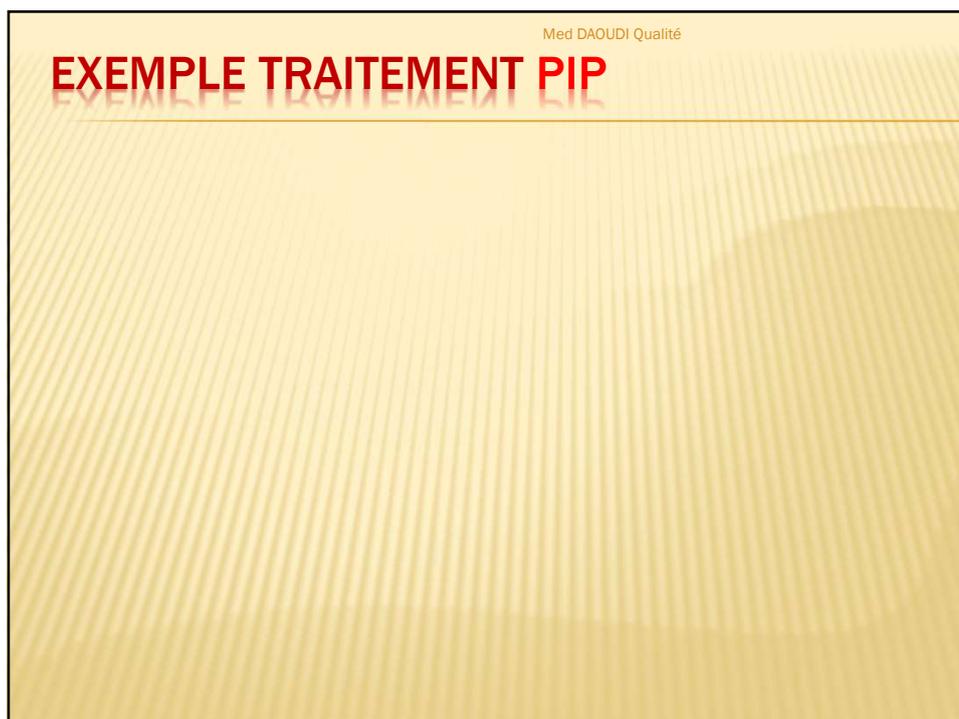
2 - qui **influent** sur sa capacité à obtenir le(s) **résultat(s) attendu(s)** du SMQ

Exemple (norme ISO 9001):
 Note1: enjeux externe: juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social, économique..etc.

Note2: enjeux interne: valeurs, culture, connaissances et performance de l'organisme







Med DAUDI Qualité

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Partie intéressée	Besoins et attentes
Clients	<ul style="list-style-type: none"> Performances en termes de qualité, de prix et de livraison des produits
Propriétaires/actionnaires	<ul style="list-style-type: none"> Rentabilité durable Transparence
Personnel de l'organisme	<ul style="list-style-type: none"> Bon environnement de travail Sécurité au travail Reconnaissance et récompense
Fournisseurs et partenaires	<ul style="list-style-type: none"> Bénéfices mutuels et pérennité
Société	<ul style="list-style-type: none"> Protection de l'environnement Déontologie/éthique Respect des exigences légales et réglementaires

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

**Processus Achat**

Parties intéressées	Exigences des parties intéressées
Fournisseurs	Respect des délais de passation de commande et de paiement
Commissions de contrôles	Respect de la réglementation en vigueur

Processus GRH

Parties intéressées	Exigences des parties intéressées
Personnel	Meilleurs avantages sociaux
	Améliorer la qualité des EPI



4.3 Détermination du domain d'application du SMQ

L'organisme doit :

1. Déterminer:

Les **limites** et l'**applicabilité** du SMQ afin d'établir son domaine d'application.

2. 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.

3. Le domaine d'application doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée indiquant :

- les produits et services couverts par le SMQ;
- une **justification de non applicabilité**.

Le Manuel Qualité n'est plus une exigence



4.4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE SES PROCESSUS Med DAQUDI Qualité

L'ORGANISME DOIT :

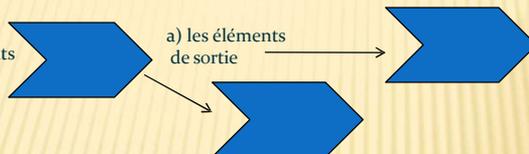
1- ETABLIR, METTRE EN ŒUVRE, TENIR À JOUR ET DE MANIÈRE CONTINUE

AMÉLIORER UN SMQ,

Y COMPRIS LES PROCESSUS NÉCESSAIRES ET LEURS INTERACTIONS

2 Déterminer:

a) les éléments d'entrée



b) la **séquence** et **l'interaction** de ces processus ;

c) les **critères**, les **méthodes**, y compris les **mesures et les indicateurs de performance** associés **nécessaires** pour assurer **le fonctionnement et la maîtrise efficaces** de ces processus ;

d) les ressources nécessaires et s'assurer de leur **disponibilité** ;

d) l'attribution des **responsabilités et autorités** pour ces processus ;

e) les risques et les opportunités conformément aux exigences de **6.1**, et planifier et mettre en œuvre les actions appropriées pour les traiter ;

f) les opportunités d'amélioration des processus et du SMQ

3- Tenir à jour et conserver les **informations documentées** juste nécessaires pour soutenir le fonctionnement des processus.

LEADERSHIP

CHAPITRE 5

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

5.1 leadership et engagement

5.1.1 Généralités

La Direction doit **démontrer son engagement concernant le SMQ en:**

- a) assumant la responsabilité de l'**efficacité** du SMQ;
- b) s'assurant que **la politique et les objectifs qualité** sont **établis** et qu'ils sont **compatibles** avec **le contexte et l'orientation stratégique** et **le de l'organisme** ;
- c) s'assurant que les **exigences** liées au SMQ sont **intégrées aux processus métiers**;
- d) promouvant l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques;
- e) s'assurant que les **ressources** requises sont **disponibles**
- f) **communiquant sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système** ;

149

5.1.1 Généralités (suite)

La Direction doit **démontrer son engagement concernant le SMQ en:**

- g) s'assurant que le **SMQ** atteigne **les résultats attendus** ;
- h) incitant, orientant et soutenant les **personnes** pour qu'il **contribue** à l'efficacité du SMQ ;
- i) Promouvant l'amélioration
- j) incitant à **l'amélioration continue** ;
- k) soutenant les autres rôles pertinents de management afin de démontrer leur responsabilité dans leurs domaines respectifs ;

5 LEADERSHIP

5.1.2 Orientation client

Démontrer son leadership et son engagement relatif à l'orientation client en s'assurant que:

- a) les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables **sont déterminées, comprises et satisfaites** ;
- b) **les risques et les opportunités** susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et des services et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont **déterminés et prises en compte**;
- c) la priorité d'accroissement de la satisfaction du client est préservée;

5 LEADERSHIP

5.2 Politique qualité

5.2.1 La direction doit établir, revoir et tenir à jour une politique qualité qui :

- a) est appropriée à la **finalité et au contexte** de l'organisme et soutient son orientation stratégique;
- b) fournit un **cadre** pour **l'établissement des objectifs qualité** ;
- c) **inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables** ;
- d) **inclut l'engagement pour l'amélioration continue** du SMQ.

5 LEADERSHIP

× 5.2.2 La politique qualité doit :

- a) être disponible sous forme d'une **information documentée** ;
- b) être **communiquée, comprise et appliquée** au sein de l'organisme ;
- c) être **disponible** pour les **parties intéressées pertinentes, le cas échéant**.

5 LEADERSHIP

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

La direction doit:

- S'assurer que les **responsabilités et autorités des rôles pertinents** sont **attribuées, communiquées et comprises** au sein de l'organisme.

- **Attribuer** la responsabilité et l'autorité pour **(ancien rôle du représentant de la direction)**

- a) s'assurer que le SMQ est conforme
- b) s'assurer que les processus produisent les résultats escomptés ;
- c) rendre compte, notamment à la direction, de la performance du SMQ, des opportunités d'amélioration.
- d) s'assurer de la promotion de **l'orientation client** à tous les niveaux de l'organisme ;
- e) s'assurer que, lorsque des modifications du SMQ sont planifiées et mises en œuvre, l'intégrité du système du SMQ est maintenue

→ **Elimination de la notion Représentant de la direction**



PLANIFICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

CHAPITRE 6

Med
DAOUDI

Med DAOUDI Qualité

PLANIFICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE



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

L'APPROCHE RISQUE

Med
DAOUDI

Med DAOUDI Qualité

L'APPROCHE RISQUE

Définition

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

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

L'APPROCHE RISQUE

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

L'APPROCHE RISQUE

Différentes méthodologies existent pour identifier les risques.

→ l'AMDEC, l'Ishikawa, le diagramme en arbre, le brainstorming ...

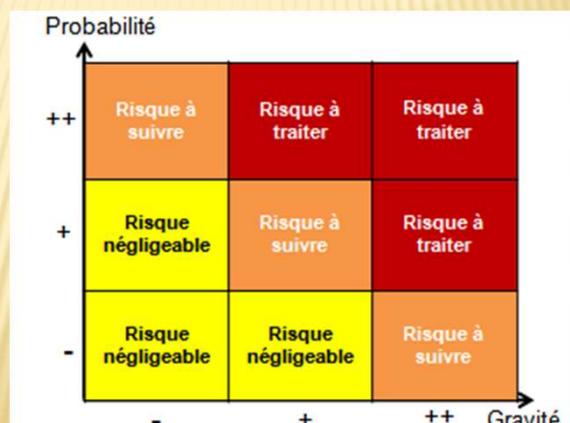
Remarque : la norme n'exige aucune méthode pour cela

L'APPROCHE RISQUE

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

L'APPROCHE RISQUE

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



L'APPROCHE RISQUE

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

PLANIFICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

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

PLANIFICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

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

CHAPITRE 7

SUPPORT

SUPPORT

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

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

SUPPORT

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

SUPPORT

✘ 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

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

SUPPORT

✘ 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

« Lorsque la traçabilité de la mesure est une exigence légale ou réglementaire, une attente des clients ou des parties intéressées pertinentes, ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un élément essentiel visant à donner confiance dans la validité des résultats de mesure, les instruments de mesure doivent être:

- ✘ Vérifiés ou étalonnés à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque de tels étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée
- ✘ Identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage
- ✘ Protégés contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider l'étalonnage et les résultats de mesure ultérieurs.

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

SUPPORT

✘ 7.1.6 Gestion des connaissances

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

SUPPORT

✘ 7.2 Compétences

« L'organisme doit:

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

SUPPORT

✘ 7.3 Sensibilisation

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

SUPPORT

✘ 7.4 Communication

- Déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le SMQ :

- ✘ Sur quels sujets communiquer
- ✘ À quels moments communiquer
- ✘ Avec qui communiquer
- ✘ Comment communiquer »

SUPPORT

× 7.5 Informations documentées

× 7.5.1 Généralités

Le SMQ doit inclure:

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

Définition information documentée:

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

SUPPORT

× 7.5 Informations documentées

× 7.5.1 Généralités



Conservation des informations documentées (enregistrement):

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

SUPPORT

- × 7.5.2 Création et mise à jour

- Assurer d'une façon appropriée:

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

SUPPORT

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



- × La création de chaque document doit être régit selon un **processus défini**, ceci afin de maîtriser l'aspect documentaire du système.

SUPPORT

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

SUPPORT

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

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES (PLAN ET DO)

CHAPITRE 8

Med
DAOUDI

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

Med DAOUDI Qualité

- ✘ 8.1 Planification et maitrise opérationnelles
 - Planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus tels que mentionnés en 4.4, nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et services et à la réalisation des actions déterminées en 6.1 en :
 - ✘ Déterminant les exigences relatives aux produits et services
 - ✘ Établissant des critères pour les processus et pour l'acceptation des produits et services
 - ✘ Déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services
 - ✘ Mettant en œuvre la maîtrise des processus conformément aux critères

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

✘ 8.1 Planification et maitrise opérationnelles

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

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

✘ 8.1 Planification et maitrise opérationnelles

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

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

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ✘ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services
- ✘ 8.2.1 Communication avec les clients

Etablir les processus pour communiquer avec les clients à propos:

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ✘ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services
 - ✘ 8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services
- « L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus permettant de déterminer les exigences relatives aux produits et services proposés aux clients potentiels. L'organisme doit s'assurer que:
- Les exigences relatives aux produits et services (y compris celles jugées nécessaires par l'organisme) et les exigences légales et réglementaires applicables sont définies
 - Pour les produits et services qu'il offre, il est apte à répondre aux exigences définies et aux réclamations et qu'il peut le démontrer. »

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ✘ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

- ✘ 8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

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

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

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ✘ 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

- ✘ 8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

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

Med DAOUZI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ✘ 8.3 Conception et développement de produits et services
- ✘ 8.3.1 Généralités

Etablir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement

Med DAOUZI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ✘ 8.3 Conception et développement de produits et services
- ✘ 8.3.5 Eléments de sortie de la conception et du développement

« L'organisme doit s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement:

- ✘ Satisfont aux exigences d'entrée de la conception et du développement
- ✘ Sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services
- ✘ Contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, et à des critères d'acceptation, le cas échéant
- ✘ Assurent que les produits et services à réaliser sont adaptés à l'usage prévu et à une utilisation appropriée et en toute sécurité.

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ✘ 8.4 Maitrise des produits et services fournis par des prestataires externes
- ✘ 8.4.1 Généralités

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

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

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ✘ 8.4 Maitrise des produits et services fournis par des prestataires externes
- ✘ 8.4.1 Généralités

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

Med DAUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

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

Med DAUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

Med DAOUZI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, selon le cas:

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

Med DAOUZI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, selon le cas:

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

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

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

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

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

- ✘ 8.6 Libération des produits et services

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

✘ 8.6 Libération des produits et services

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

Med DAOUDI Qualité

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

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

Obtention d'une autorisation:

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

REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

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

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

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

EVALUATION DES PERFORMANCES (CHECK)

EVALUATION DES PERFORMANCES

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

«L'organisme doit déterminer:

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

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

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

EVALUATION DES PERFORMANCES

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

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

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

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

EVALUATION DES PERFORMANCES

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

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

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

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

EVALUATION DES PERFORMANCES

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

EVALUATION DES PERFORMANCES

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

EVALUATION DES PERFORMANCES

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

EVALUATION DES PERFORMANCES

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

EVALUATION DES PERFORMANCES

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

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

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

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

AMELIORATION (ACT)

CHAPITRE 10

Med
DAOUDI

Med DAOUDI Qualité

AMELIORATION

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

AMELIORATION

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

AMELIORATION

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

AMELIORATION

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

AMELIORATION

- ✘ 10.3 Amélioration continue

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

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

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

Med DAUDI Qualité

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Med DAUDI Qualité

FIN du Cours

JE VOUS REMERCIE

CE FUT UN PLAISIR