

Tables des matières

Dédicace	
Remerciements.....	
Introduction générale.....	
Chapitre1 :Présentation de Toucomex et clarification de la mission	
I. Présentation de Toucomex.....	
1. Fiche d'identité de Toucomex	
2. Historique.....	
3. Organigramme.....	
II. Clarification et structuration de la mission.....	
1. Le contexte de la mission.....	
2. L'Objet du projet.....	
3. Le produit du projet.....	
4. Les objectifs du projet	
5. Les acteurs du projet.....	
6. L'analyse SWOT du projet.....	
7. Problématique et objectif de la mission	
8. Le plan d'action	
Chapitre2 :La norme ISO 9001 version 2015 : changements et évaluations	
I. Définitions de la certification de la normalisation ISO.....	
1. Certification.....	
1.2Définition.....	
1.3 Les types de certification	
2. L'organisation internationale de normalisation (ISO).....	
3. Avantages et inconvénients d'une certification organisationnelle de type (ISO)	
II . De la norme ISO 9001 version 2008 à la version 2015.....	
1. Révision de la norme ISO 9001 de la version 2015	
2. Les avantages de la nouvelle version.....	
3. Lecture de la norme ISO 9001 à travers la méthode P.D.C.A.....	
4. Les changements au niveau des chapitres de la norme ISO.....	
4.1 Domaine d'application.....	
4.2 Périmètre d'application	
4.3 Références normatives, termes et définitions	
5. Système de management de la qualité	

6 .Responsable de la direction	
7. Management de la direction	
8. Management des ressources	
9. Réalisation du produit	
10. Mesure, analyse et améliorations	
III. La révision des principes de mangement.....	
1.1Orientation client.....	
1.2Leadership.....	
1.3Implication du personnel.....	
1.4Approche processus.....	
1.5 Amélioration.....	
1.6Prise de décision fondée sur les preuves.....	
1.7Management des relations avec les parties intéressées.....	
VI . Management des risque selon la norme ISO 9001 version 2015.....	
Chapitre 3 : Proposition, guide de mise en place, méthodologie pour les nouvelles exigences de la version 2015.....	
Conclusion générale.....	

Tables des figures

Figure 1 : Logo de la société Toucomex

Figure 2 : Organigramme de Toucomex

Figure 3 : Matrice SWOT du projet

Figure 4 : Définition de la norme qualité de l'ISO 9001

Figure 5 : SMQ selon de la norme ISO 9001 version 2015

Liste des tableaux

Tableaux 1 : Fiche d'identité du Toucomex

Tableaux 2 : Les acteurs du projet

Tableaux 3 : Clarification sur le projet par le QQQQCP

Tableaux 4 : Plan d'ation sur le projet

Tableaux 5 : Avantages et inconvénients d'une certification ISO

Tableaux 6 : Les principes de Management de la Qualité

Introduction générale

De nos jours, toute entreprise qui veut répondre au mieux aux besoins des consommateurs, et ainsi optimiser sa marge, doit avoir recours à la mise en place d'un SMQ selon la norme ISO 9001 V 2008. Hors, cette dernière fera l'objet de modifications majeures sur sa structure ainsi que sur le fond, puisque l'ISO 9001:2015 intègrera un certain nombre de nouveaux concepts dont le plus significatif étant l'approche de gestion de risque.

Aujourd'hui, la norme ISO 9001 évolue dont l'objectif est de faire en sorte que l'ISO 9001 continue à servir la compétitivité des entreprises, en intégrant les meilleures pratiques sur lesquelles les utilisateurs du monde entier s'accordent.

Divers pratiques de management seront bien intégrées; l'ISO 9001:2015 incite notamment à une meilleure prise en compte des risques et des opportunités, à adapter la démarche qualité pour mieux servir la stratégie de l'organisation et à maîtriser l'intégralité de la chaîne permettant de créer de la valeur pour les clients .

Ce travail qui clôturera mes études en **Master professionnel en Management de la Qualité Sécurité Environnement** portera sur la Proposition, guide de mise en place, méthodologique pour les nouvelles exigences de la version 2015.

Ce travail va répondre donc à la problématique suivante :

Comment Toucomex va assurer le maintien de sa certification selon la nouvelle version 2015 de la norme ISO 9001 ?

Afin de résoudre la problématique en question, nous proposons de suivre le plan suivant :

- ❖ Le premier chapitre est une présentation générale de la Société Toucomex sa direction management de qualité et ses processus et une clarification de notre mission.
- ❖ Le deuxième une étude théorique des évolutions apportées sur la norme ISO 9001.
- ❖ Le troisième chapitre une étude de cas
- ❖ Une conclusion générale

CHAPITRE 1 : PRESENTATION DE L'ENVIRONNEMENT DU TRAVAIL ET CADRE DU PROJET

1. INTRODUCTION

Au niveau de ce premier chapitre, on va présenter l'organisme d'accueil TOUCOMEX dans laquelle on va travailler .Pour cela on va clarifier notre mission



Figure 1. Logo de la société TOUCOMEX

I. Présentation de Toucomex :

TOUCOMEX est créée en 1971 sous la forme d'une société personnelle, elle était la première unité en Afrique dans le domaine du transport ambulancier, sous la dénomination de «Express Ambulance».

1. Fiche d'identité de Toucomex

Dénomination sociale	Société Toucomex
Date de création	1971
Forme juridique	Société à responsabilité limitée
Domaine d'activité	Commercialisation en matériels médicaux-chirurgicale (vente, location ,réparation)
Registre de commerce	TUNIS B 18391 1996
Siège social	Boulevard de la Terre, Immeuble Yasmine Tower, Bloc B-5ème étage, Apt .1-Center Urbain Nord ,1003 TUNIS
Tél	(+216) 36 40 10 60/61
Fax	(+216) 36 40 10 62
Capital social actuel	1000, 000 Dinars
E-mail :	contact@toucomex.com

Tableau 1 : Fiche d'identité du Toucomex

2. Historique :

TOUCOMEX est créée en 1971 sous la forme d'une société personnelle, elle était la première unité en Afrique dans le domaine du transport ambulancier, sous la dénomination de «Express Ambulance».

En 1981 elle a changé son statut juridique, elle est devenue une société à responsabilité limitée ayant pour raison sociale «TOUCOMEX Tout le Confort du Malade». Son activité était la commercialisation des articles d'orthopédie.

En 1991, TOUCOMEX se lance dans le domaine du rachis et assiste la première intervention chirurgicale - en Afrique - pour un cas de scoliose avec l'imminent chirurgien Pr MOHAMED KASSAB.

Les interventions sur le rachis ayant connu un progrès considérable et ayant fait ses preuves avec les plus grands hôpitaux de Tunis, MEDTRONIC SOFAMOR DANEK accorde, en 2001, à la Société TOUCOMEX l'exclusivité de sa gamme relative au rachis.

A partir de 2006, la Société TOUCOMEX décide de diversifier son activité en optant pour la cardiologie.

En effet, notre partenaire américain MEDTRONIC nous octroie, en 2007, l'exclusivité pour la commercialisation de sa gamme relative à la chirurgie cardiaque et cardiovasculaire.

Le domaine orthopédique étant notre première activité, nous avons résolu de l'élargir grâce à un partenariat exclusif avec la Société ZIMMER.

En 2009, La Société TOUCOMEX se lance donc dans la commercialisation des prothèses de genou et de hanche de marque ZIMMER, notamment la première P. T. G. spéciale femme en Tunisie.

3. Organigramme :

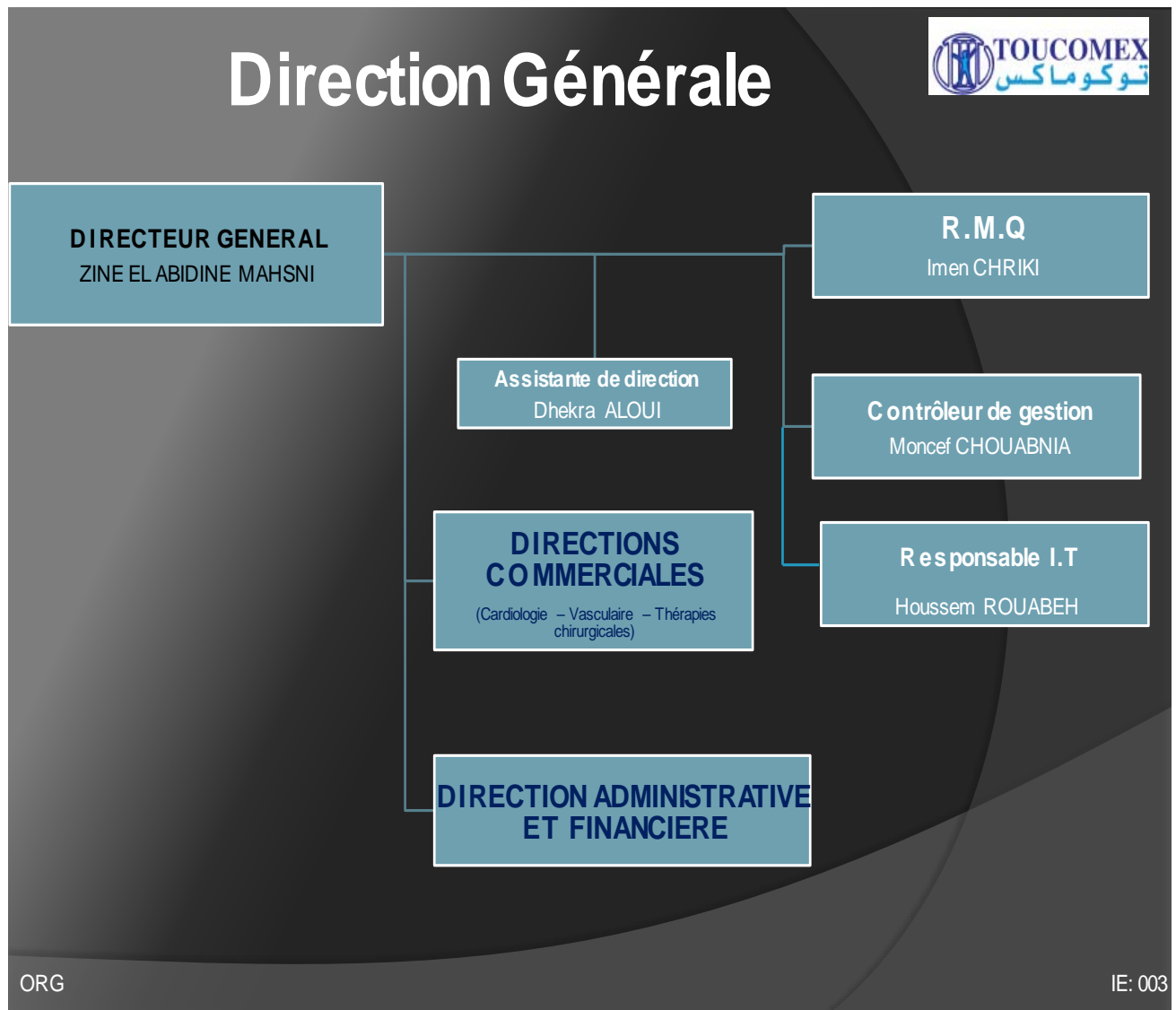


Figure 2 : Organigramme de Toucomex

4. Secteur d'activité :

La Société TOUCOMEX agit comme secteur d'activité santé

5. Domaine d'activité :

Commercialisation en matériels médicaux-chirurgicale (vente, location ,réparation)

II. Clarification et structuration de la mission

La clarification sert à donner une vision globale sur le contexte de la mission, de synthétiser les données d'entrées et de préciser les objectifs.

1. Le contexte de la mission

L'objectif de cette mission est d'identifier et d'analyser les écarts de la norme iso 9001 version 2008 par rapport à la norme iso 9001 version 2015 pour assurer la transition de la norme, et ceci dans le but est de garantir la certification ISO 9001 version 2015.

2. L'Objet du projet

L'objectif est de la Proposition, guide de mise en place, méthodologique pour les nouvelles exigences de la version 2015

3. Le produit du projet

Le livrable obtenu à la fin de ce projet est un rapport de stage, une analyse de Gap de la norme, et une démarche à suivre pour mettre en place les nouveautés induites par la nouvelle version ISO 9001 Version 2015

4. Les objectifs du projet

- ✓ Préparer une proposition d'amélioration du SMQ aux membres du comité de direction.
- ✓ Intégrer la notion de la gestion des risques dans le SMQ actuel.
- ✓ Établir les écarts entre la situation actuelle et la situation attendue.
- ✓ Mettre à jour du système management de la qualité

5. Les acteurs du projet

Maître d'ouvrage	Imene chriki Khadija	Responsable Qualité Maître technologue à ISET
Maître d'œuvre	RAHMA BEN CHHABANE	Étudiante en 2ème année mastère professionnel en management intégré QSE.
Partenaires	Personnel de la Toucomex ,Clients, fournisseurs	
Organisme de contrôle	INORPI	
Délais de projet :	01/03/2017 au 31/08/2017	
Coût de projet :	Prise en charge de cette démarche par la société Toucomex	

Tableaux 2 : Les acteurs du projet

6. Analyse SWOT du projet

Afin de bien cerner la mission, Il est important d'avoir un aperçu (Overview, en anglais) de l'environnement dans lequel évoluera le projet. Pour ce faire, la méthode SWOT (« Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats ») a été utilisée afin d'identifier les forces, faiblesses, opportunités et menaces liés au projet .

<p style="text-align: center;">Forces</p> <ul style="list-style-type: none"> -Implication de la direction -Certification ISO 9001 :2008 	<p style="text-align: center;">Faiblesses</p> <ul style="list-style-type: none"> -Processus non adapté à l'organisation -Manque de communication sur le SMQ -Difficulté à l'accès à l'information
<p style="text-align: center;">Opportunités</p> <ul style="list-style-type: none"> -Exploitation des outils du cours -Facile à mettre en œuvre 	<p style="text-align: center;">Menaces</p> <ul style="list-style-type: none"> - Projet nome ISO 9001 v2015 non encore validé. -Communication insuffisantes

Figure 3 : Matrice SWOT du projet

7. Problématique et objectif de la mission

Afin d'entamer la mission de manière efficace il est primordial de déterminer et cerner au mieux la problématique du projet ,pour cela ,l'outil de questionnement Q.Q.Q.Q.C.P a été utilisé.

<u>Donnée d'entrée :</u> Proposition, guide de mise en place, méthodologique pour les nouvelles exigences de la version 2015	
<u>Qui ?</u>	Qui est concerné par le problème ? La société TOUCOMEX Qui est chargé de la mission ? Stagiaire en management intégré QSE, BEN CHAABANE RAHMA
<u>Quoi ?</u>	Quel est le problème ? Evolution du SMQ selon les exigences de la norme ISO 9001 :2015
<u>Où ?</u>	Où apparaît le problème ? Au sein de TOUCOMEX
<u>Quand ?</u>	Quand apparaît le problème ? Lors de l'apparition de la version 2015.
<u>Comment ?</u>	Comment apparaît le problème ? Lors de l'apparition des nouveaux concepts et la transformation dans la structure de la norme. Comment résoudre le problème ? La mise à jour de la norme. Comment mesurer le problème ? D'après les écarts de la norme ISO 9001 version 2008 par rapport à la version 2015.
<u>Pourquoi ?</u>	Pourquoi résoudre le problème ? Gagner en efficacité, en efficience, en qualité perçue et en compétitive Mettre en place un SMQ adapté à la stratégie de l'entreprise Préparer la certification selon la nouvelle norme ISO 9001 :2015
<u>Données de sortie :</u> Procédure de mise en place d'un programme de transition de la norme iso 9001 version 2008 vers la version 2015	

Tableau 3 : Clarification sur le projet par le QQQQCP

8. Le plan d'action

Pour accomplir notre mission dans les meilleurs délais, nous avons proposé le plan d'action suivant :

Les taches	Durée	Mars				Avril				Mai				Juin				
		S 1	S2	S3	S4	S 1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	
	30jrs																	
Entretien avec la responsable Qualité	4jr																	
Lecture bibliographique (documents internes, ouvrages, normes,)	7jrs																	
Collecte des informations concernant le SMQ de TOUCOMEX	15 jrs																	
Définir le plan d'action	4jrs																	
	60jrs																	
Réunion avec les pilotes des processus	1jrs																	
Management des risques	29 jrs																	
Analyse des risques	30jrs																	
	15jrs																	
Réunion avec les responsables concernés	1jr																	
Recommandations d'actions d'amélioration nécessaires	14jrs																	
Accompagnement à la mise en application des actions																		
Rédaction du rapport	15jrs																	

Tableau 4 : Plan d'action sur le projet

Chapitre 2 : La norme ISO 9001: Changements et évolutions

Chapitre 2 : La norme ISO 9001: Changements et évolutions

I. Définition de la certification, la norme ISO 9001 version 2008

1. La certification

1.1 Définition



Figure 4 : Définition de la norme qualité de l'ISO 9001

L'ISO 9001:2008 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme

- ✓ a besoin de démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
- ✓ vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les exigences de l'ISO 9001:2008 sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Les types de certification

Il existe 3 types de certifications produits, personnel et services :

✓ **La Certification de produits**

La certification de produits est une procédure qui permet d'attester qu'un produit qui a été testé répond bien aux exigences en matière de qualité, de sécurité, de fiabilité et de performance du produit définies dans un référentiel de certification. La certification de produit s'accompagne en général d'un **droit d'usage d'une marque de conformité**, qui peut être apposée sur le produit et les documents associés.

✓ **La certification de personne**

La certification de personnes ou de personnel est un processus qui permet à

un professionnel de faire attester par une tierce partie l'aptitude de son personnel à réaliser des tâches spécifiques. Elle offre aux clients la garantie de la capacité de la personne à assurer la mission qui lui est confiée.

La certification de personnel atteste les compétences du personnel dans certains domaines d'activités. Le certificat est délivré à une personne physique et il est nominatif.

✓ La certification de services

La certification de services a pour objectif de garantir le respect d'engagements qu'une organisation ou une profession prend vis-à-vis de ses clients. Concrets, exigeants et perceptibles par le client, les critères des référentiels de certification de services portent sur la qualité de la prestation : depuis l'accueil dans les locaux jusqu'à la formation des collaborateurs, en passant par la prise en charge du client ou encore les délais d'attente. Le respect de ces engagements est régulièrement contrôlé par un auditeur ou lors de visites mystères.

III. L'organisation internationale de normalisation (ISO)

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une organisation internationale non gouvernementale, indépendante, dont les 163 membres sont les organismes nationaux de normalisation. Par ses membres, l'Organisation réunit des experts qui mettent en commun leurs connaissances pour élaborer des Normes internationales d'application volontaire, fondées sur le consensus, pertinentes pour le marché, soutenant l'innovation et apportant des solutions aux enjeux mondiaux.

1. Avantages et inconvénients d'une certification organisationnelle de type ISO

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none">✓ Le plus grand avantage de la certification ISO est la perspective d'une évaluation par tiers.✓ La vérification par tiers assure que la gestion de la qualité est bien calibrée par rapport au reste de l'industrie.✓ La certification fait gagner aux entreprises un label de qualité reconnu à l'échelon et/ou international pour leurs systèmes de gestion, et auprès du client, pour la qualité contrôlée de leurs produits et prestations.	<ul style="list-style-type: none">✓ La certification ISO ne garantit pas une meilleure qualité car elle ne conduit pas automatiquement à des produits ou services des meilleures qualités (elle est gage d'un management et non pas produit ou service.✓ La certification ISO devient une cible, un point final, un arrêt sur la voie de qualité du fait que certaines

<p>✓ La certification ISO est également le type le plus commun de certification cela rend plus facile à mettre en œuvre de nouveaux systèmes, d'embauche du personnel, et comprendre les changements</p>	<p>entreprises certifiées iso ne pensent pas à l'amélioration continue de leurs systèmes mais elle met l'accent sur la prochaine vérification.</p>
--	--

Tableaux 6: Avantages et inconvénients d'une certification ISO

I. De la norme ISO 9001 version 2008 à la version 2015

a. Révision ISO 9001:2015

L'ISO 9001, norme mondialement adoptée comme référence en termes de Système de Management de la Qualité, reprise également par les référentiels professionnels spécialisés comme base de travail, est maintenant publiée.

L'accroissement des transactions mondialisées et l'effacement partiel des frontières géographiques, ont provoqué des changements profonds dans le domaine des affaires depuis la dernière révision majeure en 2000 ; en particulier, les technologies ont changé radicalement notre façon de travailler. Les Supply Chains sont de plus en plus complexes et les informations disponibles ont été multipliées de façon exponentielle.

C'est donc pour tenir compte de ces évolutions rapides et du besoin constant d'adaptation au marché d'aujourd'hui, que la norme a été révisée.

Une chose reste sûre, pour réussir, les entreprises doivent augmenter leur capacité à fournir constamment des produits ou des services qui répondent aux besoins croissants des clients et de la réglementation. Elle a été construite et écrite avec à l'esprit le client comme sujet central, et cette philosophie reste présente au cœur de ses priorités.

b. Les avantages de la nouvelle version

✓ **Mettre de la qualité et de l'amélioration continue au cœur de votre activité**

La norme révisée s'assure que le management de la qualité est maintenant complètement intégré et aligné avec les stratégies de votre entreprise.

✓ **Direction**

Une plus grande implication de l'équipe de direction dans le système de management, qui veillera à l'engagement de l'organisation toute entière et motivera l'entreprise à atteindre ses buts et objectifs.

✓ **L'accent mis sur la gestion des risques et des opportunités**

Renforcer l'exploitation du système de management dans la gouvernance qui aidera à une identification plus efficace des opportunités de l'entreprise pouvant contribuer à l'amélioration profonde des pratiques.

✓ **Une approche intégrée**

Avec la nouvelle structure applicable à toutes les nouvelles normes de systèmes de management ISO, il sera beaucoup plus facile de mettre en œuvre plusieurs systèmes de management intégrés.

1. Lecture de la norme ISO 9001 à travers la méthode P.D.C.A

Le cycle PDCA, ou cycle de Deming s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA est une base universelle de l'amélioration continue :

- Plan – Planifier, définir le contexte, les enjeux et les processus, faire preuve de leadership, établir la politique et les objectifs qualités (articles 4, 5 et 6).
- Do – Dérouler, réaliser le produit, développer, mettre en œuvre et maîtriser les processus, faire preuve de leadership, apporter le support (articles 5, 7 et 8).
- Check – Comparer, vérifier, évaluer, inspecter, analyser les données, réaliser les audits et revues de direction, faire preuve de leadership (articles 5 et 9).
- Act – Agir, adapter, faire preuve de leadership, traiter les non-conformités, réagir avec des actions correctives et trouver de nouvelles améliorations (nouveau PDCA), (articles 5 et 10).

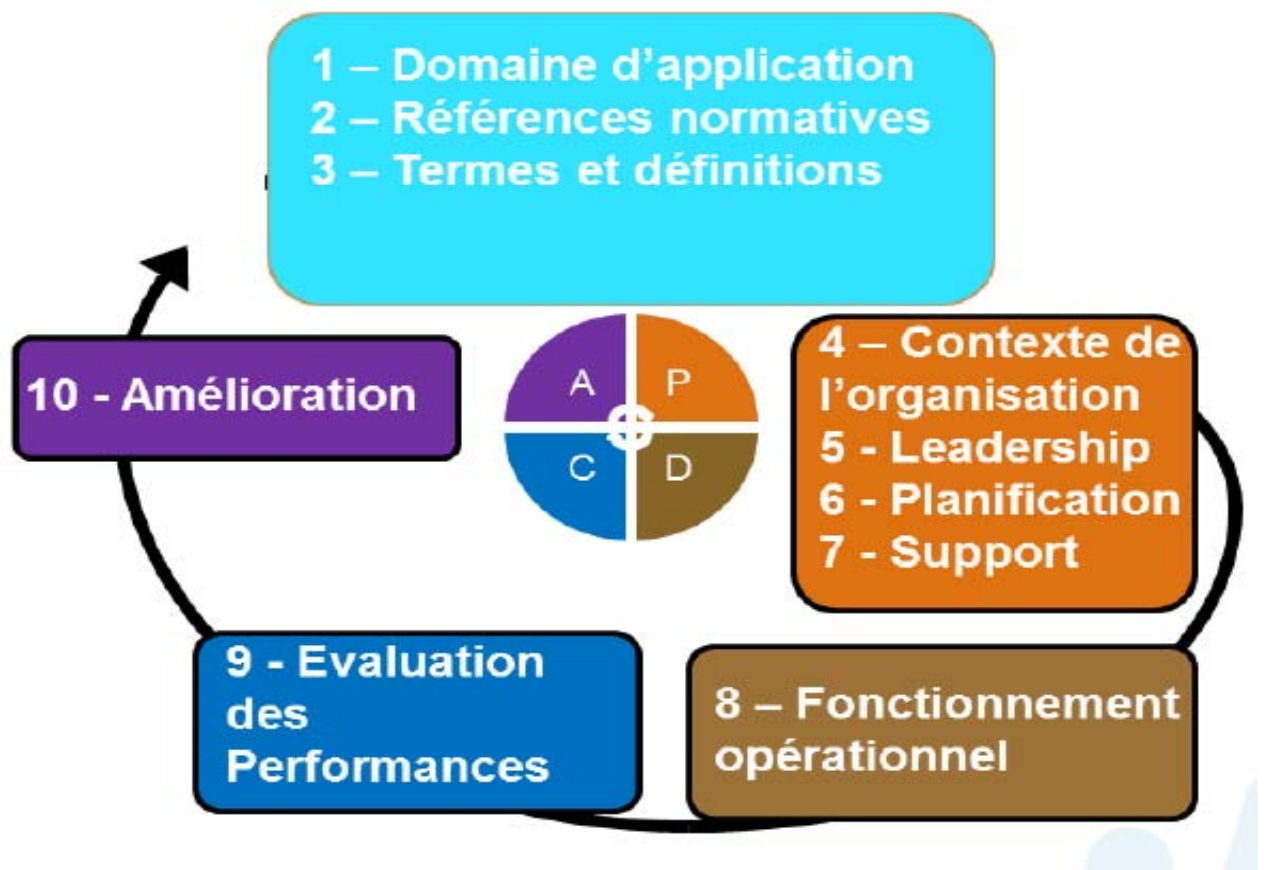


Figure 5 : SMQ selon de la norme ISO 9001 version 2015

6. Les changements au niveau des chapitres de la norme ISO

1 .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 service ».

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

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

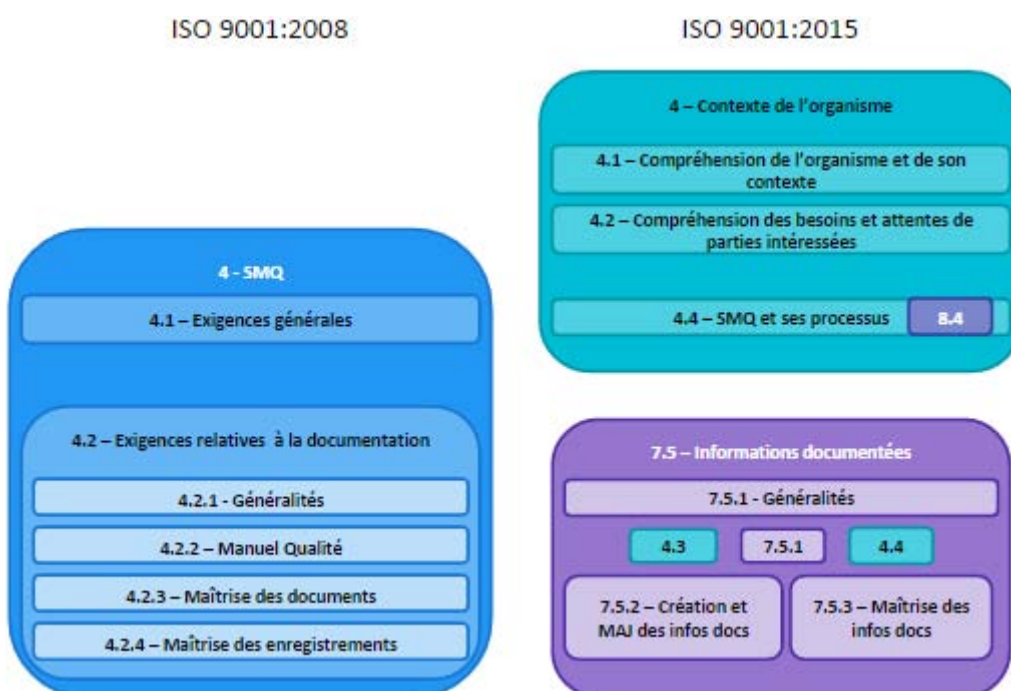
Le « 1.2 – Périmètre d’application » n’existe plus, il faudra se référer au « 4.3 – Détermination du domaine d’application du SMQ », la définition du champ d’application est plus fine, elle tient compte des exigences des parties intéressées et des enjeux pour l’organisme. L’idée est de pouvoir efficacement adapter la norme à la multitude de configuration d’entreprise que l’on peut rencontrer (il y avait en 2013 plus de 1 million d’organismes certifiés ISO 9001 dans le monde, 500’000 en Europe et 30’000 en France).

2.3 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,...).

4- Système de management de la qualité :



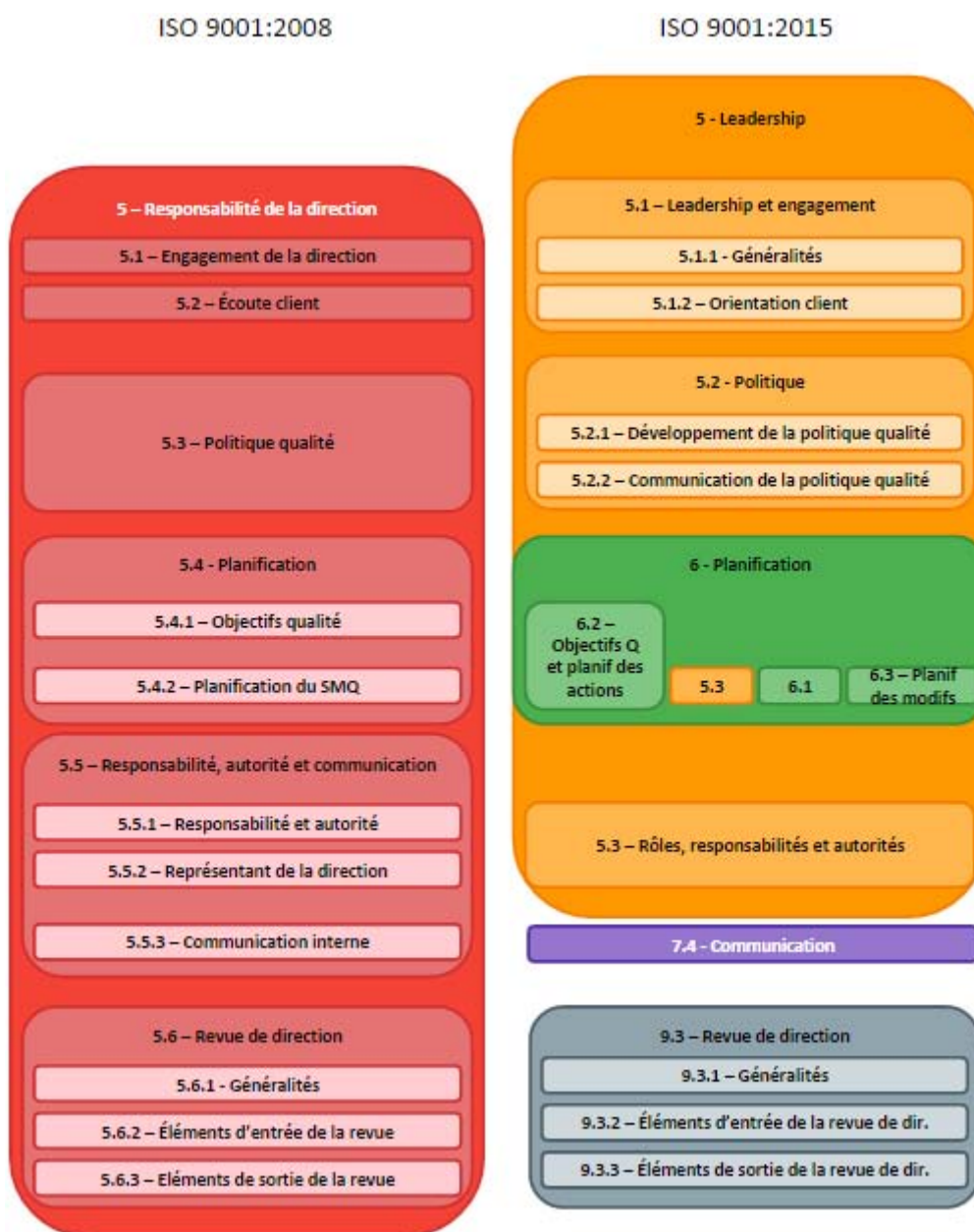
Le « 4 – SMQ » n’est plus un chapitre de la structure HLS, les exigences sur le système de management de la qualité se retrouvent dans le « 4 – Contexte de l’organisme » qui introduit de nouvelles exigences en matière de compréhension de ce contexte et des attentes des parties intéressées.

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.

Notez que le manuel qualité n'est plus demandé bien des exigences relatives à son contenu soient toujours présentes.

5 . Responsabilité de la direction :

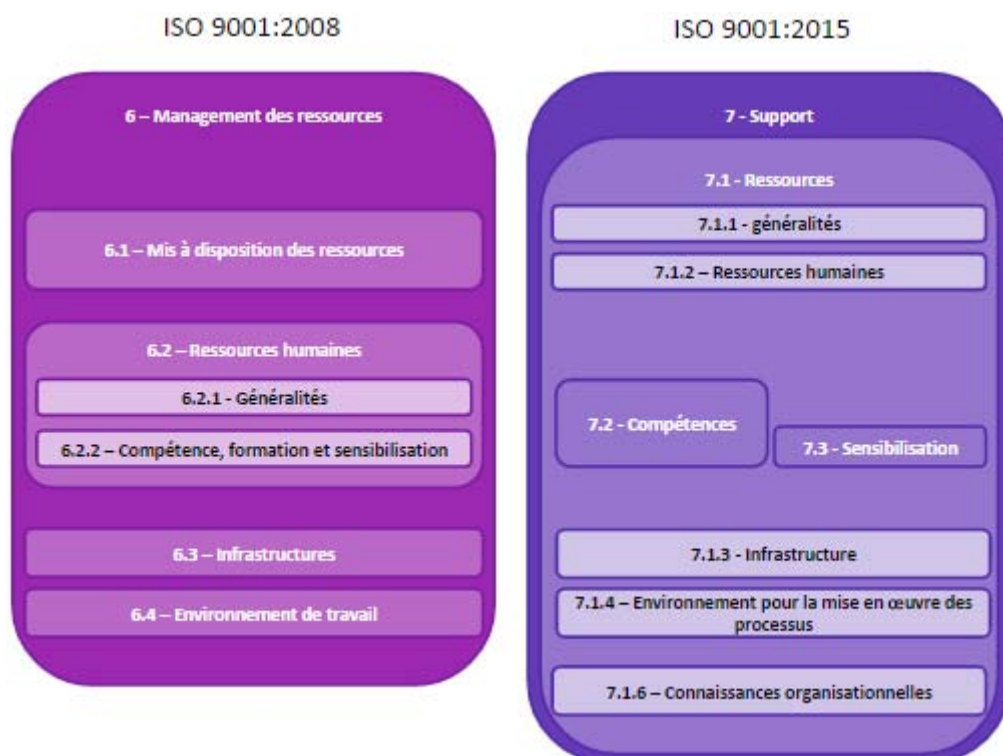


En dehors d'une implication plus prononcée de la direction, l'ISO 9001:2015 dédie un chapitre spécifique à la planification, les aspects communication sont dans le 7 – Support, la revue de direction est dans le 9 – Évaluation des performances, un choix plus en harmonie avec le modèle PDCA.

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 oeuvre 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.

7. 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.

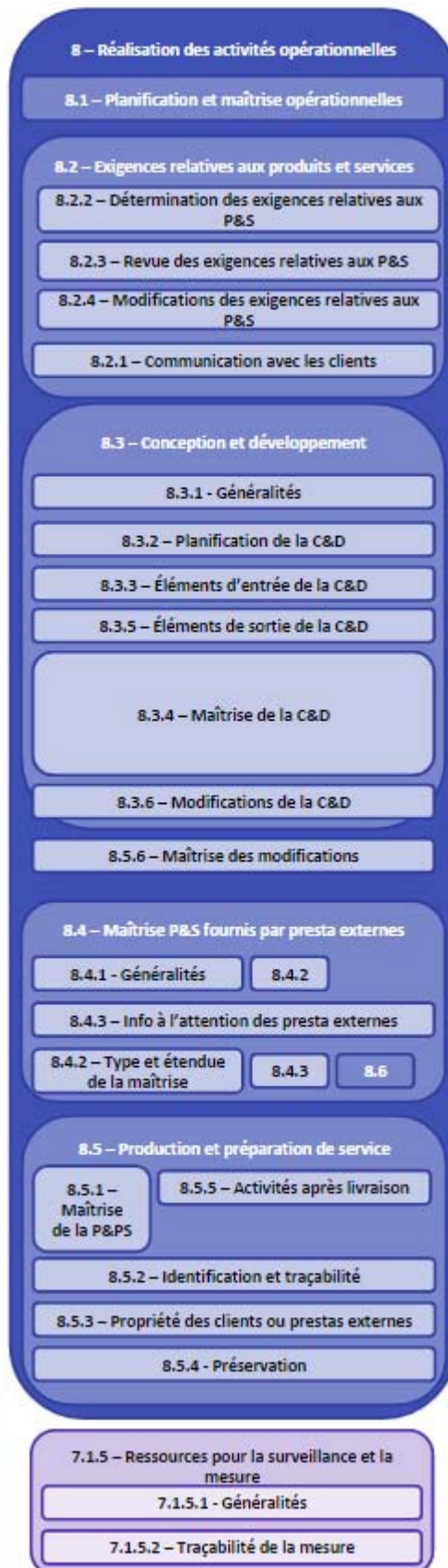
L'ISO 9001 version 2015 introduit la notion de « connaissances organisationnelles », c'est à dire l'ensemble de l'information, du savoir, accumulé par l'entreprise pour atteindre ses objectifs, cette notion doit encourager les entreprises à « cultiver » leur savoir et à le capitaliser, pour éviter de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

7- Réalisation du produit

ISO 9001:2008



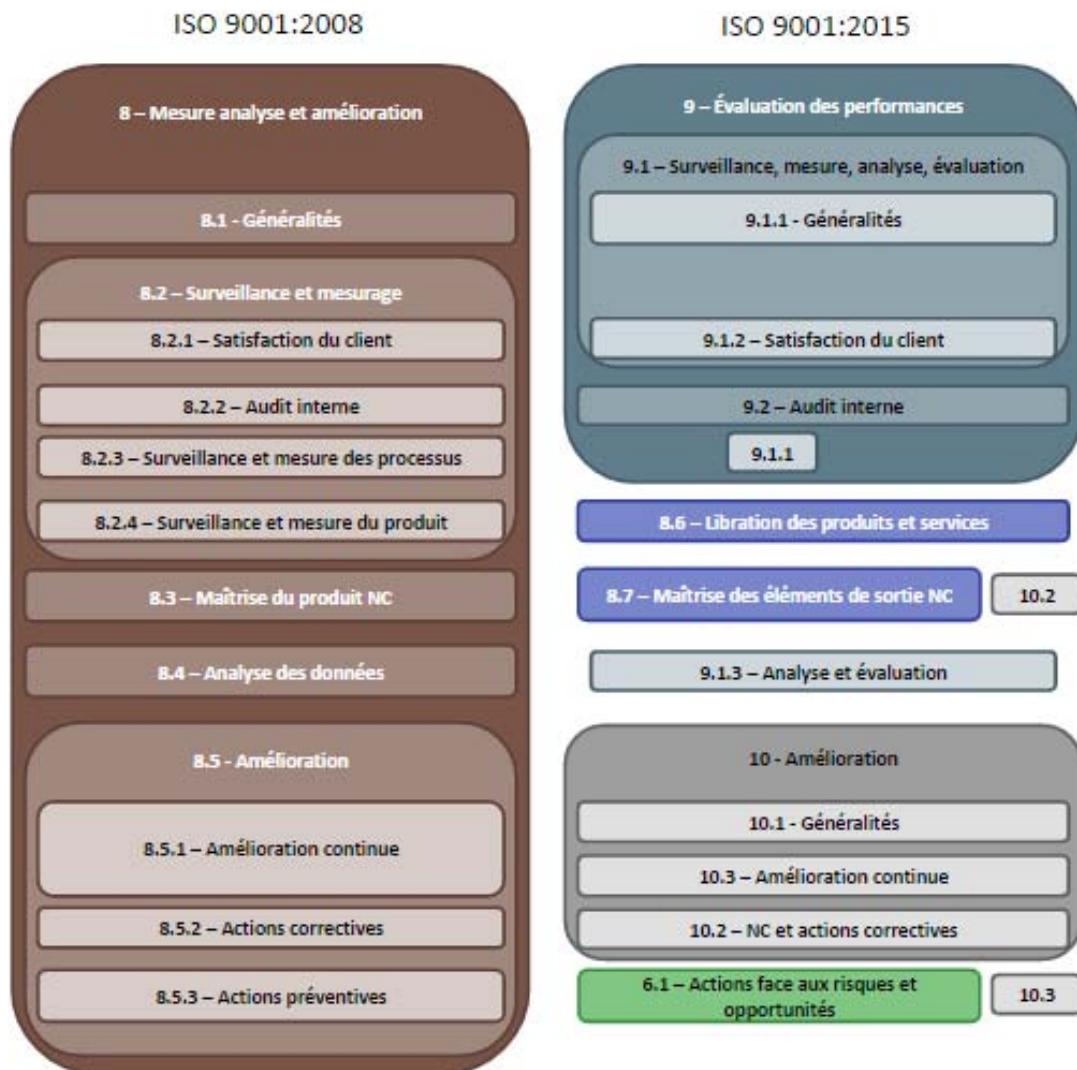
ISO 9001:2015



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.

8 .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 disparues dans l'ISO 9001:2015, mais l'on retrouve des exigences comparables dans les actions à mettre en place face aux risques.

❖ Les évolutions de la future norme ISO9001 portent sur 7 axes :

1. L'engagement de la direction : la direction devra être un véritable moteur du SMQ et démontrer son engagement dans la démarche qualité.
2. Les risques et les opportunités des activités de votre entreprise.
3. Le contexte de l'entreprise et les besoins des parties prenantes : le SMQ devient un outil aux services de la finalité et des orientations stratégiques de l'entreprise.
4. Les prestataires externes : maîtrise des produits et des services qu'ils fournissent.
5. La gestion des connaissances comme capital immatériel de l'entreprise.
6. Les informations documentées : refonte de l'approche documentaire pour que les entreprises travaillent sur les informations documentée dont elles ont besoin.
7. Les besoins de communication de l'entreprise comme activité support.

2. La révision des principes de mangement :

ISO 9001 sera fondé sur 7 principe de management qui peuvent être utilisés pour servir le cadre de l'amélioration des performances de l'entreprise à savoir :

ISO 9001vs 2008	ISO 9001 vs2015
1. Orientation client	1. Orientation client
2. Leadership	2. Responsabilité de la direction
3. Implication du personnel	3. Implication du personnel
4. Approche processus	4. Approche processus
5. Management par approche système	
6. Amélioration continue	5. Amélioration
7. Approche factuelle pour la prise de décision	6. Prise de décision fondée sur des preuves
8. Relation mutuelle bénéfique avec les fournisseurs	7. Gestion des relations avec les parties intéressées

Tableau 6 : Les principes de Management de la Qualité

1.1 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.

1.2 Leadership

Les dirigeants établissent la stratégie de l'organisation, les orientations pour y parvenir et créent les conditions favorables à l'implication du personnel pour atteindre ces objectifs.

1.3 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.

1.4 Approche processus

Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace lorsque les activités sont comprises et gérées comme un ensemble de processus cohérents.

1.5 Amélioration continue

Le succès d'un organisme repose sur sa volonté constante d'amélioration.

1.6 Prise de décision fondée 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.

1.7 Management des relations avec les parties intéressées

Pour obtenir des performances durables, les organismes doivent gérer leurs relations et être à l'écoute de leurs parties intéressées pertinentes, telles que les clients et fournisseurs. La norme ISO 9001 s'inspire de plusieurs principes de management. Ces principes de bon sens guident l'esprit de la norme et sont des facteurs clés, éprouvés et démontrés, de succès d'une entreprise. Aucun principe n'est plus important qu'un autre. Il s'agit de rechercher en permanence le juste équilibre dans leur adaptation et application.

VI. Management des risques selon la norme ISO 9001 version 2015 :

Actuellement, la majorité des entreprises cherchent à initier des démarches d'amélioration continue afin de développer la qualité des biens et services qu'elles fournissent, et par conséquent d'accroître la satisfaction aussi bien de ces partenaires que de ces clients. Hors, pour réussir à atteindre ces objectifs et développer son image de marque, les entreprises doivent faire face à de nouveaux défis. La nouvelle version de la norme traite un aspect très important que les entreprises doivent maîtriser, qui est la gestion du risque qui est intégré d'une manière explicite sous forme d'exigences. Cette nouvelle partie de la norme évoque le concept de traitement des risques qui permet de prévenir les risques. Pour mieux comprendre cette approche il met le point sur 2 principales exigences :

a) Les risques et opportunités liée à la conformité des produits et/ou la satisfaction des clients :

Tout entreprise doit veiller à la nécessité de fournir régulièrement un produit conforme aux exigences de la norme afin d'améliorer la satisfaction du client qui est un facteur décisif pour déterminer les actions pour faire face aux risques.

Dans ce cas-là les entreprises doivent planifier les actions pour remédier à ces risques et évaluer l'efficacité de ses actions.

b) Les risques et opportunités pour la planification du SMQ

C'est le fait que chaque entreprise doit identifier les risques et opportunités qui doivent être abordés pour veiller à ce que le SMQ peut atteindre le(s) résultat(s) escompté(s), y compris ceux qui sont déterminés par son contexte organisationnel.

L'objectif est de faire du SMQ un outil de prévention, permettant de maîtriser les risques parcourus par l'entreprise et d'éviter leurs apparitions. Ainsi cette gestion des risques et des opportunités devient par la suite un élément d'entrée lors des revues de direction, pour l'amélioration continue et la planification du SMQ.

Chapitre 3 : Proposition, guide de mise en place,
méthodologie pour les nouvelles exigences de la version 2015

Rapport-Gratuit.com

1. INTRODUCTION

Vous êtes une entreprise certifié ISO 9001 version 2008 ,cette certification va vous obliger à passer à la version 2015 .

Le guide présenté ci après va vous aider dans la mise en place des nouvelles exigences de la nouvelle version de l'ISO 9001.

Pour commencer ,vous et vos collaborateurs avez discuté sur l'idée du travail pour mettre en place les nouvelles exigences de la norme et des bienfaits que votre organisme et vos clients peuvent en attendre

Chapitre 4.1 : Contexte de l'organisme

La stratégie interne/externe entre dans la nouvelle version pour la première fois.

Le comité de direction doit prendre en compte sa stratégie d'entreprise interne /externe.

Chapitre 4.2 : Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Dans ce chapitre les pilotes du système de management de la qualité devront lister les parties intéressées les plus pertinentes et maitriser leurs exigences.

-Inclure les parties intéressées internes et externes dans le domaine d'application

-le domaine d'application doit être disponible et tenu à jour sous forme d'information

Chapitre 5.1 : Responsabilité et engagement de la direction

La direction et les responsables qualité devront vérifier que :

-La politique et les objectives qualités sont compatibles avec l'orientation stratégique

La démarche proposée : la direction et les responsables devront définir ensemble la politique, les objectifs et la stratégie de l'organisme.

-Inclure dans chaque processus les nouvelles exigences respectives aux processus.

La démarche proposée : Modifier les informations documentées en ajoutant dans chaque processus les exigences ainsi que dans la cartographie (interactions des processus)

-La direction devra prévoir un planning de présence pour assurer la disponibilité des pilotes du management de la qualité

La direction devra encourager et guider son personnel dans l'efficacité du système de management de la qualité

Démarche proposée : La direction peut mettre en place une démarche sur le progrès de l'amélioration du système de management de la qualité.

Chapitre 5.2 : Politique qualité

La politique qualité doit prouver la mise en place de l'amélioration du management de la qualité dans son organisme.

-Intégrer la roue de Deming serait une solution pour prouver cette amélioration.

-La politique doit être communiquée au sein de l'organisme

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

La direction doit s'assurer :

De désigner les responsables de l'amélioration du système de management pour prouver et rendre compte à la direction de la performance du système.

-Les revues qualité avec la direction seront là pour vérifier la performance et la bonne attribution des responsabilités

Chapitre 6 : Planification du système de management de la qualité

6.1 : Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

L'organisme doit tenir compte des enjeux ,des exigences et déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte pour :

S'assurer que le système de management de la qualité peut atteindre les ou les résultats attendus.

Planifier toutes les actions à mettre en place contre les risques et pour les opportunités

6.2 : Objectifs qualité et planification pour les atteindre

6.2.1 :L'organisme doit établir des objectives qualités, aux fonctions, niveaux et processus pertinents.

Les objectifs qualité doivent être cohérents avec la politique qualité ,être mesurable être pertinents pour la conformité des produits et des services et l'amélioration de la satisfaction du client ,être surveillés, être communiqué, être mis à jour .

6.2.2 En planifiant la façon dont ses objectives qualités seront atteintes, l'organisme doit déterminer :

Les ressources qui seront nécessaires, qui sera responsable, la façon dont les résultats seront évalués

-Une revue objectif qualité peut être mise en place pour vérifier toutes les exigences précédentes

7.2 Compétences :

L'organisme doit maîtriser les compétences de ses salariés et conserver les informations documentées comme preuves de ses compétences.

-Réaliser des audits de poste pour s'assurer que la ressource affectée et en adéquation avec les compétences nécessaires.

7. 3 Sensibilisation :

Le personnel effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme doit être sensibilisé :

-Création d'un procédé basé sur le jeu pour sensibiliser les ressources immatérielles sur la performance en matière de qualité.

7. 4 Communication :

L'organisme doit déterminer les besoins de communication internes et externes pertinents pour le système de management de la qualité

-les pilotes de processus du système de management de la qualité devront se réunir pour créer un planning de revue de la communication interne et externe.

7.5 Informations documentées

Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure les informations documentées exigées par la présente Norme internationale et les maîtriser.

La création d'une nouvelle procédure pour la gestion et la maîtrise des informations documentées. Cette procédure devra contenir toutes les nouvelles exigences qui contient la norme version 2015 :le chapitre 7.5.2 a,b,c et 7.5.3.1 a,b et 7.5.3.2

- La création d'une nouvelle procédure pour la gestion et la maîtrise des informations documentées. Cette procédure devra contenir toutes les nouvelles exigences que contient la norme version 2015, a savoir : le chapitre 7.5.2a,b,c et 7.5.3.1a, b et 7.5.3.2a,b,c,d

8. Réalisation des activités opérationnelles :

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles :

L'organisme doit planifier,mettre en œuvre et maîtriser les processus .

Etablir des critères ou cibles pour les processus pour maîtriser les risques associés à ces critères.

9. Evaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation :

L'organisme doit déterminer : ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer,les méthodes de surveillances de mesure, analyse et évaluation pour assurer la validité des résultats

-La méthode à adopter pourrait être des audits de surveillance et des revues périodiques avec les indicateurs adaptés aux exigences.

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 :

Un responsable d'audit interne sera nommé pour tenir à jour les programmes d'audit et rendre compte à la direction de son avancement ainsi la conservation des résultats d'audits.

10 Amélioration

10.1 Non –conformité et actions correctives

L'organisme doit : réagir à la non-conformité, évaluer, mener une action pour éliminer les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas, rechercher la cause de la non-conformité, examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuve de la nature des non conformités et de toute action menée ultérieurement ,des résultats de toute action corrective

Recommandation :

- ✓ Partir d'un point de vue global en accord avec la direction, reprendre chaque processus un par un associé au responsable et redéfinir les entrées et sorties. Associer le risque propre à chaque processus. Ainsi les risques associés au SMQ seront pris en compte dans leurs intégralités. De cette manière les parties intéressés de l'organisme seront identifiées, qu'elles soient internes ou externes.

Mais aussi, en reprenant chaque processus, on peut une fois les nouvelles exigences bien identifiées, associer celles-ci à chaque processus qui lui demande une ou plusieurs nouvelles exigences.

- ✓ Reprendre les chapitres de la nouvelle norme un par un et associer les nouvelles exigences aux responsables des processus qui eux devront intégrer dans leurs systèmes De management les nouvelles exigences respectives. Un comité de pilotage et de surveillance sera désigné pour vérifier la bonne mise en place des nouvelles exigences.

La deuxième solution met en avant l'aspect humain du fait de responsabiliser un peu plus les responsables de processus.

Conclusion générale

L'ISO 9001 version 2015 va améliorer les performances des organismes quelle que soit leur taille et va développer de plus en plus d'exigences

Les organismes devront accroître leur démarche de changement concernant le management du risque et responsabiliser les pilotes de management du système de la qualité en lien avec la direction.

Les processus de l'organisme se renforcent dans cette nouvelle version dans le domaine de la qualité .

Le potentiel humain est un enjeu considérable dans cette nouvelle version pour l'organisme, L'application des nouvelles exigences telle que la gestion des compétences va ouvrir de nouvelle démarche de mangement .L'implication des acteurs de l'organisme sera ressentie dans la démarche d'amélioration future.

D'un point de vue personnel, l'essentiel à retenir de ce travail est que la certification ne doit en aucun cas être considérée comme un but en soi mais comme une étape dans le chemin sans fin de l'amélioration continue .Aussi comprendre la norme ISO 9001 version 2015 est une chose, l'implémenter en est une autre compte tenu des nuances de certaines exigences. Il n'existe pas de méthode type à suivre mais bien des approches différentes à adopter selon son environnement et l'intérêt que les gens y accordent.

Enfin des difficultés de trois natures principales peuvent ralentir et alourdir la démarche : le désintérêt de la direction ,l'inadéquation entre les processus définis et les activités de l'entreprise ,mais également l'inadéquation des pilotes nommés.