

Culture d'entreprise

Formation & Accompagnement

LA NORME ISO 9001:2008

Culture d'entreprise

BP 5158 – 101 Antananarivo - MADAGASCAR

(261) 32 11 225 25

culturedentreprise@univers.mg

www.univers.mg

Comprendre la Norme ISO 9001 ne peut se faire que par la pratique :

LA NORME ISO 9001	L'ORGANISME
Décrit les exigences à satisfaire pour un Système de Management de la Qualité	Définit les dispositifs à mettre en œuvre pour que son Système de Management de la Qualité soit conforme aux exigences de la Norme ISO 9001
La Norme ISO 9001 permet des exclusions dans le cas où les exigences spécifiées ne s'appliquent pas à l'Organisme. Ces exclusions sont limitées au chapitre 7 – Réalisation du produit.	

UTILISATION DE LA NORME ISO 9001

L'adoption de la Norme ISO 9001 comme référentiel normatif est volontaire.

La Norme ISO 9001 peut être utilisée :

- pour le besoin interne de l'Organisme : concrétiser son « Ambition Qualité »
- à des fins contractuelles : mettre en œuvre les accords clients / fournisseurs
- à des fins de Certification : prouver la conformité du Système de Management de la Qualité mis en place aux exigences de la Norme ISO 9001

LA NORMALISATION INTERNATIONALE

HISTORIQUE

La normalisation internationale commença dans le domaine électrotechnique avec la création, en 1906, de la Commission Électrotechnique Internationale (CEI).

Au lendemain de la Seconde Guerre Mondiale, les industries ont senti la nécessité de s'accorder sur des normes pour rationaliser leur processus de production et d'échange.

La normalisation internationale est actuellement un fait acquis pour de très nombreuses technologies et dans des domaines divers. Il n'est plus à démontrer la grande portée des Normes internationales ainsi que les avantages économiques, techniques et sociaux qu'elles apportent à de très nombreux secteurs.

Quelques exemples

Cartes téléphoniques et bancaires

Grâce à la normalisation de leur format, les cartes téléphoniques et bancaires peuvent être utilisées dans le monde entier.

Formats de papier

La Norme ISO 216 est aujourd'hui utilisée mondialement, ce qui permet des économies d'échelle rentables aussi bien pour les producteurs que les consommateurs.

Sécurité aérienne et maritime

Des Normes internationales définissent les spécifications pour la qualité de construction, de réparation, de sécurité dans le domaine de l'aviation et de la maritime internationales.

ISO

ISO est une Organisation Non-Gouvernementale regroupant quelques 150 pays et dont le Siège est basé à Genève.

L'objectif initial (1947) était de faciliter la coordination et l'unification internationale des normes industrielles.

L'objectif actuel est la normalisation internationale dans pratiquement tous les domaines. Il existe actuellement quelques 17 000 Normes ISO.

« ISO » n'est pas un sigle

C'est le nom utilisé dans le monde entier pour désigner l'Organisation ; quel que soit le pays, la forme abrégée du nom de l'Organisation est toujours « ISO ».

« ISO » est un dérivé du mot grec « ISOS » qui signifie « ÉGAL »

C'est un préfixe utilisé dans une multitude d'expressions telles que :

- Isométrie = dont les dimensions sont égales
- Isonomie = égalité devant la loi
- Isocèle = triangle ayant deux côtés égaux
- Isocline = deux droites de même inclinaison
- Isomorphe = de même forme

LA FAMILLE DES NORMES ISO 9000

Les Normes qui forment la famille ISO 9000 sont :

- ISO 9000:2005 = Principes essentiels et vocabulaire
- ISO 9001:2008 = Exigences
- ISO 9004:2000 = Lignes directrices pour l'amélioration

« 2005, 2008, 2000 » désignent l'année de la publication.

Les Normes de la famille ISO 9000 sont relatives au Système de Management de la Qualité. Ce sont des Normes génériques de système de management :

- *génériques* : parce qu'elles peuvent être appliquées à tout Organisme, quels que soient sa taille, ses produits ou services, son secteur d'activité
- *système de management* : parce qu'elles se rapportent à ce que l'Organisme doit faire pour son organisation et fonctionnement

ISO 9000

Permet de comprendre la philosophie, les principes essentiels du Système de Management de la Qualité ainsi que le vocabulaire utilisé.

ISO 9001

Décrit les exigences à satisfaire lors de la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité.

Il appartient à chaque Organisme de définir les dispositifs à mettre en place pour se conformer aux exigences normatives décrites.

La Norme ISO 9001 peut être utilisée à des fins de Certification.

ISO 9004

Décrit les lignes directrices pour l'amélioration du Système de Management de la Qualité après un certain temps de pratique.

ISO 19011:2002

Traite de l'Audit Qualité comme étant l'outil principal pour l'amélioration continue.

La Norme ISO 19011:2002 – *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental* va de paire avec la famille des Normes ISO 9000.

LA NORME ISO 9001

GENESE DE LA NORME ISO 9001

Des « Gourous » de la Qualité sont à l'origine de la Norme ISO 9001.

Les deux premières versions de 1987 et 1994 étaient axées sur la conformité du Système de Management de la Qualité aux exigences de la Norme, ce qui alourdissait la pratique de par le nombre important des procédures à mettre en place.

La version 2000 venait apporter une révolution en introduisant l'approche processus comme principe de base et en portant l'intérêt d'un Système de Management de la Qualité sur son efficacité et son efficience.

Efficacité = rapport entre objectifs fixés et résultats obtenus

Efficience = rapport entre résultats obtenus et moyens mis en œuvre

La nouvelle version 2008 ne contient pas de nouvelles exigences ; elle introduit seulement des clarifications aux exigences existantes de la version 2000 ; elle introduit aussi des modifications destinées à améliorer la cohérence avec la norme ISO 14001:2004.

RESUME DU CONTENU

La Norme ISO 9001 contient :

- 4 pages introductives
- 14 pages d'exigences
- 12 pages annexes (tableaux de comparaison)
- 2 pages de bibliographie

La Norme ISO 9001 contient 8 chapitres :

- Chapitres introductifs :
 - o Chapitre 1 : Domaine d'application
 - o Chapitre 2 : Références normatives
 - o Chapitre 3 : Termes et définitions
- Chapitres exigences :
 - o Chapitre 4 : Système de management de la qualité
 - o Chapitre 5 : Responsabilité de la direction
 - o Chapitre 6 : Management des ressources
 - o Chapitre 7 : Réalisation du produit
 - o Chapitre 8 : Mesure, analyse et amélioration

La Norme ISO 9001 a deux finalités principales :

- Satisfaire les exigences
- S'améliorer continuellement

La Norme ISO 9001 a un principe de base : l'approche processus

La Norme ISO 9001 exige 6 procédures obligatoires

- 4.2.3 Maîtrise des documents
- 4.2.4 Maîtrise des enregistrements
- 8.3 Maîtrise du produit non-conforme
- 8.2.2 Audit
- 8.5.2 Actions correctives

– 8.5.3 Actions préventives

La Norme ISO 9001 exige 19 enregistrements obligatoires

- 5.6.1 Revue de direction
- 6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation
- 7.1 Planification de la réalisation du produit
- 7.2.2 Revue des exigences relatives au produit
- 7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement
- 7.3.4 Revue de la conception et du développement
- 7.3.5 Vérification de la conception et du développement
- 7.3.6 Validation de la conception et du développement
- 7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement
- 7.4.1 Processus d'achat
- 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service
- 7.5.3 Identification et traçabilité
- 7.5.4 Propriété du client
- 7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
- 8.2.2 Audit interne
- 8.2.4 Surveillance et mesure du produit
- 8.3 Maîtrise du produit non-conforme
- 8.5.2 Action corrective
- 8.5.3 Action préventive

LES EXIGENCES

Rappel :

La Norme ISO 9001 décrit les exigences à satisfaire lors de la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité.

Il appartient à chaque Organisme de définir les dispositifs à mettre en place pour se conformer aux exigences normatives décrites.

La Norme ISO 9001 pouvant être utilisée à des fins de Certification, l'Organisme peut demander cette Certification quand il a la certitude de la conformité des dispositifs qu'il a mis en place par rapport aux exigences de la Norme ISO 9001.

Chapitre 4 : Système de Management de la Qualité

Ce chapitre décrit les exigences relatives au Système de Management de la Qualité qui doit être :

- Établi
- Documenté
- Mis en œuvre

- Entretenu
- Amélioré continuellement

Chapitre 5 : Responsabilité de la direction

Ce chapitre décrit les exigences liées à la direction pour la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité :

- Engagement communiqué
- Écoute client assurée
- Politique Qualité établie
- Objectifs Qualité fixés
- Responsabilité et autorité définies
- Représentant de la direction, garant du Système de Management de la Qualité désigné
- Communication interne appropriée établie
- Revue de direction planifiée et réalisée

Chapitre 6 : Management des ressources

Ce chapitre décrit les exigences relatives aux ressources liées au Système de Management de la Qualité :

- Ressources humaines : compétence, sensibilisation, formation
- Infrastructures
- Environnement de travail

Chapitre 7 : Réalisation du produit

Ce chapitre décrit les exigences relatives aux différentes étapes de la réalisation du produit.

Pour être plus compréhensibles, ces exigences peuvent être présentées sous forme de questions :

- | | |
|-----------------------------------|--|
| – Quoi faire ? | 7.1 Planification de la réalisation du produit |
| – Quelles exigences ? | 7.2 Processus relatifs aux clients |
| – Quelles demandes créées ? | 7.3 Conception et développement |
| – Quoi acheter et auprès de qui ? | 7.4 Achats |

- Comment produire ? 7.5 Production et préparation du service
- Quels équipements maîtriser ? 7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration

Ce chapitre décrit les exigences relatives à la mesure, à l'analyse et à l'amélioration du Système de Management de la Qualité :

- Satisfaction client
- Audit interne (Audit Qualité)
- Processus
- Produit
- Produit non-conforme
- Données
- Actions correctives et préventives

CLAUSES DE LA NORME ISO 9001:2008

1. Domaine d'application
 - 1.1. Généralités
 - 1.2. Périmètre d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité *[titre uniquement]*
 - 4.1. Exigences générales
 - 4.2. Exigences relatives à la documentation *[titre uniquement]*
 - 4.2.1. Généralités
 - 4.2.2. Manuel qualité
 - 4.2.3. Maîtrise des documents
 - 4.2.4. Maîtrise des enregistrements
5. Responsabilité de la direction *[titre uniquement]*
 - 5.1. Engagement de la direction
 - 5.2. Écoute client
 - 5.3. Politique qualité
 - 5.4. Planification *[titre uniquement]*
 - 5.4.1. Objectifs qualité
 - 5.4.2. Planification du système de management de la qualité
 - 5.5. Responsabilité, autorité et communication *[titre uniquement]*
 - 5.5.1. Responsabilité et autorité
 - 5.5.2. Représentant de la direction
 - 5.5.3. Communication interne
 - 5.6. Revue de direction *[titre uniquement]*
 - 5.6.1. Généralités
 - 5.6.2. Éléments d'entrée de la revue
 - 5.6.3. Éléments de sortie de la revue
6. Management des ressources *[titre uniquement]*
 - 6.1. Mise à disposition des ressources
 - 6.2. Ressources humaines *[titre uniquement]*
 - 6.2.1. Généralités
 - 6.2.2. Compétence, formation et sensibilisation
 - 6.3. Infrastructures
 - 6.4. Environnement de travail
7. Réalisation du produit *[titre uniquement]*
 - 7.1. Planification de la réalisation du produit

- 7.2. Processus relatifs aux clients *[titre uniquement]*
 - 7.2.1. Détermination des exigences relatives au produit
 - 7.2.2. Revue des exigences relatives au produit
 - 7.2.3. Communication avec les clients
 - 7.3. Conception et développement *[titre uniquement]*
 - 7.3.1. Planification de la conception et du développement
 - 7.3.2. Éléments d'entrée de la conception et du développement
 - 7.3.3. Éléments de sortie de la conception et du développement
 - 7.3.4. Revue de la conception et du développement
 - 7.3.5. Vérification de la conception et du développement
 - 7.3.6. Validation de la conception et du développement
 - 7.3.7. Maîtrise des modifications de la conception et du développement
 - 7.4. Achat *[titre uniquement]*
 - 7.4.1. Processus d'achat
 - 7.4.2. Informations relatives aux achats
 - 7.4.3. Vérification du produit acheté
 - 7.5. Production et préparation du service *[titre uniquement]*
 - 7.5.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service
 - 7.5.2. Validation des processus de production et de préparation du service
 - 7.5.3. Identification et traçabilité
 - 7.5.4. Propriété du client
 - 7.5.5. Préservation du produit
 - 7.6. Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
-
- 8. Mesures, analyse et amélioration *[titre uniquement]*
 - 8.1. Généralités
 - 8.2. Surveillance et mesurage *[titre uniquement]*
 - 8.2.1. Satisfaction du client
 - 8.2.2. Audit interne
 - 8.2.3. Surveillance et mesure des processus
 - 8.2.4. Surveillance et mesure du produit
 - 8.3. Maîtrise du produit non conforme
 - 8.4. Analyse des données
 - 8.5. Amélioration *[titre uniquement]*
 - 8.5.1. Amélioration continue
 - 8.5.2. Actions correctives
 - 8.5.3. Actions préventives