

Avant-propos

La certification ISO 9001 ne correspond pas à un impératif réglementaire auquel il faut obligatoirement se soumettre. Au contraire, c'est une démarche volontaire, l'entreprise décide de se lancer dans un tel projet.

Toutefois, un projet de certification, ce n'est pas un long fleuve tranquille. Surtout lorsqu'il faut découvrir par ses propres moyens et à ses dépens les pièges qui ne manquent pas de jalonner ce type de projet.

Le chemin est d'autant plus difficile lorsque ce projet est abordé sous le seul angle de l'obtention du certificat à tout prix sans s'inscrire dans un processus d'amélioration durable.

L'objectif de cet ouvrage est d'être utile à tout chef d'un projet qualité dont la mission est :

- ▶ soit de mettre en place des améliorations et de conduire le changement sans nécessairement viser forcément la certification à court terme ;
- ▶ soit d'obtenir le certificat à plus ou moins brève échéance.

Le projet de certification doit être un projet d'entreprise, projet maîtrisé et qui vise l'amélioration.

La participation et la satisfaction doivent être trouvées pour tous les acteurs de l'entreprise (les parties intéressées). Pour les clients d'abord, mais aussi pour les membres du personnel et les actionnaires. C'est à cette condition que le retour sur investissement sera optimum.

La présente publication constitue la seconde version du même ouvrage. La première édition de cet ouvrage, publiée en 2010, était calée sur la version 2008 de la norme ISO 9001.

Le texte de l'édition précédente de cet ouvrage a été complètement revu et mis à jour en fonction des dernières évolutions normatives publiées dans les documents suivants :

- ▶ NF EN ISO 9000:2015 : *Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire* ;
- ▶ NF EN ISO 9001:2015 : *Système de management de la qualité – Exigences*.

La structure et le contenu de la norme ayant été profondément modifiés, c'est l'ensemble de la description du **système de management** de cet ouvrage qui a été complètement réécrit.

Introduction

Notre environnement est de plus en plus compétitif et mondialisé. La réglementation, mais aussi les technologies, évoluent de plus en plus rapidement et toute entreprise (grande ou petite) se trouve confrontée à des exigences formulées par ses clients ou imposées par son environnement ; exigences chaque jour plus contraignantes.

Comme pour le recrutement d'une personne physique, la sélection d'une personne morale (organisme public ou privé) nécessite la justification de toujours plus de compétences spécialisées, des certificats et des diplômes de niveaux plus élevés.

Dans un tel contexte, les donneurs d'ordres deviennent davantage exigeants et demandent à leurs fournisseurs de justifier de l'obtention de certificats (ISO, par exemple) ou de labels professionnels, voire d'établir des plans qualité ou des plans d'assurance qualité.

Il est même courant que, pour répondre à un appel d'offres la justification de la certification ISO 9001 soit un prérequis incontournable.

En outre, toute entreprise est confrontée à la contrainte permanente de recherche d'améliorations, de réduction de coût, de réduction de délai, de suppression des rebuts et des déchets, d'amélioration de la rentabilité, d'amélioration de la qualité⁴, en raccourcissant le cycle de vie des produits et des services, et à l'expression de nouveaux besoins par la clientèle.

Faire mieux, plus vite, moins cher... tout en satisfaisant pleinement les exigences des clients et des parties intéressées. Tel est l'objectif à atteindre. Pour y parvenir, l'entreprise doit se doter de nouveaux outils. Le système de

.....
⁴ *Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences (voir ISO 9000, § 3.6.2).*

management de la qualité (SMQ⁵) est un excellent moyen de maîtrise des processus de l'entreprise ; il permet de s'inscrire dans cette dynamique pour atteindre cet objectif.

La démarche méthodologique de conduite d'un projet qualité proposée dans cet ouvrage vous permettra de construire et de mettre en place un tel système et surtout de le rendre efficient⁶.

5 *Système de management de la qualité : ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs (voir ISO 9000, § 3.5.3), partie d'un système de management relatif à la qualité (voir ISO 9000, § 3.5.4).*

6 *Efficacité : niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés (voir ISO 9000, § 3.7.11) – Efficience : rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées (voir ISO 9000, § 3.7.10).*

1

Le contexte

Pour bien comprendre l'orientation et la finalité des textes normatifs sur lesquels s'appuie la certification ISO 9001, il est utile de :

- ▶ resituer dans le temps les événements majeurs qui ont conduit à leur élaboration ;
- ▶ dresser la liste des principes fondamentaux qui conditionnent les exigences imposées par la norme internationale.

C'est l'objet de ce chapitre, d'effectuer ce rapide tour d'horizon.

1.1 Un peu d'historiques

En 1979 est constitué à l'International Organization for Standardization (ISO⁷), le comité technique TC 176. C'est en 1987 qu'une première version de norme qualité est publiée sous le titre d'ISO 9000.

En 1990, la décision est prise de réviser cette première version. Les notions de service, de processus et d'environnement devront être prises en compte.

Une première phase de révision aboutit à la publication en 1994 de la version communément appelée ISO 9001:1994.

En 1996, un nouveau cahier des charges est adopté pour poursuivre le travail de révision.

.....
⁷ Le site officiel de l'ISO est à l'adresse : www.iso.ch

1.2 La version 2000

À partir de 1998, des versions préparatoires (*working drafts*) apparaissent, résultats des travaux des groupes d'experts internationaux.

En 1999, des versions de travail (*committees drafts*) voient le jour pour permettre les derniers ajustements de texte. Finalement, la norme officielle (*International Standard*) sera publiée au cours du dernier trimestre 2000. La version en langue française de l'ISO 9001:2000 a été publiée par AFNOR⁸, le 15 décembre 2000.

Par rapport à la version de l'année 1994, la structuration en trois normes (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003) – qui marquait une distinction entre la conception, la fabrication, le stockage et la livraison – a complètement disparu. À partir de la version 2000, il n'existe plus qu'une seule norme d'exigences pour la certification : l'ISO 9001.

Par ailleurs, le terme « assurance de la qualité » a disparu. Les exigences spécifiées concernent non seulement les produits, mais aussi les services sans aucune distinction entre les deux fournitures faites aux clients. En revanche, ce qui importe, c'est l'accroissement de la satisfaction du client qui est le bénéficiaire des produits ou services fabriqués.

En outre, le terme « système qualité » a été remplacé par le terme « système de management de la qualité » (SMQ). Ce qui met l'accent sur le fait que la qualité doit s'insérer harmonieusement dans un surensemble : le système de management de l'entreprise. Ce système global de l'entreprise comporte plusieurs sous-systèmes spécialisés, qui interagissent, afin de contribuer à la réalisation des objectifs globaux de l'entreprise.

1.3 La version 2008

La version 2008 comprenait les documents normatifs suivants :

- ▶ NF EN ISO 9001, novembre 2008 : *Systèmes de management de la qualité – Exigences* (indice de classement : X50-131) ;
- ▶ NF EN ISO 9000, octobre 2005 : *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire* (indice de classement : X50-130) ;

.....
⁸ Le site officiel d'AFNOR est à l'adresse : www.afnor.org

- ▶ NF EN ISO 9004, décembre 2009 : *Gestion des performances durables d'un organisme – Approche de management par la qualité* (indice de classement : X50-122).

Cette version (la quatrième édition) annulait et remplaçait la troisième édition (ISO 9001:2000). Les modifications permettaient principalement de clarifier des éléments du texte de la version précédente et d'améliorer la compatibilité avec la norme internationale relative à l'environnement, l'ISO 14001:2004.

Cette compatibilité avec les exigences environnementales se retrouvait nettement marquée dans l'avant-propos de la norme qui en précisait l'utilisation soit en interne par l'organisme lui-même, soit par un organisme de certification afin d'évaluer la capacité de l'organisme à satisfaire à la fois :

- ▶ les exigences des clients ;
- ▶ les exigences légales⁹ ;
- ▶ les exigences réglementaires applicables ;
- ▶ les exigences particulières auxquelles l'organisme avait décidé de souscrire.

Ainsi, la conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité doivent tenir compte :

- ▶ de l'environnement, des modifications, des risques associés à cet environnement ;
- ▶ des besoins variables ;
- ▶ d'objectifs particuliers ;
- ▶ des produits (ou services) fournis ;
- ▶ des processus mis en œuvre ;
- ▶ de la taille et de la structure de l'organisme.

Les caractéristiques originales des versions 2000/2008 des normes ISO 9001 s'articulent autour des six axes stratégiques suivants :

- ▶ une structure en quatre points ;
- ▶ huit principes de management de la qualité ;
- ▶ une orientation tournée vers le client ;
- ▶ une approche processus ;
- ▶ l'amélioration continue ;
- ▶ une composante ressources humaines.

.....
9 L'expression « legal requirement » utilisée dans le texte en langue anglaise recouvre le concept d'exigence légale et réglementaire utilisé dans la version 2008 de la norme internationale.

1.4 La version 2015

La version 2015 comprend les documents normatifs suivants :

- ▶ NF EN ISO 9000:2015 : *Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*. Publiée initialement le 15 septembre 2015, le document normatif a fait l'objet d'un deuxième tirage en octobre 2015 pour la version française (indice de classement : X50-1310) ;
- ▶ NF EN ISO 9001:2015 : *Système de management de la qualité – Exigences*. Publiée initialement le 15 septembre 2015, le document normatif a fait l'objet d'un deuxième tirage en octobre 2015 pour la version française (indice de classement : X50-131).

Née en 1987 avec l'assurance de la qualité, la norme ISO 9001 a connu plusieurs révisions pour s'adapter aux évolutions de ses utilisateurs. Les besoins des entreprises ont considérablement évolué, afin de prendre en compte les nouvelles pratiques de management, dans un contexte économique concurrentiel, nécessitant des efforts d'adaptation permanents en termes de compétences, d'agilité, d'innovation, de maîtrise des coûts et de prévention des risques. Le tableau 1.1 et la figure 1.1 résument l'historique des grandes étapes de cette évolution de la norme ISO 9001 (IS = *International Standard*).

Tableau 1.1 Les grandes étapes de la norme ISO 9001

1 ^{re} édition, 1987	Assurance de la qualité.
2 ^e édition, 1994	Trois normes : 9001 – <i>Exigences pour la conception, le développement, la production, l'installation, le soutien après-vente</i> ; 9002 – <i>Exigences pour la production, l'installation, le soutien après-vente</i> ; 9003 – <i>Exigences pour le contrôle final et les essais</i> .
3 ^e édition, 2000	Une seule norme d'exigences : <i>Approche processus – Huit principes de management de la qualité</i> .
4 ^e édition, 2008	Regroupement des termes et définitions dans ISO 9000 – Modifications de terminologie.
5 ^e édition, 2015	Révision technique et nouveaux concepts.

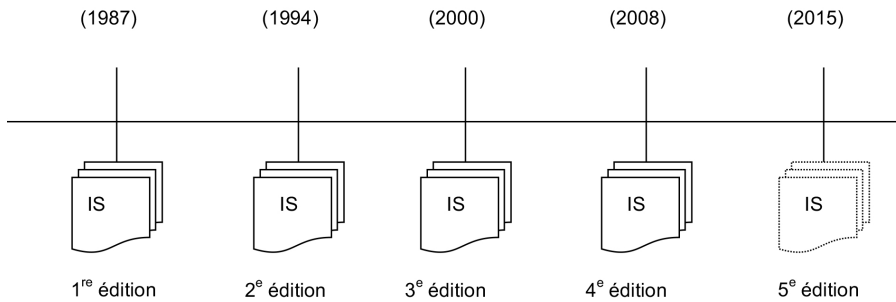


Figure 1.1 Rappel du cheminement historique de la norme ISO 9001

1.5 Les apports de la version 2015 de la norme ISO 9001

Cette cinquième version constitue une révision technique de la version précédente. Elle a intégré de nombreux retours d'expériences de mise en œuvre des systèmes qualité qui lui apportent un niveau de maturité plus élaboré. Ainsi, elle met en évidence les points suivants :

- ▶ l'alignement sur une structure de document fondée sur dix articles ; architecture commune pour toutes les normes de systèmes de management ;
- ▶ la confirmation que les livrables sont de type « produit », mais aussi de type « service » ;
- ▶ la prise en compte du contexte global de l'organisme, à savoir interne, mais aussi externe ;
- ▶ la compréhension des besoins et des attentes ne se limite pas aux seuls clients. Elle est étendue à toutes les parties prenantes/intéressées ;
- ▶ le renforcement de l'approche processus qui contribue à l'amélioration ;
- ▶ la détermination et la gestion des risques et opportunités qui se substituent aux actions préventives ;
- ▶ le contrôle de l'approvisionnement externe des produits et services qui est beaucoup plus large que la simple procédure d'achat.

Nous examinerons, l'un après l'autre, chacun de ces sept axes dans le but de détailler leur originalité. Expliciter ces fondamentaux permet de bien comprendre quel était l'état d'esprit des experts internationaux qui ont participé à l'élaboration de ces textes. D'autant plus que cette nouvelle orientation se veut plus pragmatique, en prenant plus en compte les besoins et les réalités de l'entreprise. C'est une vision qui se veut tournée vers l'avenir.

1.5.1 Point n° 1 : nouvelle structure de document en dix articles

La version précédente (2008) présentait une structure de document normatif en cinq parties principales, en plus des trois articles introductifs (domaine d'application, références normatives et termes et définitions). À savoir :

- ▶ « Système de management de la qualité » ;
- ▶ « Responsabilité de la direction » ;
- ▶ « Management des ressources » ;
- ▶ « Réalisation du produit » ;
- ▶ « Mesures, analyse et amélioration ».

Afin d'assurer la compatibilité avec les autres normes (par exemple : environnement, sécurité, etc.), les experts de la normalisation se sont mis d'accord pour définir une structure commune dite de « niveau supérieur » (structure décrite dans l'annexe SL, appendice 2 des directives ISO/CEI, partie 1, supplément ISO consolidé 2013). Cette structure comprend dix articles. Elle est destinée à améliorer la cohérence entre toutes les normes ISO relatives aux systèmes de management. Ainsi, pour un organisme qui souhaite satisfaire simultanément aux exigences de plusieurs référentiels normatifs, la mise en œuvre en sera simplifiée du fait de la construction du système de management sur un véritable socle commun.

Cette plateforme commune pour un système de management doit être organisée et traiter les dix articles suivants :

1. « Domaine d'application » ;
2. « Références normatives » ;
3. « Termes et définitions » ;
4. « Contexte de l'organisme » ;
5. « *Leadership* » ;
6. « Planification du système de management de la qualité » ;
7. « Support » ;
8. « Réalisation des activités opérationnelles » ;
9. « Évaluation des performances » ;
10. « Amélioration ».

Cette structure de présentation des exigences normatives est déjà appliquée, par exemple, pour la sécurité de l'information (ISO/CEI 27001).