

**Le réseau Inserm qualité (RIQ)
vous aide à comprendre
le management de la qualité
et la norme ISO 9001**

QUOI ?

COMMENT ?

QUI ?

POURQUOI ?

QUAND ?

RIQ

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

L'objectif central d'une démarche qualité est d'apporter plus d'organisation dans la structure (unité de recherche, laboratoire, services, départements, ...) et de contribuer ainsi à la qualité de ses activités (plus spécifiquement ici améliorer la qualité de la recherche).

Une démarche est une manière d'avancer vers un objectif défini ; ainsi, la démarche qualité est une manière de progresser dans la qualité de ses activités en étant adaptée aux besoins de la structure, tout en s'appuyant sur un management transversal (au sens technique d'organisation et de gestion).

Le management de la qualité intègre des méthodes, outils visant à **ancrer durablement une culture qualité forte, améliorer la satisfaction des partenaires et impulser l'amélioration continue au quotidien.**

Pour mettre en place un système de management de la qualité (SMQ), il est possible d'utiliser le cadre fourni par l'une des normes élaborées par l'organisation internationale de normalisation (ISO : *International Organization for Standardization*). La famille de normes ISO 9000 traite de divers aspects du management de la qualité, la plus connue d'entre elles est la norme ISO 9001, seule norme de la famille ISO 9000 à pouvoir être utilisée pour obtenir une certification.

La norme ISO 9001 a été publiée pour la première fois en 1987 et est régulièrement révisée. Les deux premières versions de cette norme (1987 et 1994) étaient des normes d'**assurance qualité**, définie par la « partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la **qualité des produits** ». Les révisions ultérieures (2000, 2008, 2015) ont fait évoluer la norme ISO 9001 pour en faire une norme de **management de la qualité** visant la **satisfaction des destinataires des activités** (clients) ; une meilleure organisation (management) de la structure est un facteur clé de l'amélioration de la qualité des services et produits réalisés.

Vous trouverez dans ce guide des fiches réalisées par un groupe de travail du réseau Inserm qualité (RIQ). Ce sont des fiches d'aide à la compréhension du management de la qualité et de la norme ISO 9001 :2015.

Ce guide ne se veut pas exhaustif mais vous pourrez y trouver des fiches sur les 7 principes du management de la qualité, sur les 10 chapitres qui composent la norme ISO 9001 :2015, ainsi que des fiches sur quelques outils et méthodes applicables au management de la qualité.

Selon votre domaine d'activité, d'autres normes ou référentiels sont également adaptés, c'est pourquoi un autre guide est disponible pour d'autres normes applicables dans le domaine de recherche.

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

SOMMAIRE**I. PRINCIPES du management de la qualité**

- Fiche Principes - 1 - Orientation client
- Fiche Principes - 2 - Leadership
- Fiche Principes - 3 - Implication du personnel
- Fiche Principes – 4 - Approche processus
- Fiche Principes – 5 - Amélioration
- Fiche Principes – 6 - Prise de décision fondées sur les preuves
- Fiche Principes – 7 - Management des relations avec les parties intéressées

II. CHAPITRES de la norme ISO 9001

- Fiche Chapitres – 1 à 3 – Domaine d’application - Références normatives – Termes et définitions
- Fiche Chapitres - 4 - Contexte de l’organisme
- Fiche Chapitres - 5 - Leadership (cf. Fiche Principes - 2 - Leadership)
- Fiche Chapitres - 6 - Planification
- Fiche Chapitres - 7 - Support
- Fiche Chapitres - 8 - Réalisation des activités opérationnelles
- Fiche Chapitres – 8.3 – Conception et développement
- Fiche Chapitres - 9 - Évaluation des performances
- Fiche Chapitres - 10 - Amélioration (+ cf. fiche Principes et – 5 et fiche Pratiques - 2)

III. Fiches pratiques : OUTILS – METHODES - CONNAISSANCES

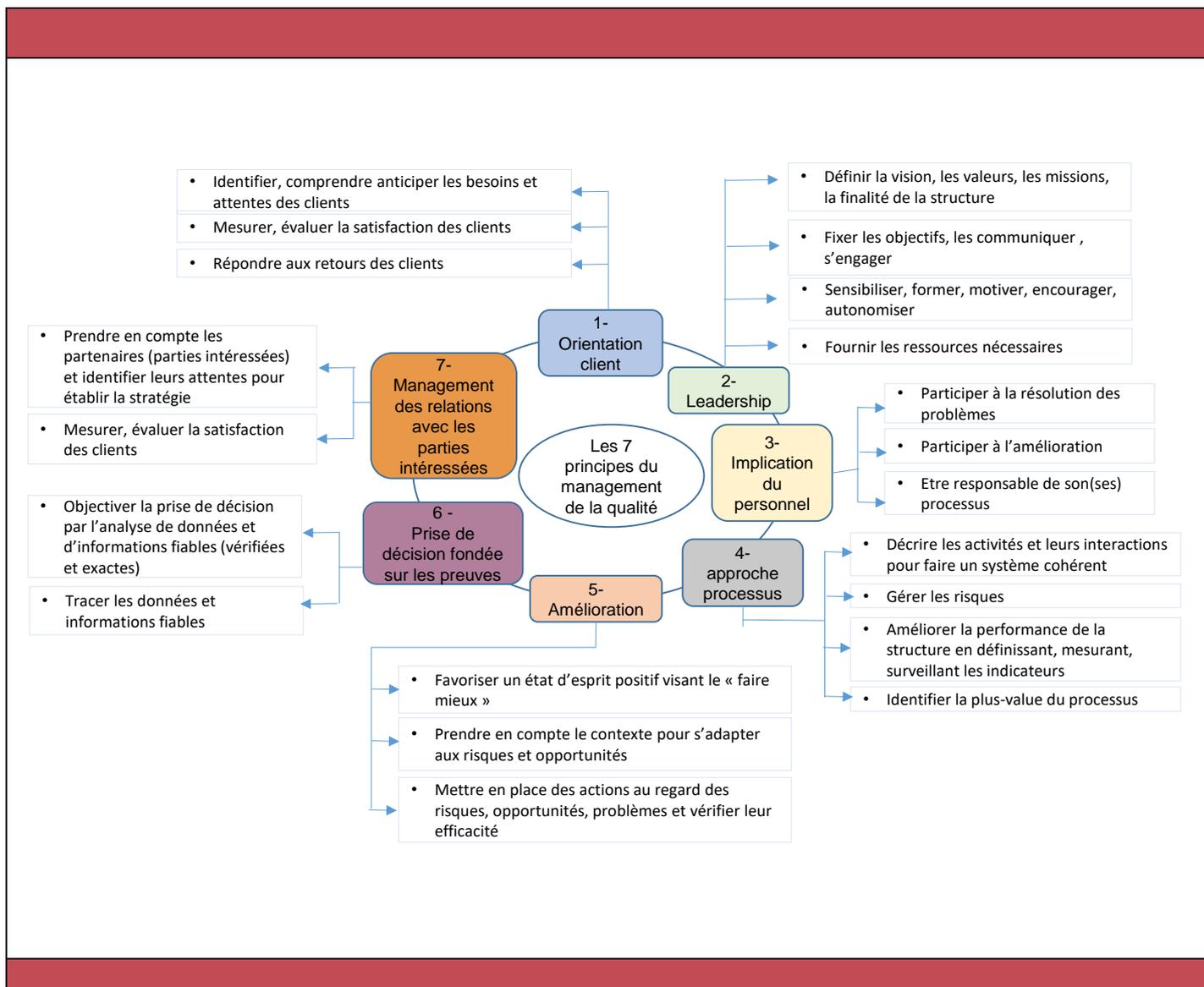
- Fiche Pratiques - 1 - La mise en place d’un SMQ
- Fiche Pratiques - 2 - Les outils d’amélioration continue
- Fiche Pratiques - 3 - Réaliser une approche par les risques
- Fiche Pratiques - 4 - Bonnes pratiques pour réussir ses enquêtes de satisfaction
- Fiche Pratiques - 5 - Utiliser l’AMDEC
- Fiche Pratiques - 6 - Les indicateurs
- Fiche Pratiques - 7 – La communication

LEXIQUE

Les principes du management de la qualité



Les 7 principes du management de la qualité



Participant^{es} du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Principes - 1
ORIENTATION CLIENT**QUOI**

L'orientation client est le 1^{er} principe du management de la qualité sur lequel repose le système de management de la qualité (SMQ). La satisfaction des clients est l'objectif 1er de la norme ISO 9001 qui vise à assurer une expérience positive (voire très positive) du client final, de mieux répondre à ses attentes, de garantir sa satisfaction et de le fidéliser. Le client est la personne morale ou physique à qui sont destinés les produits et services proposés par la structure. L'orientation client va regrouper l'ensemble des activités en relation avec le client :

- Écoute client,
- Analyse de leurs besoins (demandes) : prise en compte des exigences des clients et de leurs besoins au niveau opérationnel pour concevoir et produire le produit ou service,
- Prospectives / attentes,
- Évaluation et analyse du niveau de satisfaction,
- Traitement des réclamations clients.

Les clients peuvent être externes (à qui sont destinés les produits ou services) ou internes (entre processus).

POURQUOI

Il s'agit d'obtenir et de conserver la confiance des clients et des autres parties intéressées.

Bénéfices attendus

- Augmentation de la satisfaction du client,
- Amélioration de la fidélisation des clients,
- Augmentation des revenus grâce à des réponses flexibles et rapides aux opportunités marché,
- Amélioration de l'image de l'organisme,
- Élargissement du panel des clients,
- Assurer la pérennité de la structure

QUI

C'est un travail qui requiert la participation et la collaboration de tous les membres de la structure à commencer par la direction. L'orientation client met la satisfaction du client au cœur de l'action de chacun au quotidien, dans les projets et dans les décisions stratégiques.

OU

Le principe de l'orientation client est présent dans la majorité des chapitres de la norme.

5.1.2 Orientation client, 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme, 8.2.1 Communication avec les clients, 8.2.3.1 Revue des exigences relatives aux produits et services, 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation, 9.1.2 Satisfaction du client, 9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction.

QUAND

L'orientation client doit s'appliquer en permanence.

L'évaluation de la satisfaction des clients et le traitement des réclamations doivent être faits au minimum lors de la revue de direction (éléments d'entrée de la revue de direction, chapitre 9.3.2-1).

COMMENT

Les 4 points de la mise en place d'une orientation client sont :

- L'écoute client :

Il s'agit de toutes les activités qui visent à recueillir et à analyser tout ce que les clients ont à dire par rapport à l'organisation d'une structure, une marque ou un produit. C'est un canal d'amélioration des produits et services proposés, voire d'amélioration de l'organisation en place.

Cette écoute peut également permettre de :

- Détecter les débuts de problèmes avant qu'ils ne deviennent graves,
- Évaluer les idées et produits innovants développés par la structure et qui pourraient intéresser les clients,
- Améliorer la confiance et la fidélisation du client.

- La mesure de la satisfaction pour décider et agir :

Dans la relation avec un client, il y a 4 types d'expériences

- L'expérience recherchée par l'organisme,
- L'expérience proposée par l'organisme à ses clients en fonction de ses moyens,
- L'expérience attendue par les clients,
- L'expérience réellement ressentie par les clients.

Il s'agit de recueillir la satisfaction client par tous les moyens possibles : enquêtes (cf. fiche « Bonnes pratiques pour réussir ses enquêtes de satisfaction »), courriels, SMS, appels téléphoniques, réunions, pop-up web, calcul de la fidélisation, etc.

- L'analyse des besoins des clients :

L'analyse des besoins consiste à identifier leurs besoins lorsqu'ils s'adressent à votre organisme. La revue des exigences des clients est utilisée pour cerner leurs besoins.

- Le traitement des réclamations :

Les clients doivent pouvoir faire état de leurs insatisfactions à travers les contacts directs, courriels, téléphone, SMS, courrier postal, réseaux sociaux ou encore sites web; l'organisme doit être à l'écoute et à la disposition des clients pour apporter des solutions à leurs problèmes. Il faut également prévoir des actions pour traiter les réclamations et faire en sorte qu'elles ne se reproduisent pas.

Les retours négatifs doivent être utilisés pour apporter des améliorations aux produits et services.

ELEMENTS de CONFORMITE à la NORME ISO 9001 :2015

La mesure de la satisfaction client et le traitement des réclamations sont des éléments obligatoires de la revue de direction.

Participant·es du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héroïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Principes - 2**LEADERSHIP****QUOI**

C'est le 2^{ème} principe de management de la qualité et c'est aussi le chapitre 5 de la norme ISO 9001 : 2015.

Le leadership est un anglicisme correspondant à « leader » (chef, meneur) et au suffixe « ship » (indiquant un état ou une qualité).

Le leadership est la capacité qui permet à la direction (*au sens de la norme ISO 9000) d'être écoutée et suivie par un groupe de personnes.

Jusqu'à la version 2008, la norme ISO 9001 était orientée assurance qualité (conformité des produits); l'ISO (*International organisation for standardization*) a remplacé l'engagement de la direction (ISO 9001 : 2008) par le leadership (version de 2015).

Cette version cadre la notion du leadership en rendant la direction responsable de la promotion des exigences de la norme dans la structure (satisfaction client, processus, risques, amélioration continue, qualité...), de l'application et de l'efficacité du système de management (mise en place des conditions visant à atteindre les objectifs qualité associés à la politique qualité).

Le pilotage stratégique porte le leadership de la direction ; il implique la mise en œuvre d'une vision au sein de l'entreprise et insiste sur la nécessité d'une appropriation collective du système de management par tous les collaborateurs.

Le leadership de la direction est un élément moteur pour la mise en place et le développement du SMQ. La direction doit s'assurer de l'adéquation entre sa vision stratégique et le système de management de la qualité.

Cela se traduit par l'initiation d'un système de management de la qualité puis l'implication active de la direction dans son orientation.

*Selon ISO 9000, la définition de la direction est : personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un *organisme* au plus haut niveau.

Note 1 à l'article : la direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme.

POURQUOI

L'objectif est de mettre en place un management (**) efficace, de fédérer les collaborateurs et d'accroître les performances de l'organisme, en maintenant une orientation client.

- Bénéfices attendus :

- Cohésion du personnel autour d'une vision commune ;
- Augmentation de la satisfaction client ;
- Augmentation de l'efficacité et de l'efficience à atteindre les objectifs qualité et à fournir les résultats escomptés par l'approche processus;
- Meilleure coordination des processus de l'organisme ;
- Amélioration de la communication entre les différents niveaux et fonctions de l'organisme.

**Définition « management » (selon FD X 50-176 :) : *activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme*

NOTE 1 à l'article : *la management peut inclure l'établissement de politiques et d'objectifs, et de processus (2.25), pour atteindre ces objectifs.*

NOTE 2 à l'article : *en français le terme « management » désigne parfois des personnes, c'est-à-dire une personne ou un groupe de personnes ayant les responsabilités et les pouvoirs nécessaires pour la conduite et la maîtrise d'un organisme.*

Lorsque le terme « management » est utilisé dans ce sens, il convient toujours de l'associer à une certaine forme de qualificatif pour éviter toute confusion avec le concept de « management » défini ci-dessus en tant qu'ensemble d'activités. Par exemple, l'expression « le management doit... », est déconseillée alors que l'expression « la direction (3.14) doit... » est acceptable. Sinon, il convient d'employer d'autres termes pour exprimer le concept lorsqu'il se rapporte à des personnes, par exemple managers ou dirigeants.

QUI
La direction (dirigeant unique ou groupe de dirigeants) et les managers intermédiaires.
OU
Au niveau du chapitre - Leadership et chaque fois que la norme indique « la direction doit... »
QUAND
Le leadership s'applique en permanence et à tous les niveaux de l'organisme.
COMMENT
<p>Les principales exigences de la norme ISO 9001 version 2015 concernant le leadership sont les suivants.</p> <p>La direction doit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assumer la responsabilité de l'efficacité du SMQ ; 2. Établir une politique et des objectifs qualité compatibles avec l'orientation stratégique et le contexte de l'organisme, la communiquer et s'assurer qu'elle soit comprise et appliquée et compatible avec le contexte et l'orientation stratégique de l'organisme ; 3. S'assurer de l'attribution des responsabilités et autorités des collaborateurs ; 4. S'assurer de l'intégration des exigences liées au SMQ au niveau des processus ; 5. Promouvoir l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques ; 6. Mettre à disposition les ressources requises pour le SMQ de la qualité et les rendre disponibles ; 7. Communiquer sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace et de se conformer à ses exigences ; 8. S'assurer de l'atteinte des objectifs du SMQ et des résultats attendus même en cas de modifications ; 9. S'impliquer, en soutenant les autres niveaux du management et en assistant les collaborateurs afin qu'ils contribuent à l'efficacité du SMQ à leurs niveaux de responsabilités et dans leurs domaines respectifs. 10. Promouvoir l'amélioration continue ; 11. S'assurer de la préservation des exigences du client et des exigences réglementaires et promouvoir l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme. <p>A intervalles définis, la revue de direction vise à dresser un bilan global du SMQ afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.</p>
Éléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015
Le leadership peut être évalué par des moyens divers. Certaines informations documentées sont obligatoires notamment celles liées à la politique et aux objectifs qualité, la communication, la définition des fonctions / responsabilités et autorités, la revue de direction

Participant·es et participants du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Principes - 3
IMPLICATION DU PERSONNEL**QUOI**

L'implication du personnel est le 3^{ème} des 7 principes de management de la qualité selon ISO9001.

Le personnel est au cœur de toute organisation et doit être considéré comme un maillon essentiel du système de management de la qualité (SMQ).

Chaque collaborateur doit être pleinement conscient de son importance et de l'impact de ses actions sur la performance du système de management de la qualité.

L'implication du personnel correspond à la participation active et positive de toutes les personnes qui participent au SMQ. Celle-ci passe par la motivation et la responsabilisation de chacun et renvoie à sa contribution active, à la conscience de la valeur ajoutée qu'il apporte à l'organisme.

POURQUOI

L'implication du personnel fait partie des clés de réussite de l'amélioration continue

QUI

Toutes les acteurs du système de management de la qualité

OU

L'implication du personnel est un concept transversal et se retrouve donc dans tous les chapitres de la norme et à toutes les étapes de la vie d'un SMQ

QUAND

Tout au long des activités de l'organisme et plus spécifiquement : au démarrage de la démarche qualité ou du processus de certification, à chaque changement important (nouveau personnel, modification du fonctionnement, nouvelle stratégie, modification du contexte interne ou externe...)

COMMENT

L'implication du personnel s'appuie sur :

- Le partage d'une vision et des valeurs communes,
- La compréhension des enjeux,
- L'envie d'atteindre collectivement des objectifs,
- Le développement de la créativité et l'innovation,
- La contribution à une gestion plus efficace,
- La responsabilisation de chacun,
- La compréhension de son rôle, son importance.

L'implication du personnel passe en premier lieu par son **adhésion** à la culture de la structure, aux valeurs et au projet qui sont portés par la Direction. Chaque collaborateur doit également comprendre les **enjeux** pour pouvoir s'y projeter. Pour se faire, il est indispensable que la direction communique, informe et explique la politique qu'elle souhaite mettre en œuvre et des résultats attendus.

Tous les collaborateurs concernés doivent être impliqués. La direction doit motiver leur participation pleine et active. L'approche processus est un moyen idéal pour y parvenir. Elle rapproche les personnes, les fonctions et implique tous les niveaux hiérarchiques de l'organisation. Elle propose une réflexion transversale des activités permettant de comprendre les besoins et les attentes de chacun.

Le degré d'implication du personnel est directement lié à la **motivation** de ce dernier à apporter sa contribution y compris aux évolutions de l'organisme. Les collaborateurs convaincus et engagés sont un facteur de réussite.

Dans cette optique, chaque collaborateur doit être sensibilisé pour bien comprendre ses **responsabilités** et l'importance de sa contribution dans l'atteinte des objectifs. L'organisation doit définir les rôles, donner sa place à l'autonomie et créer un environnement propice à l'initiative.

La responsabilisation implique une **gestion des compétences adaptée et performante**. L'organisation doit encourager les collaborateurs à mettre en œuvre leurs connaissances (les expériences antérieures, la formation, le savoir-faire) et leurs compétences. Elle doit également offrir à ces derniers des opportunités d'acquérir de nouvelles compétences individuelles afin d'élargir les compétences de la structure dans son ensemble.

Enfin la direction doit prendre en compte les attentes du personnel et notamment le besoin de **reconnaissance dans son engagement**. La valorisation des initiatives prises et la communication autour du travail fourni sont un moteur de la motivation du personnel et contribue à son renforcement.

Éléments de conformité à la norme ISO 9001 :2015

L'implication du personnel peut être appréciée via (en outre) :

- La connaissance de la politique qualité, des objectifs, des résultats et des décisions,
- Les actions de communication internes,
- La définition des rôles, responsabilités et autorités,
- La sensibilisation et les processus de communication interne,
- La participation des personnels aux actions d'amélioration,
- La participation des personnels aux événements du système de management de la qualité (revue de direction, audits, ...).

Participant du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Principes - 4
APPROCHE PROCESSUS**QUOI**

Un processus est une suite ordonnée d'activités disposant de ressources, destiné à produire un résultat (selon la définition de l'ISO 9000). Il s'agit du 4^{ème} principe du management de la qualité et une exigence de la norme ISO 9001.

Point d'attention : une procédure est une manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus. (ISO 9000)

Un processus transforme des éléments d'entrée (matières premières, informations, compétences...) en éléments de sortie en y apportant une valeur ajoutée pour le client ; les éléments de sortie sont le résultat du processus (produits et/ou service).

Un processus est centré sur une finalité.

Il n'a pas forcément d'unité de lieu défini, un processus peut regrouper des personnes travaillant sur plusieurs lieux (participant tous à la finalité d'une activité donnée).

L'approche processus est une méthode visant à décomposer les activités étape par étape pour en étudier le fonctionnement et leurs interactions afin d'améliorer l'organisation de l'entreprise.

L'approche processus est une méthode d'analyse, de modélisation, d'organisation et de management.

Elle consiste à décrire de façon méthodique une organisation ou une activité.

En définissant systématiquement les activités nécessaires à l'obtention d'un résultat désiré, elle permet :

- D'obtenir des résultats cohérents et prévisibles,
- De définir des priorités,
- De rechercher des axes d'amélioration.



Elle figure également au nombre des sept principes du management de la qualité et s'inscrit dans une approche système. La norme ISO9001 utilise l'approche processus pour permettre à un organisme de planifier ses activités. L'approche processus s'appuie sur une identification systématique des processus et de leurs interactions. L'objectif est d'obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme.

Les outils du cycle PDCA (« Plan-Do-Check-Act ») et de l'approche par les risques permettent l'amélioration continue des processus. Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates, gérés de manière appropriée, et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

Dans le cas particulier des processus fournis par des prestataires externes, l'organisme doit s'assurer qu'ils demeurent sous le contrôle de son système de management de la qualité.

Note : le document FD X 50-176 (AFNOR) est un fascicule de documentation traitant du management des processus.

POURQUOI

Selon la norme, comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus.

Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de telle sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

Les différents processus constituent la base de l'organisation. Ils sont liés et s'influencent réciproquement.

Pour fonctionner, tous les processus ont besoin de planification, d'informations, de ressources, d'évaluations et surveillances, d'améliorations et de décisions internes au processus ou fournies par d'autres processus.

Chaque processus est une composante qui doit améliorer en permanence ses performances par une évaluation régulière de ses résultats et par comparaison avec les objectifs fixés. L'importance de cette exigence pour l'amélioration des performances s'appuie sur le constat que les dysfonctionnements se produisent fréquemment aux interfaces

Il s'agit donc d'identifier toutes les interfaces, puis d'analyser les interactions, leurs contenus, les sens de transmissions, etc...

Note : Il convient de distinguer les interfaces et les interactions. L'interface entre les processus est le « lieu » où se produisent les interactions.

QUI

Tous les acteurs du SMQ en fonction de leurs rôles et responsabilités.

OU

L'approche processus est un principe transversal que l'on trouve dans tous les chapitres de la norme ISO 9001 :

- Introduction (0.3),
- Domaine d'application (1),
- Système de management de la qualité et ses processus (4.4),
- Leadership et engagement (5.1.1),
- Établissement de la politique qualité (5.2.1),
- Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme (5.3),
- Action à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (6.1),
- Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre (6.2),
- Ressources (7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.6),
- Planification et maîtrise opérationnelles (8.1),
- Conception et développement de produits et services (8.3),
- Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes (8.4),
- Surveillance, mesure, analyse et évaluation (9.1),
- Audit interne (9.2),
- Revue de direction (9.3).

QUAND

Ce principe s'applique tout au long des activités de l'organisme.

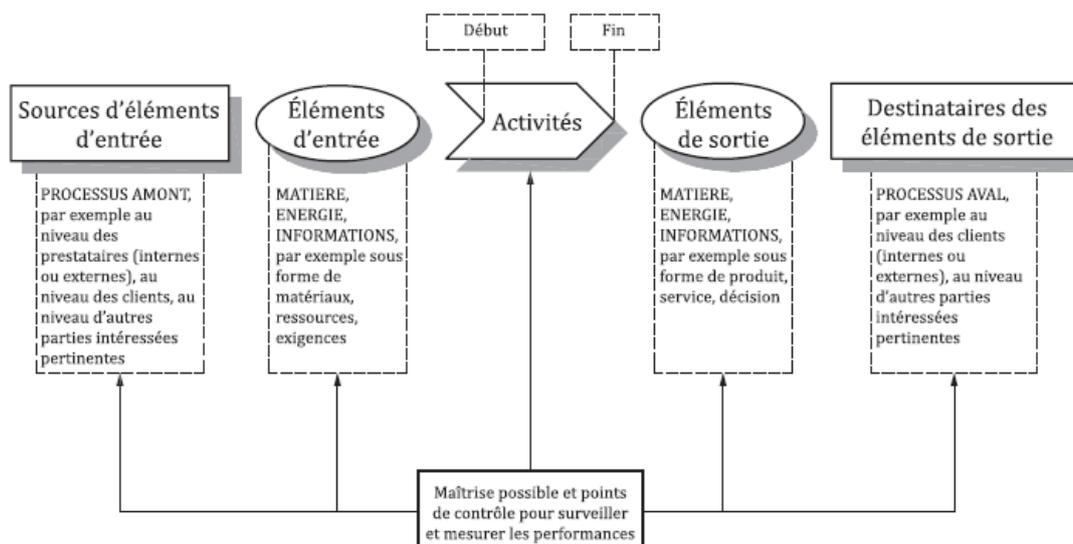
A la création et/ou à la constitution d'une nouvelle équipe, ainsi que lors des revues de direction, on doit se questionner sur l'organisation des processus entre eux et/ou sur l'impact de tout changement.

COMMENT

L'organisme doit :

- a) Déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ces processus,
- b) Déterminer la séquence et l'interaction entre ces processus,
- c) Établir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux et processus concernés, nécessaires au système de management de la qualité (Cf. Fiche thématique Objectifs et Indicateurs),
- d) Déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et les indicateurs de performance associés) nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus,
- e) Déterminer les ressources nécessaires pour ces processus et s'assurer de leur disponibilité,
- f) attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus,
- g) Prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences de 6.1,
- h) Évaluer ces processus et mettre en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus,
- i) Améliorer les processus et le système de management de la qualité,
- j) Tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus,
- k) Conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu,
- l) 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 des services (combinaison d'aspects humains et physiques, tels que : sociaux, psychologiques, physiques),
- m) Déterminer les connaissances nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

Un processus est défini comme suit (schéma issu de la norme ISO 9001) :



Éléments de conformité à la norme ISO 9001 :2015

Exigences d'ISO 9001 :2015	Outils ou façons de traduire les exigences
Analyse des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme	• SWOT
Description des processus (activités, finalité, clients, éléments d'entrée, éléments de sortie, acteurs, rôles et responsabilités, indicateurs, ...).	• Cartographie (cf. fiche pratique)
Analyse de la performance des processus L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité (9.1). L'organisme doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves.	• Revue de processus, revue de direction (information documentée = CR)
Gestion et suivi des éléments de sortie non conformes des processus L'organisme doit conserver les informations documentées : a. Décrivant la non-conformité, b. Décrivant les actions menées, c. Décrivant toutes les dérogations obtenues, d. identifiant l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité.	• Cahier de suivi • Cahier de laboratoire (papier ou électronique) • Tableurs • Fiches de dysfonctionnements (incidents, problèmes, ...)
Gestion et suivi des compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité. (Conserver des informations documentées appropriées comme preuves des dites compétences).	• Fiche de poste • Fiche de missions • Tableau de compétences • Diplômes, attestation de formation

Participant^{es} du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Principes - 5 **AMELIORATION**

QUOI

C'est le 5ème principe du management de la qualité. C'est une démarche globale qui consiste à fournir sans cesse des efforts pour améliorer les services, les produits et le fonctionnement général d'une structure quelle qu'elle soit. Elle peut ainsi toucher tous les services d'une organisation : production, administratif, commercial, plateforme, ...

POURQUOI

Au-delà d'une démarche qualité, l'amélioration est un état d'esprit !

L'un des objectifs de l'amélioration continue est de passer d'une gestion curative des problèmes et dysfonctionnements à une gestion préventive et surtout proactive d'anticipation. L'amélioration continue aide l'organisation à s'adapter et anticiper les évolutions de son environnement, permettant de gagner en performance et en qualité. Elle sert à optimiser en permanence les performances d'une organisation pour répondre au mieux à la satisfaction client.

En effet, réalisée de façon cyclique, elle permet de progresser étape par étape et ainsi d'atteindre les objectifs fixés.

Le processus d'amélioration continue repose sur la construction d'une culture qualité qui prend en compte le droit à l'erreur, la transparence et l'entraide pour faire progresser en continu les résultats de l'organisation.

QUI

Tous les acteurs du système de management de la qualité.

OU

L'amélioration continue est un concept transversal d'ISO9001 mais son application est plus particulièrement traitée dans les chapitres suivants :

- Chapitre 5 : Leadership/orientation client (satisfaction Client),
- Chapitre 9 : évaluation des performances,
- Chapitre 10 : amélioration.

QUAND

À tout moment de la vie du SMQ, la réflexion est importante.

Au-delà d'une démarche qualité, l'amélioration continue est un état d'esprit !

Elle sert à optimiser en permanence les performances d'une organisation pour répondre au mieux à la satisfaction client.

COMMENT

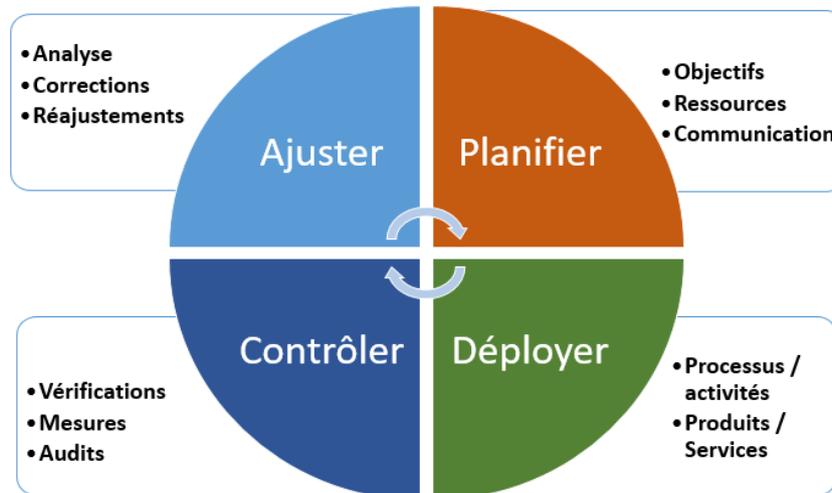
Il ne peut y avoir d'amélioration sans analyse et évaluation !

Les démarches et méthodes pour conduire un chantier d'amélioration continue sont multiples et variées. La plupart de ces outils reprennent le concept de la « Roue de Deming » ; les plus connus sont :

1. Le Lean Management pour éliminer les sources de gaspillage,
2. La démarche Kaizen pour une amélioration au quotidien,
3. La méthode des 6 Sigma pour améliorer la production.

Le modèle PDCA (« Planifier – Faire – Vérifier – Agir ») est l'approche la plus populaire pour piloter l'amélioration continue

Aussi appelé roue de Deming, il s'agit d'un cycle sans fin dont le but est de vous permettre d'améliorer toujours plus sur la base des résultats obtenus



Il existe de nombreux autres outils qui peuvent servir à :

- Recueillir des informations et des idées,
- Analyser et évaluer de la situation,
- Rechercher des causes et des effets,
- Aider à la décision,
- Résoudre des problèmes,
- Diminuer les sources de gaspillage,
- Gérer la qualité,
- Planifier et suivre les tâches,
- Visualiser et gérer les processus,
- Optimiser la production.

Pour plus de renseignements cf. fiche « Outils pour l'amélioration continue »

Eléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015

La conformité au principe d'amélioration peut être démontrée de multiples façons notamment via la gestion des dysfonctionnements, les audits, la revue de direction

Participant du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

	Réseau Inserm Qualité (RIQ)	Version : 2023 Les informations sont valables à la date de diffusion Rédaction : Groupe de travail Compréhension de la norme ISO 9001
Fiche Principes - 6 PRISE DE DECISIONS FONDEES SUR DES PREUVES		

QUOI

Il s'agit du 6^{ème} principe du management de la qualité qui énonce qu'il faut prendre des décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations factuelles pour être efficace et produire les résultats escomptés. Ceci correspond au check du PDCA (Plan, Do, Check, Act).

L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité (et donc une réduction de l'incertitude), à une meilleure conscience des relations de causes à effet et à une plus grande confiance dans la prise de décision. L'application du principe conduit à :

- La prise de décisions motivées par les faits,
- Démontrer l'efficacité des décisions, à examiner, à contester et à faire évoluer les décisions.

POURQUOI

- Amélioration des processus de décisions,
- Évaluation de la performance des processus et de l'aptitude à atteindre les objectifs,
- Amélioration de l'efficacité et de l'efficience opérationnelles,
- Plus grande aptitude à passer en revue, remettre en question et faire évoluer,
- Plus grande aptitude à démontrer l'efficacité de décisions antérieures.

QUI

Direction, manager, manager qualité et toute personne qui doit prendre une(des) décision(s).

OU

Dans tout le SMQ

QUAND

À chaque fois qu'une décision doit être prise.

En particulier lors de la revue de direction, lors de la résolution de problèmes ou lors d'évènements et changements majeurs (y compris dans la réalisation des activités opérationnelles).

COMMENT

La structure doit déterminer et analyser les données et informations (mesure et surveillance d'indicateurs, traçabilité des données, mise en place de contrôle qualité...) pour démontrer ses performances en prenant en compte la situation existante (une décision prise à instant donné l'est avec des éléments définis et à un temps donné).

C'est à la structure de déterminer :

- La procédure de récolte et de collecte de données à utiliser,
- Les informations factuelles qu'il est important de recueillir,
- Quand les informations seront récoltées, analysées et interprétées,
- Quand les sources d'information seront rapportées,
- Le format de présentation des rapports.

C'est à la structure de :

- S'assurer que les données et les informations sont précises et fiables,
- Rendre les données accessibles à ceux qui en ont besoin,
- Analyser des données et des informations avec des méthodes fiables,
- Prendre des décisions et des mesures en fonction d'une analyse factuelle cohérente avec l'expérience,
- Suivre l'efficacité des actions,
- Tracer et conserver ses informations justifiant la prise de décision et les suites.

Ces données peuvent être :

- Des indicateurs,
- Les moyens de surveillance,
- Des graphiques,
- Un tableau de bord,
- Les informations sur la réalisation des actions,
- Le suivi de la production,
- Les rapports d'incident / fiche d'amélioration,
- Les non-conformités,
- Un rapport d'audit,
- L'écoute et la satisfaction client,
- Et tout autre document / information concernant la prise de décision.

Outils d'aide : 5M, 5 Pourquoi, QQQCCP, matrice de décision, vote pondéré.

La prise de décision est un processus complexe qui dépend d'influences (personnelles ou professionnelles) qui peuvent être positives ou négatives, constructives ou, à l'inverse, destructrices pour le projet, le service, voire toute la structure lorsqu'il s'agit de décisions stratégiques.

Ce principe de management vise à éviter la prise de décisions dans :

- La précipitation : prendre une décision sans avoir pris suffisamment le temps de réfléchir notamment aux conséquences est rarement judicieux,
- L'urgence et le stress : elle favorise les décisions hâtives, parfois désastreuses,
- Le manque de recul : décider sous le coup de l'émotion,
- La méconnaissance de tous les tenants et aboutissants de la situation.

Outils

5M, 5 Pourquoi, QQQCCP, matrice de décision, vote pondéré.

Participantes du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

	Réseau Inserm Qualité (RIQ)	<u>Version</u> : 2023 Les informations sont valables à la date de diffusion <u>Rédaction</u> : Groupe de travail Compréhension de la norme ISO 9001
Fiche Principes - 7 MANAGEMENT des RELATIONS avec les PARTIES INTERESSEES (PI)		

QUOI

Le management des relations avec les parties intéressées est le 7^{ème} des 7 principes de management de la qualité.

L'identification des parties intéressées pertinentes et la prise en compte de leurs attentes est une exigence d'ISO 9001 : V2015.

Les parties intéressées sont les individus, groupes d'individus et/ou organisme qui peuvent influencer différents aspects de la structure de manière positive et négative. Elles peuvent influencer / affecter / faire évoluer le système qualité (SMQ, processus, activité, stratégie...) ou s'estimer influencées par une décision ou une activité.

Les parties intéressées possibles sont très variées selon le domaine d'activité de l'organisme ; quelques exemples : les clients (y compris les utilisateurs/consommateurs finaux), employés, propriétaires, partenaires, actionnaires, fournisseurs (prestataires externes), partenaires commerciaux, autorités, concurrents, syndicats, assurances, associations, banques, créanciers, presse, médias, voisinage, associations, universités, groupes religieux ou églises, société dans son ensemble, ...

Il ne s'agit pas de prendre en compte toutes mes parties intéressées mais celles qui sont pertinentes.

Les parties intéressées pertinentes pour l'organisme sont celles qui ont un impact (potentiel) "sur l'aptitude de l'organisme à fournir régulièrement des produits et des services qui répondent aux besoins des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables" (source : norme ISO 9001).

POURQUOI

Le SMQ contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus et l'amélioration des performances globales de l'organisme dans un contexte donné. Cette performance pourrait être impactée par les décisions des parties intéressées pertinentes. Elles doivent donc être prises en compte pour établir la stratégie afin de réduire leur impact négatif et potentialiser leur impact positif.

OU

Les parties intéressées font partie du contexte de l'organisme (chapitre 4). La stratégie de l'organisme doit tenir compte de leurs attentes et/ou exigences. En outre, selon la cartographie propre à l'organisme, les attentes des PI seront aussi prises en compte dans les processus.

QUAND

Leurs interventions, les interactions avec les PI sont propres à l'organisme selon la cartographie du SMQ.

Les PI doivent être identifiées et leurs attentes doivent être prise en compte. Les retours d'informations des parties intéressées pertinentes doivent être revues régulièrement (éléments d'entrée de la revue de direction)

COMMENT

Les parties intéressées de l'organisme sont identifiées de façon la plus exhaustive possible puis leurs pertinences sont évaluées selon leurs impacts. La norme ISO 9001 demande de déterminer les parties intéressées pertinentes; leurs attentes

(y compris périmètre d'action/intervention/influence) sont déterminées (liste nominative). Il s'agit ensuite de revoir régulièrement ces attentes et de vérifier que l'organisme y répond (au moins lors de la revue de direction)

Éléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015

Il s'agit de montrer que les PI sont identifiées et que leurs attentes sont prises en compte et revues régulièrement afin qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur l'aptitude de l'organisme à « fournir régulièrement des produits et des services qui répondent aux besoins des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables" (source : ISO 9001). »

Il s'agit de manager les RELATIONS avec les parties intéressées et non de manager les parties intéressées.

Il n'y a pas d'informations documentées spécifiques pour le management des relations avec les parties intéressées mais il est possible de trouver les informations les concernant dans la politique qualité, dans une matrice des PI, dans les cartographies et/ou fiches d'identité des processus, dans les résultats d'enquête de satisfaction,...

Participant·es et participant·s du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

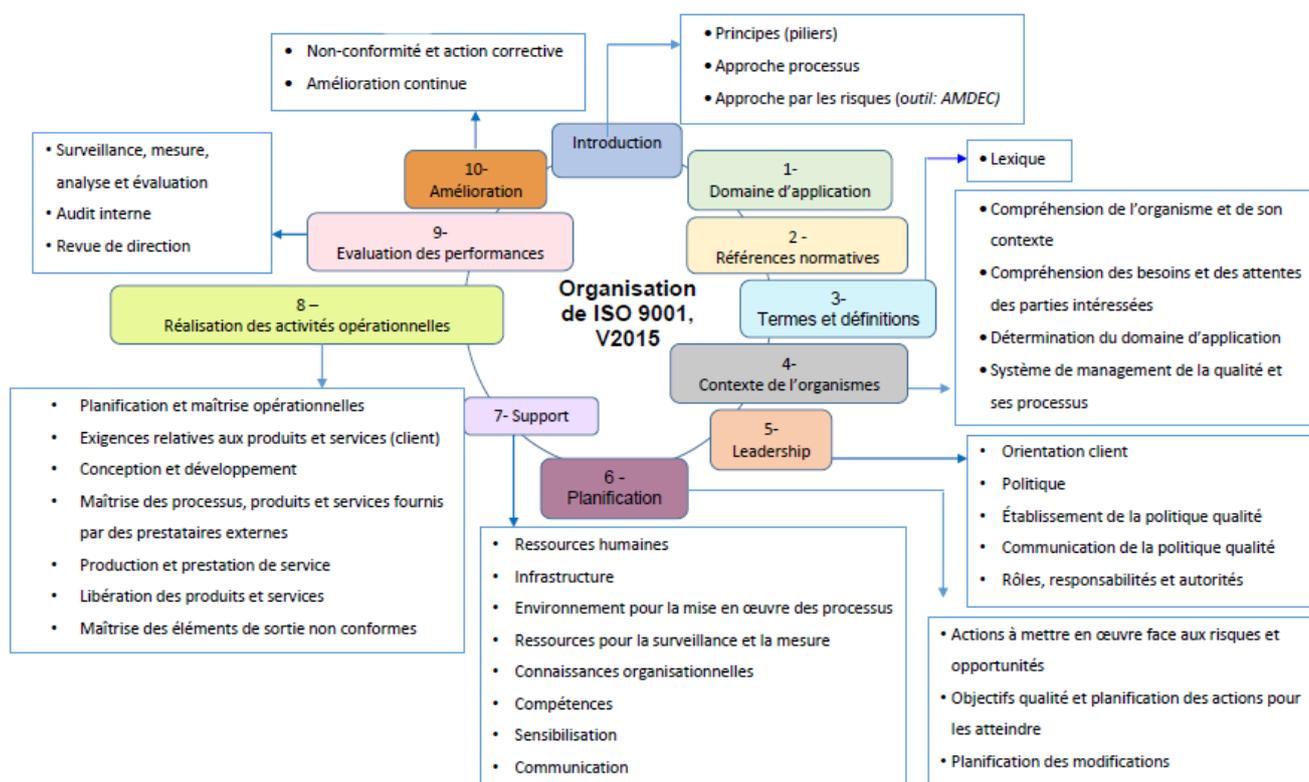
<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Les chapitres de la norme ISO 9001



Organisation de la norme ISO 9001 :2015 en 10 chapitres

QUOI



Selon le périmètre choisi et les types d'activités représentées dans le périmètre, certains chapitres et sous-chapitres de la norme ISO 9001 peuvent être jugés non applicables par la structure.

Dans ce cas, il faudra justifier cette non-applicabilité dans une information documentée (chapitre 4.3).

Participant^{es} du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Chapitres – 1 à 3

Domaine d'application - Références normatives – Termes et définitions

QUOI

- **Domaine d'application du système de management de la qualité (chapitre 1)**

Tout organisme mettant en place un système de management qualité selon la norme ISO 9001 en vigueur.

L'organisme doit démontrer sa capacité à fournir des produits ou services répondant aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires. Il doit également accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris par la gestion de l'approche processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients.

Toutes les exigences de la Norme ISO9001 : V2015 sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

- **Références normatives (chapitre 2)**

Ce chapitre précise que la présente norme ISO 9001 se réfère au vocabulaire décrit dans la norme ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

Note : ne pas confondre norme et réglementation

La réglementation relève des pouvoirs publics et est l'expression d'une loi, d'un règlement et son application est imposée.

Les normes revêtent un caractère volontaire. S'y conformer n'est pas une obligation, contrairement à une loi.

À contrario, les normes revêtent un caractère volontaire. S'y conformer n'est pas une obligation. Elles traduisent l'engagement des entreprises à satisfaire un niveau de qualité et sécurité reconnu et approuvé. Les normes volontaires peuvent soutenir la réglementation en étant citées comme documents de référence. Seules 1 % des normes sont d'application obligatoire.

Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique.

- **Termes et définitions (chapitre 3)**

Il est indiqué que les termes et les définitions qui s'appliquent dans la norme ISO 9001 :V2015 sont celles qui sont référencées dans la norme ISO 9000 :2015.

POURQUOI

Afin d'établir le cadre de l'utilisation de ce document et de la norme ISO 9001.

QUI-QUOI-COMMENT

Ces chapitres sont souvent oubliés alors qu'ils fournissent des éléments de compréhension de la culture qualité.

Outils

Lexique à la fin de ce guide

Norme ISO 9000 à la version en vigueur

Participant·es et participant·s du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Béatrice, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Guyonnet-Dupérat Véronique, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

○ Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)

○ Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

**Fiche Chapitres – 4
Contexte de l'organisme****QUOI**

La prise en compte du contexte est une notion introduite dans la version 2015 d'ISO 9001. Les exigences qui y sont liées sont décrites dans le chapitre 4 : « Contexte de l'organisme » qui comprend 4 sous chapitres (cf. ci-dessous).

POURQUOI

Pour prendre en compte les événements et influences **internes et externes** qui pourraient avoir un impact sur le SMQ et influencer (positivement ou négativement) la mise en œuvre et l'amélioration de l'efficacité du SMQ, la satisfaction des clients et l'amélioration des performances de l'organisme. Il est donc important de situer l'organisme dans son contexte et de bien comprendre l'organisme et les enjeux.

La norme parle d'enjeux dont la définition est : « Ce que l'on peut gagner ou perdre, dans une compétition, une entreprise ».

Il faut identifier précisément les **enjeux internes et externes** de l'organisme en prenant en compte tous les éléments qui peuvent avoir un impact sur le système de management en prenant en compte les risques et opportunités qui y sont liés. Cela permet aussi de définir les objectifs qui serviront à établir l'orientation stratégique de l'organisme.

Ces influences positives et/ou négatives peuvent provenir du **contexte** économique, environnemental, législatif et social de l'organisme. Cette analyse permet aussi de définir les objectifs, risques et opportunités qui serviront à établir l'orientation stratégique de l'organisme.

Évaluer le contexte global de l'organisme permet d'établir quelles sont les **parties intéressées (PI)** par nos activités et ce qu'elles attendent de nous pour mieux répondre à leurs besoins et aux exigences légales et réglementaires applicables.

L'organisme doit définir le périmètre géographique, organisationnel et le type de produits et services sur lesquels s'appliquera le SMQ mis en place ; la norme ISO 9001 parle de définition du **domaine d'application**.

Enfin, **l'approche processus** permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus et contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus et une amélioration continue.

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet :

- a) la compréhension et la satisfaction en permanence des exigences,
- b) la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée,
- c) l'obtention d'une performance effective des processus,
- d) l'amélioration des processus sur la base d'une évaluation de données et d'informations.

QUI

La direction, le RMQ, les pilotes de processus en tenant compte de toutes les parties intéressées internes (personnels) et externes à la structure.

OU

Le contexte de l'organisme est traité dans le chapitre 4 de la norme ISO 9001.

Il inclut les chapitres suivants : 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte ; 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées ; 4.3 Détermination du domaine d'application du système de management qualité ; 4.4 Système de management de la qualité et ses processus.

QUAND

Cette analyse s'applique tout au long de la vie du SMQ. Il est précisé dans le chapitre 4.4 de la norme que l'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer **en continu** un SMQ, y compris les processus et leurs interactions, et plus particulièrement lors de la revue de direction (cf. chapitre 9.3).

COMMENT

Pour mettre en place un SMQ efficace, il faut évaluer tout ce qui peut influencer sur la finalité et la performance d'un organisme. Il est donc important d'effectuer un diagnostic approfondi des enjeux :

- Externes (environnement géographique, scientifique, concurrentiel, technologique, réglementaire, éthique et social...)
- Internes (culture, finalité de l'organisme, personnel, services, tutelles/partenaires...).

L'analyse des enjeux peut prendre en compte les risques et opportunités associés en utilisant par exemple la méthode **SWOT** (*strengths/forces, weaknesses/faiblesses, opportunities/opportunités, threats/menaces*), l'**analyse PESTEL (identification et mesure de 6 composants susceptibles d'impacter son activité)** : politique, économique, sociologique, technologique, environnemental, légal).

Cette analyse du contexte devra être complétée par la **liste des parties intéressées** pertinentes (les salariés, les clients, les fournisseurs, les tutelles/institutions, les associations, etc) et de leurs attentes et besoins. L'identification dans un tableau des besoins des parties intéressées par leur niveau d'influence et le niveau de maîtrise de l'organisme sur ces PI permettra une meilleure compréhension du contexte de l'organisme et permettra de statuer sur la pertinence des parties intéressées.

La définition du **domaine d'application** de la norme ISO 9001 doit prendre en compte ces enjeux externes et internes, les exigences des parties intéressées pertinentes, les produits et services fournis par l'organisme. Il doit indiquer les types de produits et services couverts, et fournir une justification pour toute exigence de la norme ISO 9001 que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

Pour finir, il faut décrire les **processus** avec un niveau de détail permettant : d'identifier les éléments d'entrée et de sortie, la séquence et les interactions entre processus ; de déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et les indicateurs de performance associés) nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus ; de déterminer les ressources nécessaires pour ces processus et s'assurer de leur disponibilité; d'attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus; de prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences du chapitre 6.1 ; d'évaluer ces processus et mettre en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus; d'améliorer les processus et le système de management de la qualité.

Éléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015

- Information documentée présentant le domaine d'application donnant la justification pour toute exigence non applicable
- Revue de direction (RDD) :
 - Analyse des éléments d'entrée : enjeux externes et internes, informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité (chapitre 9.3.2.c) y compris les retours des clients et des parties intéressées
 - Information(s) documentée(s) relative aux conclusions de cette RDD (chapitre 9.3.3) (opportunités d'amélioration; besoins de changements à apporter au système de management de la qualité; besoins en ressources)
- Toute action et/ou information documentée apportant la preuve de la prise en compte des évolutions du contexte, des parties intéressées, du domaine d'application, et de mise en œuvre d'une approche processus cherchant l'efficacité et l'amélioration.

Outils/Ressources

De nombreux outils et méthodes (cf. fiche spécifique outils) existent et peuvent être utilisés pour réaliser l'analyse du contexte et mettre en place l'approche processus mais aucun n'est exigé par la norme ISO 9001. Il est possible d'utiliser par exemple :

- Des analyses AMDEC, SWOT, PESTEL
- Un tableau des besoins et attentes /parties intéressées
- Des outils de présentations : cartographie des processus, fiche ou carte d'identité des processus
- Des outils de suivi : matrice de suivi,

Participant(e)s et participants du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Béatrice, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Guyonnet-Dupérat Véronique, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

	Réseau Inserm Qualité (RIQ)	Année de diffusion : 2023 Les informations sont valables à la date de diffusion Rédaction : Groupe de travail Compréhension de la norme ISO 9001
Fiche Chapitres – 5 Leadership		

QUOI

Le concept de leadership constitue à la fois un chapitre de la norme ISO 9001 et le 2^{ème} principe du management de la qualité (Cf. fiche pilier-Leadership). Le chapitre 5 traite de l'engagement de la direction, de l'orientation client, de la politique et de la définition des rôles, des responsabilités et des autorités.

Le leadership et le management sont complémentaires* pour mettre en place et faire vivre un système de management de la qualité efficace.

Contrairement aux autres chapitres où la norme dit « l'organisme doit... », le chapitre 5 utilise le terme « la direction doit... » ce qui traduit le rôle majeur de la direction.

Selon ISO 9000, la définition de la direction est : personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un organisme au plus haut niveau.

La note 1 précise : « la direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme. »

Le rôle de la direction a été renforcé dans la version 2015 de la norme par rapport aux versions précédentes. Cette version cadre la notion du leadership et exprime clairement son rôle essentiel dans la mise en place des conditions visant l'atteinte des objectifs qualité.

Pour cela la direction doit s'assurer de l'adéquation entre sa vision stratégique traduite dans la politique qualité et le système de management de la qualité en s'appuyant sur un pilotage stratégique qui communique sur ses valeurs, ses objectifs et définit les rôles de chacun.

*Remarque : quelle est la différence entre leadership et management ?

Le leadership représente la capacité qui permet à la direction (au sens de la norme ISO 9000) d'être écoutée et suivie par un groupe de personnes.

Le management concerne essentiellement l'organisation des processus et l'organisation de la structure (planification, évaluation par des mesures rigoureuses, communication) alors que le leadership concerne essentiellement des comportements visant la motivation et l'implication de tous.

Un management efficace est donc indissociable d'un leadership adapté qui peut s'appuyer sur des outils de la démarche qualité.

POURQUOI

Il s'agit de créer un environnement de travail favorable visant l'atteinte des objectifs de la stratégie de la direction.

L'objectif d'un leadership adapté est de mettre en place un management efficace, de fédérer les collaborateurs et d'accroître les performances de l'organisme, en maintenant l'orientation client et le principe de l'amélioration continue.

QUI

La direction (dirigeant unique ou groupe de dirigeants) et les managers intermédiaires, ainsi que tous les personnels à qui la direction a délégué un rôle dans le leadership

OU

Le leadership est traité spécifiquement dans le chapitre 5 mais dans la mesure où ce principe est la base de tout le fonctionnement de la structure, il a un impact sur tout le SMQ.

QUAND

Le leadership s'applique en permanence et à tous les niveaux de l'organisme.

COMMENT

Les principales exigences de la norme ISO 9001 version 2015 du chapitre 5 sont les suivantes :

La direction doit :

- S'engager en assumant la responsabilité l'efficacité du SMQ,
- Promouvoir l'orientation client,
- S'impliquer et promouvoir l'implication de tous,
- Définir la politique qualité et les objectifs adaptés à l'orientation stratégique de la structure,
- Mettre à disposition des ressources nécessaires,
- S'assurer que les rôles, responsabilités et autorités sont déterminés et connus,
- Promouvoir l'approche processus et de l'approche par les risques,
- Promouvoir l'amélioration continue,
- Revoir régulièrement le SMQ, statuer sur l'atteinte des objectifs et faire évoluer le SMQ.

Le leadership est un principe plus large que le chapitre 5 uniquement.

A intervalles définis, la revue de direction vise à dresser un bilan global du SMQ afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.

Éléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015

La direction doit prouver son leadership est avant tout un état d'esprit et un mode de comportement qui se traduisent par différents moyens : communication d'une politique qualité claire, actions de communication sur les objectifs qualité, participation à différentes instances de décisions, rôles attribués, communiqués et compris par chacun.

Des informations documentées sont obligatoires pour répondre à ce principe, la seule expressément citée dans le chapitre 5 est la politique qualité. Celle-ci doit être disponible et tenue à jour et être communiquée, comprise et appliquée au sein de la structure.

Afin de répondre aux exigences, d'autres informations documentées peuvent être utiles telles que celles traitant :

- Des outils de communication,
- Des preuves des éléments de sortie des revues de direction,
- Des objectifs qualité,
- Du domaine d'application,
- Des objectifs qualité,
- Des preuves des compétences,
- Des mesures et évaluations de la performance des processus et du SMQ,
- Des retours clients, ...

Participant·es et participants du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Béatrice, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Guyonnet-Dupérat Véronique, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

	Réseau Inserm Qualité (RIQ)	<u>Version</u> : 2023 Les informations sont valables à la date de diffusion <u>Rédaction</u> : Groupe de travail Compréhension de la norme ISO 9001
Fiche Chapitres – 6 Planification		

QUOI

La planification est l'anticipation des actions à mener pour atteindre les objectifs qualité, planifier des modifications, maîtriser les risques et saisir les opportunités de l'organisme. Elle permet d'avoir une vue d'ensemble de l'objectif et des moyens mis en place

POURQUOI

La planification permet de :

- Décliner les objectifs en actions
- Organiser la manière dont les actions seront menées (par qui, comment, durée...)
- Définir les délais de réalisations des étapes/actions
- Définir des moyens de mesure de l'efficacité des actions
- Accroître les effets souhaités des opportunités définies
- Maîtriser les risques identifiés
- Mettre en œuvre les différentes actions
- Garantir l'intégrité du Système de Management de la Qualité
- D'anticiper les impacts potentiels des modifications

Elle permet d'avoir une vue d'ensemble des actions en cours au sein de l'organisme et des moyens mis en place pour la réalisation de ces actions.

L'objectif est d'assurer le suivi des risques et opportunités définis, de faciliter la mise en place de modifications du SMQ pour une amélioration continue et d'atteindre les objectifs qualité fixés.

QUI

L'ensemble des acteurs du SMQ (cellule qualité, revue de direction, groupe de travail...) et de l'organisme peuvent être amenés à réaliser les actions.

Le suivi de ces actions est généralement réalisé par le/les responsable(s) du SMQ.

OU

Chapitre 6 de la norme ISO 9001 :2015

QUAND

Tout au long du cycle PDCA pour actualiser et suivre l'évolution des étapes.

COMMENT

Chaque objectif qualité doit être mesurable et réaliste. Les actions liées doivent permettre d'atteindre ces objectifs selon un plan défini. Un tableau de suivi ou un graphique permet de mettre en face les objectifs/les actions/ les résultats attendus. La progression et les étapes pour atteindre l'objectif sont plus visibles.

1. Faire un état des lieux

Définir les éléments nécessitant la planification et le suivi d'actions (risques et opportunités, atteinte des objectifs qualité, suivi d'audits, résolution des non-conformités, modification du SMQ etc.)

Définir le format de suivi le plus adapté à l'organisme (un ou de multiples tableaux de suivi, graphiques etc.), permettant de suivre les éléments critiques des actions (par qui, sous quelle responsabilité, comment, avec quelles ressources, période et échéances, moyens de mesure de l'efficacité...)

L'état des lieux des actions doit être réalisé tout au long du cycle PDCA de l'organisme. Certains moments sont particulièrement propices à l'identification d'actions à mettre en œuvre (revue de direction, audit, modifications du SMQ, observation d'anomalie ou de dysfonctionnement etc.).

2. **Les actions mises en œuvre doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et des services.** Il convient de prendre en considération le fonctionnement des processus, et les actions ayant été mises en œuvre préalablement. Il convient de déterminer les actions pertinentes à mettre en œuvre et les étapes pour leur réalisation ;

Organiser la manière dont les actions seront menées (quels acteurs, sous quelle responsabilité, étapes, avec quelles ressources, période et échéances, quand évaluer les actions...)

3. **Mettre en place les actions précédemment déterminées**

4. **Evaluer l'efficacité des actions**

Plusieurs éléments sont à considérer : l'atteinte des objectifs, les conséquences éventuelles des actions, l'intégrité du système suite à la réalisation de l'action, les modifications, ...

5. **Archiver les informations**

Tous les formats sont possibles (papier ou numérique) et codifiés (date, auteur, titre...). Ces informations doivent être adaptées au SMQ (langue, format, stockage...) Cf Chapitre 7 de la norme ISO 9001

Éléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015

De nombreux outils de planification et de suivi peuvent être utilisés (par exemple les outils tels que les diagrammes de Gantt, l'utilisation de plan d'action, agendas partagés, plan d'action, outils de gestion de projet, ...)

Il est à signaler que la planification des activités opérationnelles est aussi une exigence du chapitre 8

Participant·es et participant·s du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Béatrice, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Guyonnet-Dupérat Véronique, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordinatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

	Réseau Inserm Qualité (RIQ)	Année de diffusion : 2023 Les informations sont valables à la date de diffusion Rédaction : Groupe de travail Compréhension de la norme ISO 9001
FICHE Chapitres 7 Support		

QUOI

Ce chapitre concerne les supports qui pourraient avoir un impact sur l'efficacité et la performance du SMQ : il traite des ressources (chapitre 7.1), des compétences (chapitre 7.2) de la sensibilisation (chapitre 7.3), de la communication (chapitre 7.4) et des informations documentées (7.5).

Pour établir, mettre en œuvre, mettre à jour et améliorer en continu un SMQ afin de satisfaire aux exigences de son client, la structure doit s'assurer de disposer des **ressources** nécessaires que ce soit en interne ou en faisant appel, le cas échéant, à un prestataire externe performant si certaines ressources s'avèrent manquantes pour réaliser efficacement les différentes activités (paragraphe 7.1.1).

La structure s'assure de disposer de **ressources humaines** adéquates (personnel qualifié, compétent et formé) dont elle a besoin pour la fourniture d'un produit ou d'un service satisfaisant pour le client (paragraphe 7.1.2).

La structure s'assure de disposer d'**infrastructures** (paragraphe 7.1.3) et d'un **environnement de travail** (paragraphe 7.1.4) adéquats à tous les niveaux (par exemple : locaux et installations, matériel, logiciels, applications, moyens de transport, moyens de communication tels que téléphone d'urgence, téléphone d'astreinte, ergonomie, culture d'entreprise, risques sociaux, physiques, psychologiques, ...) pour la fourniture d'un produit ou d'un service satisfaisant pour le client.

La structure doit déterminer **si une surveillance** ou une **mesure** est utilisée pour vérifier la conformité aux exigences des produits et des services ainsi que les étapes auxquelles ces actions de surveillance doivent être mises en œuvre (en cours et en fin de processus) (paragraphe 7.1.5) ; si c'est le cas, l'organisme doit déterminer le type de surveillance/mesure qui doivent être effectuées et dans quelles conditions, et fournir les ressources nécessaires pour s'assurer que les résultats sont valides et fiables. Les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation de ces ressources doivent être conservées. Si un équipement de mesure s'avère inadapté, la structure doit étudier la validité des mesures antérieures puis déterminer et mettre en place les actions appropriées (y compris recontacter les clients en cas de non validité des produits ou services livrés).

Le paragraphe 7.1.6 traite des **connaissances organisationnelles** c'est-à-dire l'ensemble des informations pertinentes internes et externes qui doivent être mises à disposition du personnel, tracées et régulièrement mises à jour afin d'assurer le bon fonctionnement du SMQ. À ne pas confondre avec les compétences.

Les **compétences** (paragraphe 7.2) nécessaires pour garantir et maintenir les performances et l'efficacité du SMQ, ainsi que les critères de validité de ces compétences doivent avoir été définis. En cas de compétences manquantes, des actions doivent être menées pour les acquérir (l'efficacité de ces actions doit être évaluée).

La structure doit disposer de la documentation nécessaire pour prouver la qualification de son personnel.

La structure doit **sensibiliser** son personnel à sa politique qualité, ainsi qu'aux objectifs qualité et à l'importance du rôle de chacun dans le bon fonctionnement des processus et dans l'amélioration continue de la qualité. Le personnel doit également être sensibilisé aux conséquences du non-respect des exigences du SMQ. Ces actions de sensibilisation concernent également les prestataires effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme (paragraphe 7.3).

La structure doit gérer sa **communication** en interne et en externe, vers ses personnels, vers son client, ses prestataires, et toute autre partie intéressée (paragraphe 7.4).

Le paragraphe 7.5 traite des **informations documentées**. Il est à noter que ces informations documentées sont bien un support à l'activité et non la base de l'activité.

La structure doit s'assurer que la gestion (création et maîtrise) des informations documentées est appropriée à la finalité de l'organisme, y compris les informations documentées d'origine externe. Celles qui sont conservées comme preuves de

conformité (ce qui qui était appelé enregistrement dans la version 2008 de la norme ISO 9001) doivent être protégées de toute altération involontaire.

La structure doit définir si les activités suivantes sont applicables et dans quels cas, pour les mettre en œuvre si nécessaire : la distribution, l'accès, la récupération, l'utilisation, le stockage et la protection, y compris la préservation de la lisibilité, la maîtrise des modifications (par exemple le contrôle des versions), la conservation et l'élimination.

Cette gestion documentaire doit permettre de documenter les activités mises en œuvre et de garantir la traçabilité des actions menées.

POURQUOI

La structure doit s'assurer de disposer de l'ensemble des ressources nécessaires pour être efficace et performant afin de fournir au client un produit ou un service conforme, garantissant ainsi sa satisfaction.

QUI

Les responsables des processus relatifs 1) à la gestion du personnel, 2) à la gestion des locaux et du matériel et à leur maintenance, 3) à la gestion des achats et des commandes, 4) au management de la qualité et des risques et aux informations documentées, 5) à la communication (interne et externe).

OU

Le chapitre 7 traite des activités de support aux activités du cœur de métier de la structure. Ces supports sont indispensables au bon fonctionnement du SMQ dans sa globalité et en particulier à la réalisation des activités opérationnelles (chapitre 8) dans de bonnes conditions.

QUAND

Le chapitre 7 traitant des activités de support aux activités du cœur de métier de la structure, il est applicable en permanence. Plus particulièrement, l'analyse de l'adéquation des ressources est l'un des éléments d'entrée de la planification de la réalisation opérationnelle (paragraphe 8.1.c) et l'un des éléments d'entrée de la revue de direction (paragraphe 9.3.2.d).

COMMENT

Chaque structure doit déterminer/identifier le ou les processus support en fonction de ses activités de réalisations opérationnelles, de manière la plus adaptée à son produit/service fourni.

D'une manière générale, la structure fait le bilan, par processus, des ressources dont elle dispose et évalue si l'intégralité des ressources nécessaires pour fournir un produit ou un service conforme aux exigences du client sont disponibles en son sein. Elle détermine ainsi les actions qui nécessitent d'être prises en charge par un prestataire externe performant.

La structure définit les compétences nécessaires afin de définir les personnels ayant la qualification, les compétences et les formations adéquates pour exercer les rôles et responsabilités nécessaires pour la fourniture d'un produit ou d'un service satisfaisant pour le client, pour le pilotage du SMQ et des processus, pour la libération du produit ou service, pour assurer le traitement des non-conformités et des réclamations. Elle dispose de la documentation nécessaire pour définir la qualification de son personnel (CV complet, diplômes, fiche de poste, fiche de fonction, attestation de formation, évaluation de la formation suivie, programme de la formation, ...). Cela comprend donc la traçabilité des actions de formation, ainsi que, le cas échéant, les actions d'acquisition de compétences supplémentaires que ce soit par la formation des personnels déjà présents ou le recrutement de nouveaux personnels.

Lorsque la structure a déterminé que des activités de surveillance et de mesure étaient nécessaires, elle définit les moyens à utiliser ; les résultats de cette surveillance doivent être documentés, et effectués selon le référentiel adapté (référentiel international, article scientifique, grille d'étalonnage, échelle, ...).

Afin de sensibiliser son personnel à la politique et aux objectifs qualité, la direction doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique qualité. Celle-ci doit être communiquée, comprise et appliquée au sein de la structure sous la forme d'une information documentée (chapitre 5.2). La communication peut se faire par tous les moyens adaptés à la structure : présentation formalisée sous forme d'un affichage dans les locaux, de l'envoi d'un document papier, du site internet, d'une vidéo.... Elle peut être mise à disposition de l'ensemble des parties intéressées.

Concernant les prestataires effectuant un travail sous le contrôle de la structure, ils peuvent être sensibilisés à la politique qualité et aux objectifs qualité pertinents les concernant lors d'un premier RDV par exemple.

La structure définit qui communique sur quoi, pour quels interlocuteurs (y compris aux clients en cas de réclamations), à quelle fréquence et sous quelle forme ou format, en établissant un plan de communication (paragraphe 7.4).

Afin de fournir des produits ou services conformes aux exigences du client, la structure s'appuie sur un ensemble d'informations pertinentes internes et externes qui inclut les informations documentées exigées par la norme ISO 9001 et les informations documentées que la structure juge nécessaires à l'efficacité du SMQ (qui peuvent être très variables d'une structure à l'autre). La structure détermine quel est le mode de gestion documentaire la plus appropriée à la structure en visant l'efficacité du SMQ et le respect des exigences du chapitre 7.5 (quels sont les éléments à prendre en compte pour l'identification, la description, le format, le support, la nécessité ou pas d'une revue, ...).

La documentation qualité peut comprendre par exemple (non exhaustifs): les procédures, les modes opératoires, les fiches d'enregistrement, les annexes, le contrat et les coordonnées de la personne contact chez le client, la réglementation encadrant son activité et la veille réglementaire, la description de ses processus, ses analyses de risques, ses objectifs d'amélioration, les qualifications, les compétences et expériences nécessaires du personnel, les informations recueillies lors des retours d'expérience, des enquêtes de satisfaction client ou de la gestion des réclamations, le cas échéant, ses publications, ses communications lors, par exemple, de congrès, ... Ces informations doivent être mises à disposition du personnel, tracées et régulièrement mises à jour.

Éléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015

- Exemples d'outils possibles (non exhaustifs) :

7.1.2 Ressources humaines : plan de charge, diagramme de Gantt, planning/agenda

7.1.3 Infrastructure : Tableau de suivi des maintenances bâtementaires, certificats de maintenance, tableau de suivi des antivirus, des versions de logiciels, réseaux informatiques, serveurs, ...

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus : fiche identité processus (bilan des ressources par processus), analyses de risques et leurs plans d'action, suivi des risques professionnels : DUER (document unique d'évaluation des risques) et DUER Psychosociaux et son plan d'action, charte de déontologie, résultats d'enquête auprès des personnels, tableau de suivi de l'évaluation des prestataires externes, tableau de gestion des stocks, informations documentées mentionnant qui a autorité pour libérer les produits et services, tableau de gestion des non-conformités et des réclamations ...

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure : référentiels pour l'étalonnage ou la calibration, certificat d'étalonnage, contrats de maintenances préventive, corrective, protection par mot de passe, affichages de conformité ou non-conformité, tableau de suivi de l'évaluation des prestataires externes effectuant de la surveillance ou de la mesure (étalonnage fait par le fournisseur d'équipement, climatisation, chauffage), ...

7.1.6 Connaissances organisationnelles : fiches « Connaissance », publications de la structure, fiches d'identification des contacts utiles, procédure d'accès,

7.2 Compétences : dossier RH du personnel (confidentiel), plan annuel de formation continue, fiches de poste, fiches de fonction, évaluation des formations par le personnel, ...

7.3 Sensibilisation : réunions de service, assemblée générale, supports de communication pour la politique qualité et des objectifs qualité, planification du SMQ, communication des conclusions de la revue de direction, ...

7.4 Communication : **plan de communication** : procédure de gestion documentaire, tableau ou système de gestion électronique des documents (GED),...

Participant et participants du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Béatrice, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Guyonnet-Dupérat Véronique, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

FICHE Chapitres 8
Réalisation des activités opérationnelles**QUOI**

Le chapitre 8 traite de la réalisation et de la fourniture des produits et services proposés ; il s'agit du chapitre traitant des activités constituant le « cœur de métier » de la structure.

La satisfaction des clients est un enjeu majeur pour la pérennité de toutes les structures. Ici il s'agit donc d'appliquer le principe du PDCA (Plan, Do, Check, Act) à la planification, la communication avec les clients, la réalisation, la livraison, les activités post-livraison et les activités externalisées (c'est-à-dire tout ce qui est produit ou réalisé par des prestataires) dans le but de garantir la satisfaction du client.

Le chapitre 8 comprend 7 sous-chapitres dont l'un traite plus spécifiquement des activités de conception et développement (voir la fiche dédiée) et un autre des activités de production et prestations de service.

Les activités de conception et développement sont traitées plus spécifiquement dans une fiche dédiée. Selon le type d'activités opérationnelles présentes dans le périmètre, certains chapitres et sous-chapitres peuvent être non applicables, par exemple le sous-chapitre 8.3 si la structure n'a pas d'activités de conception et développement. Dans ce cas, il faudra justifier cette non-applicabilité (chapitre 4.3).

POURQUOI

Pour s'assurer que la mise en œuvre des activités au cœur du métier de la structure mène à la production d'un produit ou d'un service dont le client est pleinement satisfait en conformité avec ce qui a été défini.

QUI

Tous les personnels et plus particulièrement l'ensemble des opérateurs impliqués dans les processus de réalisation.

OU

Le chapitre 8 traitant des activités opérationnelles, il s'agit d'un chapitre central qui fait appel à des notions abordées notamment par les chapitres 4.2 (Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées), 5.1.2 (Orientation client), 6 (Planification), 7 (Support), 9 (Évaluation des performances) et 10 (Amélioration).

QUAND

Le chapitre 8 traitant de la réalisation des activités opérationnelles de la structure, il est applicable en permanence.

COMMENT

Il est fort probable qu'un grand nombre d'exigences du chapitre 8 soient déjà traitées et maîtrisées par les pratiques existantes dans l'organisation de la structure.

Pour répondre aux attentes des clients, il faut tout d'abord définir les exigences du client relatives aux produits et services, ainsi que les critères permettant de livrer un produit ou service conforme à la demande du client pour le client.

Dans un premier temps, la structure doit planifier l'ensemble des étapes de la réalisation, doit s'assurer de bien comprendre les exigences de son client quant aux produits ou services attendus, qu'elles soient explicites ou implicites, y compris celles concernant le niveau de confidentialité exigée par le client (par exemple, via un accord de confidentialité).

Elle doit également évaluer si l'attente du client ne va pas évoluer dans le temps, ce qui peut conduire à des opportunités d'amélioration de la satisfaction du client.

Si des modifications apparaissent en cours de réalisation (quelques soient leurs causes), il faut communiquer avec le client pour s'assurer qu'elles lui conviennent (chapitre 8.2). Dans ce cas, la structure analyse les conséquences de ces modifications afin d'adapter la production.

Le client doit être informé de la façon dont il peut faire une réclamation auprès de la structure.

La structure doit maîtriser l'ensemble des conditions nécessaires à la réalisation (liées aux techniques, aux infrastructures, aux ressources, ...) ainsi que les textes réglementaires encadrant son activité (paragraphe 8.1 et 8.2).

Afin de s'assurer que l'engagement entre la structure et le client est bien conforme aux besoins du client, et que les informations échangées sont correctes, un document doit être établi (contrat, convention, engagement, ...).

La structure pourra aussi, par exemple, établir dès le début une liste écumant les besoins, exigences, attentes des clients, checklist revue, corrigée et signée par le client ; cet outil permettra aussi de vérifier en fin de réalisation si les critères de livraison correspondent à la liste initiale. Un avenant au contrat pourra être rédigé si des modifications apparaissent en cours de réalisation.

Afin d'obtenir la conformité des produits et services, il est essentiel de définir les ressources nécessaires et de vérifier que la structure dispose de l'ensemble de ses ressources : humaines (compétences, expertises, qualification), matérielles, documentaires (documentation qualité, référentiels, textes de loi, normes, protocoles, contrats, ...), logicielles et Internet, financières et toutes ressources permettant d'atteindre les objectifs (chapitre 8.1).

En cas de recours à des prestataires externes, la structure doit définir : le type et le niveau de maîtrise qu'elle aura sur ses prestataires, les informations indispensables à communiquer pour garantir la conformité des prestations.

Dans le cadre de l'engagement pris avec son propre client, la structure reste responsable des produits et services fournis par ses prestataires : elle doit donc définir la maîtrise exercée sur ce prestataire externe et sur le produit et/ou service concerné ; en particulier, elle doit définir et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances des prestataires externes (chapitre 8.4). Cette évaluation doit être tracée sous la forme d'une information documentée.

Le cas échéant, la structure peut auditer le prestataire ou effectuer un contrôle qualité des prestations.

La structure doit assurer la **traçabilité** de toutes les étapes ayant mené à la réalisation du produit ou service et pouvant apporter la preuve que les produits et services livrés répondent aux exigences du client par le moyen le plus adapté (cahier de laboratoire, base de données, cahier de vie, fichiers numériques, ...).

La norme ISO 9001 ne définit pas le type et l'étendue des informations documentées à établir, mais elle précise que la structure doit déterminer, mettre à jour et conserver **les informations documentées dans une mesure suffisante** pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu et démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables.

Afin de chercher la conformité des produits et services fournis et de viser la satisfaction client, la structure pourra réaliser une **analyse de risques (cf fiche dédiée)** puis mettre en place un plan d'action en cohérence avec sa politique qualité et ses objectifs.

La structure pourra définir les actions relatives à la maîtrise des situations d'urgences, tels qu'un matériel défectueux ou en panne, une péremption de produit, une situation mettant en danger son personnel (sécurité incendie, ...).

Afin de mettre en place des actions d'amélioration, des sessions de retours d'expériences peuvent permettre (en cours et/ou en fin de contrat) de faire le point sur les difficultés rencontrées, de mettre en place des actions curatives (immédiates) et correctives (après analyse des causes) afin d'éviter de les rencontrer lors d'un nouveau contrat.

Le cas échéant, **les non-conformités et réclamations**, ainsi que les actions de **résolution des problèmes** devront être tracées sous forme d'informations documentées.

La performance des activités opérationnelles est en lien direct avec l'approche processus et les autres chapitres, puisqu'elle sera dépendante de l'ensemble des activités de la structure (activités de management, supports, amélioration, surveillance et mesure, ...). La description des processus et de leurs interactions (exigence de la norme) ainsi que la présence de fiches **d'identité des processus** (non citées dans ISO 9001) peuvent permettre de mieux définir le périmètre du chapitre 8.

Le paragraphe 8.5 traite de la production et de la prestation de service et définit ce qui doit être abordé pendant un cycle de production (contractualisation, surveillance, mesures, contrôle du produit fini avant libération au client, ressources appropriées, analyse des risques et prévention de ceux-ci, ...) ainsi que la gestion post cycle de production (libération, livraison, service après-vente, formation à l'utilisation du produit livré, réclamations, ...). La structure planifie ainsi ce qui doit être fait, comment, avec

quoi, dans quelles conditions. La structure doit respecter la propriété des clients ou des prestataires externes lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'elle l'utilise ; dans le cas où cette propriété serait perdue ou endommagée, la structure doit tracer ce qui s'est produit, informer le client ou le prestataire externe et conserver les informations documentées correspondantes.

L'identification unique des produits et services est exigée lorsque la traçabilité est une exigence du client ou une exigence réglementaire. Dans ce cas, les informations documentées nécessaires à la traçabilité doivent être conservées.

Le paragraphe 8.6 indique que la livraison du produit doit se faire quand ~~ils sont~~ les produits et services sont conformes à ce qui a été prévu. Cependant, le cas échéant, il est possible de livrer un produit non conforme après approbation par une autorité compétente et après l'autorisation du client. Les critères de libération du produit (livraison) doivent être documentés (notion de traçabilité, notamment de la conformité du produit, notion d'identification unique du produit libéré, identité de la personne ayant autorisé la libération).

Le paragraphe 8.7 est relatif au suivi des produits non conformes ainsi qu'à leur traitement (correction, reprise, réparation, recyclage, mise à l'isolement du produit non conforme pour éviter son utilisation non intentionnelle, ...) et à la conservation des informations documentées décrivant l'ensemble du traitement de la non-conformité.

Éléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015

-- Exemples possibles (ils ne sont pas tous obligatoires) (non exhaustifs) :

- Fiche d'identité de processus
- Listes des rôles, responsabilités, compétences (y compris qui a autorité à libérer les produits et services)
- Documentation qui régleme l'activité opérationnelle de la structure
- Documentation qualité (procédures, modes opératoires, fiches d'enregistrement, annexes, ...)
- Conventions, contrats et avenants
- Accords de confidentialité
- Check-list et plans d'action
- Cahiers de laboratoire
- Base de données
- Fiches d'enregistrement garantissant la traçabilité à chaque étape de production et post-production
- Mesures, contrôles qualité
- Contrôles et audits internes
- Outils de mesure et indicateurs de performance
- Analyses de risques
- Gestion des non-conformités
- Retours d'expérience
- Communications avec les clients
- Retours clients (satisfaction et/ou réclamations)
- Suivi et évaluation des prestataires
- Documents accompagnant la livraison
- Enregistrements des revues, des vérifications, des validations faites avec le client (chapitre 8.3)
- Méthodes d'identification unique
- Procédures de traitement des produits non conformes
- Plans qualité,...

Participant^{es} et participants du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Béatrice, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Guyonnet-Dupérat Véronique, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

	Réseau Inserm Qualité (RIQ)	Année de diffusion : 2023 Les informations sont valables à la date de diffusion Rédaction : Groupe de travail Compréhension de la norme ISO 9001
FICHE Chapitres 8.3 Conception et développement (C&D)		

QUOI

Le chapitre 8.3 s'applique aux structures qui soit conçoivent un produit ou service « nouveau », soit en adapte un existant en y ajoutant des modifications telles que ce produit ou service peut apparaître comme une nouveauté.

Les activités de la structure sont-elles concernées par le paragraphe 8.3 ?

Quand il y a-t-il conception et développement de produits ou services ? (Cf. Fiche pratique Afnor : Q – 0038/3)

La conception et le développement vont de la création ou l'innovation pure d'un produit ou service inexistant, suivie d'un développement de produit ou service, jusqu'à l'adaptation, l'évolution ou la modification simple de produit ou service.

Dans le premier cas, toutes les exigences du § 8.3 sont applicables.

Dans le second cas, seules les exigences du § 8.3.6 (modifications de la conception et du développement) sont applicables en prenant en compte la nature et l'importance de la modification.

Entre ces deux cas extrêmes, il existe des situations qui aboutissent à un degré d'application variable des exigences du § 8.3.

On peut aussi admettre une seule phase regroupant vérification, validation et revue (voir note du chapitre 8.3.4).

Si la structure n'a pas d'activités de conception et développement, ce chapitre peut être jugé non applicable (il faut justifier la non applicabilité).

Quelques mots de vocabulaire

- **Conception** : fait de concevoir, d'élaborer intellectuellement un projet
- **Développement** : mise au point d'un appareil, d'un produit en vue de sa vente ; période précédant la commercialisation
- **Conception et développement** : la conception est une activité cérébrale sans mode opératoire prédéfini qui a pour objectif d'inventer un nouveau produit ou service répondant à un besoin ou une « envie » du client. Le développement est la mise au point ou la fabrication opérationnelle de ce nouveau produit ou service qui peut nécessiter le développement de nouveaux procédés ou techniques internes à la structure.
- Les activités de C&D comprennent le plus souvent des essais successifs (prototypes) avec des validations successives jusqu'à ce que le client obtienne le nouveau produit ou service demandé.
- **Invention** : La structure invente la machine à décrypter le langage des chats, c'est de la conception et développement
- **Innovation** : La structure fusionne 2 idées déjà existantes pour produire un objet avec un usage nouveau (passer de la terre aux airs en utilisant le même véhicule) comme une voiture-hélicoptère qui permet de s'extirper des bouchons par les airs
- **Modifications mineures sans réels changements dans les usages** : vous « innovez » en assemblant deux produits existants ou en les adaptant (mises au point techniques classiques) pour un usage connu : ce n'est pas de la C&D.
- Selon le site [economie.gouv.fr](https://www.economie.gouv.fr) (<https://www.economie.gouv.fr/facileco/fonction-recherche-developpement>), la fonction **Recherche & Développement (R&D)** regroupe l'ensemble des processus qui, partant de la recherche fondamentale ou d'une invention, assurent sa faisabilité industrielle. Il s'agit donc de l'ensemble des étapes permettant de passer du laboratoire de recherche à la production industrielle en usine (<https://www.economie.gouv.fr>).

POURQUOI

Pour s'assurer que l'organisation des activités de conception et développement (activités complexes dans lesquelles des essais successifs et itératifs sont souvent nécessaires) conduit à tout moment à la satisfaction du client.

QUI

Les responsables des activités de conception et développement.

OU

Le chapitre 8.3 est l'un des sous chapitres du chapitre 8 qui traite des activités opérationnelles : la norme ISO 9001 prévoit un chapitre particulier pour les activités de conception et développement (exigences du chapitre 8.3) et un autre pour la production et activités de service (exigences du chapitre 8.5).

Les chapitres 8.1 (8.1 Planification et maîtrise opérationnelles), 8.2 (Exigences relatives aux produits et services) et 8.4 (Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes) s'appliquent aux activités de conception et développement, ainsi qu'aux activités de production et prestation de services.

QUAND

Dès que la structure a des activités de conception et développement dans le domaine d'application de son SMQ.

COMMENT

Le chapitre 8.3 insiste sur l'importance de la planification et de la maîtrise dans les activités de conception et développement.

La planification du projet de conception et développement doit être précise et la plus exhaustive possible. Elle doit prévoir la typologie, la complexité et la durée des étapes, les critères de validation, les responsabilités et autorités (qui évalue et/vérifie la conformité des produits et des services ? Qui valide la libération des produits et des services ? Qui a le pouvoir de dérogation pour la libération d'un produit ou service non-conforme), les ressources internes et externes, les interfaces, le niveau de maîtrise y compris celle exercée par le client, le SAV éventuel et ceci à chaque étape. L'organisme doit prendre en compte les informations documentées nécessaires à chaque étape.

Elle doit également prendre en compte les données d'entrées (chapitre 8.3.3) telles que :

- Les exigences (ce qui est réclamé comme nécessaire) fonctionnelles et les exigences de performance,
- Les informations issues d'activités similaires précédentes de C&D afin de s'inspirer de ce qui a été déjà réalisé quand c'est pertinent (ne pas réinventer quand cela n'a pas de valeur ajoutée = gain d'efficacité) = état de l'art,
- Les exigences légales et réglementaires,
- Les normes ou les règles internes que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre,
- Les conséquences potentielles d'une défaillance liée à la nature des produits et services (risques liés à un défaut du produit).

Ces données d'entrée doivent être appropriées, donc non ambiguës (= ne pas laisser place à une possible interprétation du résultat à atteindre en terme de fonctionnalités et de performances), non conflictuelles entre elles (une crème sur le visage même si elle est très efficace contre les boutons ne devra pas pouvoir vous rendre aveugle, la contradiction ici serait de répondre à une exigence de performance en faisant fi d'une exigence réglementaire).

La structure doit **maîtriser** (chapitre 8.3.4) la réalisation de la conception et développement en s'assurant que les résultats attendus sont définis, que les éléments de sortie satisfont aux exigences d'entrée, que les produits et services satisfont aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu, que toutes les actions nécessaires à la résolution des problèmes rencontrés sont entreprises. Des revues ((chapitre 8.3.5) de conception puis de vérification, de validation doivent être planifiées, mises en œuvre et formalisées aux étapes particulières définies avec le client (informations documentées à conserver, y compris l'accord du client même si le client est interne).

Les revues doivent permettre de vérifier si les données de sortie sont conformes à ce qui était attendu et fournissent toutes les informations relatives à l'utilisation ultérieure du produit ou service en toute sécurité (exigences de surveillance et de mesure, consignes d'usage et de sécurité, notices d'utilisation, respect des exigences légales et réglementaires...).

La structure doit s'assurer que les modifications (chapitre 8.3.6) éventuellement apportées en cours de conception et développement n'ont pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences, et en tenir compte dans les revues. Les informations documentées sur les modifications, les revues, les actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs doivent être conservées.

Éléments de conformité à la norme ISO 9001 :2015

Outils de planification et de gestion de projet (fiches projet, contrat de collaboration, DMP ou PGD (data management plan /plan de gestion des données), ...

Outils de traçabilité : cahiers de laboratoire (papier ou électronique).

Information documentée de justification de non applicabilité de certains chapitres ou sous chapitres (chapitre 4.3).

Participant·es et participants du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) :

Barbot Patricia, Barraud Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Chapitres - 9
Evaluation des performances**QUOI**

L'organisme ISO (ISO 9000) définit la performance comme un résultat mesurable.

L'évaluation des performances est liée à des résultats quantitatifs ou qualitatifs et est basée sur des mesures. Une mesure ne représente pas obligatoirement un chiffre mais cela peut être une échelle, des pourcentages, des logos, des sigles, ...

La performance concerne la mesure ou le constat d'un résultat, pas la qualification du résultat en mauvais, bon ou en amélioration. Elle ne doit pas être confondue avec l'efficacité ou l'atteinte des objectifs.

La performance peut concerner l'organisme en entier, le système de management, les processus, les activités, les produits ou les services.

L'évaluation des performances se fait par un suivi fiable de son activité, de son fonctionnement, et l'évaluation de son niveau de performance via des activités de surveillance, mesures, analyse et évaluation, par la planification et la réalisation d'audits internes, et la planification et la réalisation de revues de direction. Les différents éléments d'entrée et de sortie de la revue de direction sont clairement décrits dans la norme.

Les méthodes de mesure et de surveillance, les fréquences de suivi, les résultats attendus, l'analyse et l'évaluation de ces résultats doivent être déterminés par la structure.

La surveillance et la mesure concernent un ensemble de données :

- Le niveau de la satisfaction client,
- La conformité des produits ou des services,
- L'efficacité du SMQ,
- Le planification et l'efficacité de sa mise en œuvre,
- L'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités,
- Les mesures concernant les prestataires externes,
- Les résultats des audits internes.

POURQUOI

L'application de l'ensemble des principes de la qualité (en particulier l'amélioration continue, l'orientation client, le management des relations avec les parties intéressées ou encore la prise de décisions fondées sur des preuves) nécessite la mise en place de méthodes d'évaluation des performances de l'organisme, leur suivi, leur analyse et leur enregistrement dans le temps. Cette évaluation facilite la mise en place et la réalisation des plans d'action dont l'organisme a besoin pour la mise en œuvre et l'amélioration continue du SMQ.

QUI

Toutes les personnes de la structure mais en particulier le RMQ, la direction et les pilotes de processus. Les parties intéressées externes à la structure (clients, partenaires, fournisseurs) sont également des acteurs importants de cette évaluation.

OU

L'évaluation des performances est essentiellement traitée dans le chapitre 9 en s'appuyant sur l'approche processus (indicateurs des processus)

QUAND

Variable selon chacun des niveaux d'organisation décrits. Il appartient à l'organisme de définir les échéances de surveillance du SMQ et des processus incluant la réalisation de mesures. Ces échéances doivent être planifiées et réalisées de manière optimale. Il en va de même pour la planification des audits internes et la revue de direction.

COMMENT

Les niveaux de performances de l'organisme sont suivis dans tout le SMQ par :

- La réalisation de mesures adaptées (type, méthodes et fréquence), leur analyse et les actions à mener objectivement sur l'ensemble des activités définies dans le périmètre du système de management de la qualité. Ces éléments constituent les indicateurs pertinents du système. Les résultats doivent être consignés comme éléments de preuve (informations documentées). De plus, le niveau de satisfaction du client est un point essentiel à mesurer. Il convient donc de définir également les moyens mis en place pour réaliser cette mesure, comme par exemple les questionnaires de satisfaction, la gestion des réclamations, les réunions de travail avec les partenaires etc. La mesure est suivie de l'analyse (et des conclusions par exemple sous la forme d'un plan d'action) qui là encore doit être précisément documentée. Cette analyse peut inclure une approche statistique des données produites lors de l'évaluation ou des mesures.

- La réalisation des audits internes, planifiés à intervalles réguliers, permettent d'évaluer objectivement la conformité à la norme, l'efficacité du SMQ, en particulier vis-à-vis de la conformité aux objectifs et niveaux d'exigences fixés.

Afin de garantir l'efficacité de cette démarche, Il est nécessaire d'organiser un programme d'audits, s'appuyant sur les résultats des audits précédents, fixant la fréquence et la méthodologie de réalisation des audits. Il est également nécessaire de déterminer la méthodologie de suivi des conclusions d'audits (comment, qui ?) et de garder une preuve de ces activités (information documentée).

- La mise en place à intervalles réguliers et planifiés d'une revue de direction ayant pour objet de faire le bilan du fonctionnement de l'organisme, d'évaluer son efficacité organisationnelle, et son adéquation avec l'ensemble des objectifs fixés (notamment ceux issus de la politique qualité et de l'orientation stratégique fixée par la Direction). Les éléments d'entrée et de sortie de la revue de direction sont clairement explicités dans le chapitre 9.3.2, afin de faire de cette revue un dispositif essentiel de l'amélioration continue du système, en conformité avec la norme.

Les éléments d'entrée rassemblent des informations relatives à l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes, les modifications des enjeux externes et internes (technologique, législatif, politique, économique...), les informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité.

Les éléments de sortie de la revue de direction rassemblent l'ensemble des décisions prises sur les opportunités d'amélioration et les mesures nécessaires à l'adaptation des ressources et du SMQ aux changements notifiés.

Éléments de conformité à la norme ISO 9001 :2015

Conservation des informations documentées pertinentes comme preuves :

- Des résultats de la surveillance, mesure, analyse et évaluation,
- De la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit,
- Des éléments de sortie des revues de direction.

OUTILS/RESSOURCES

PESTEL (contexte)

Tableau de bord des Indicateurs de surveillance/réalisation/performance

SWOT

Questionnaire de mesure de satisfaction

Participant·es et participants du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Béatrice, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Guyonnet-Dupérat Véronique, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

**Fiche Chapitres - 10
Amélioration****QUOI**

L'amélioration continue est le 5^{ème} principe du management de la qualité.

L'amélioration est l'un des chapitres (chapitre 10) de la norme ISO 9001 : V2015.

Dans un contexte concurrentiel et économique en constante évolution, l'organisme doit avoir une démarche globale d'évolution. Pour ce faire, il doit définir et sélectionner les pistes d'amélioration et identifier les actions et mesures ad hoc à mettre en place afin de satisfaire aux besoins des clients et accroître leur satisfaction.

Dans cette optique, l'organisme doit identifier toutes les opportunités permettant :

- D'améliorer les produits et services afin de satisfaire les besoins et attentes des clients,
- De mettre en conformité, prévenir ou bien réduire tout dysfonctionnement pouvant impacter le fonctionnement du SMQ mais également la satisfaction client,
- D'accroître sa performance globale et l'efficacité de son SMQ.

POURQUOI

L'amélioration continue a pour objectif de permettre à tout organisme de continuer à faire évoluer son SMQ pour améliorer son fonctionnement et sa performance.

Dans ce cadre, l'organisme doit déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités qui doivent être pris en compte et donc faire l'objet d'amélioration des pratiques afin de continuer à être efficace et performant et répondre aux exigences de l'ensemble des parties intéressées.

L'amélioration continue est un état d'esprit permettant en permanence de faire des efforts en mettant des moyens pour accroître la performance de l'organisme

QUI

La direction, les pilotes de processus, les personnes du métier directement concernées par les actions d'amélioration identifiées, le RMQ.

OU

L'amélioration continue est un principe omniprésent dans toute la norme ISO 9001 mais le chapitre 10 lui est entièrement dédié. Il inclut l'amélioration des produits et services, afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs, la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables, l'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.

QUAND

Ce principe s'applique tout au long de la vie du SMQ et tient compte des évolutions stratégiques, opérationnelles et organisationnelles de l'organisme (changement des objectifs stratégiques, modification des priorités, réorganisation opérationnelle/structurelle, innovation etc.).

La norme (chapitre 10.3) précise que l'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.

COMMENT

L'amélioration continue n'est possible qu'en ayant en amont surveillé, mesuré, analysé et évalué la performance de l'organisme. Cela permet à l'organisme d'identifier les opportunités d'amélioration au regard des résultats des évaluations.

Les besoins en amélioration s'évaluent suivant deux axes principaux :

1. Le traitement des écarts ou non-conformités (chapitre 10.2 : non-conformité et action corrective).

L'organisme doit être en mesure :

- De recenser les dysfonctionnements (produits ou services non conformes ou réclamations clients),
- D'identifier les causes des dysfonctionnements,
- De mettre en place un plan d'action afin de corriger et maîtriser les dysfonctionnements identifiés,
- De mesurer l'efficacité des actions correctives mises en place,
- Et le cas échéant, de modifier le SMQ.

2. Les besoins d'amélioration de la performance et l'efficacité du SMQ (chapitre 10.3 : amélioration continue) :

L'organisme doit s'appuyer sur les éléments d'analyse et d'évaluation réalisées au sein des métiers et processus, ainsi que sur les éléments de sortie de la revue de direction, afin de décider si des opportunités doivent être prises en compte afin d'améliorer en continu sa performance et son efficacité.

Tout au long de ces étapes, il est primordial de conserver les informations documentées liées à la gestion des non-conformités, aux actions entreprises ainsi que les résultats de l'efficacité des actions réalisées.

Éléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015

- Plan d'action
- Analyse de risques et des opportunités
- Fiche de dysfonctionnements
- Satisfaction client
- Informations documentées comme preuves de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement et des résultats de toute action corrective

OUTILS/RESSOURCES

PDCA (Roue de Deming)

KAISEN

La méthode des 5S

Fiche de dysfonctionnements

Revue de processus

Analyse de risques et des opportunités (SWOT)

Audits

Revue de direction

RIQ- FICHE- OUTILS pour l'AMELIORATION CONTINUE-2023

Participant·es et participant·s du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Barraud Béatrice, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Favreau Véronique, Fonteneau Héloïse, Guyonnet-Dupérat Véronique, Joseph-Mathieu Patricia, Le Goff Jérémie, Navassartian Hilma, Nguyen Julie, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

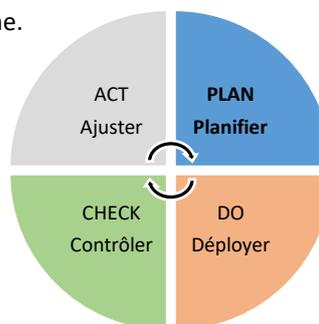
<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Outils-Méthodes



Fiche Pratiques - 1**Mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ)****QUOI**

Cette fiche pratique vous propose une méthodologie pour la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) suivant ISO9001. Cette méthodologie se base sur la roue de Deming, ou cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act). D'autres méthodologies peuvent être utilisées. Cette fiche pratique vise à présenter des exemples d'étapes concrètes pouvant être suivies pour aboutir à la mise en place d'un SMQ respectant les exigences de la norme ISO9001. Les 10 étapes pour la mise en place d'un SMQ sont présentées chronologiquement, afin d'accompagner la structuration du SMQ, des éléments les plus stratégiques aux éléments les plus opérationnels. Les éléments présentés ci-dessous ne constituent pas une liste exhaustive et doivent être adaptés suivant les particularités de chaque organisme.

**QUAND**

Au moment de la mise en place d'un SMQ

COMMENT

Le principe du management de la qualité selon ISO9001 est basé sur le PDCA :

PLAN- FAIRE UN ETAT DES LIEUX**A -Auto-évaluation – bilan, analyse des écarts**

Il convient en premier lieu de s'autoévaluer et d'analyser son fonctionnement afin de savoir où on en est.

On mesure les écarts entre les exigences de l'ISO9001 et les pratiques quotidiennes.

Cette analyse est généralement appelée autodiagnostic (ou auto-évaluation).

Cf. autres outils comme fiches sur les chapitres de la norme

De cette réflexion doivent émerger une vision claire des problèmes et des améliorations nécessaires pour lesquelles des décisions doivent être prises et des actions engagées (plan d'action).

B - Implication de la direction (intérêt, ressources etc.)

L'implication de la direction est un élément clé de la mise en place d'un SMQ. Il convient de définir l'intérêt pour l'organisme de la mise en place d'un SMQ suivant la norme ISO9001. La direction doit s'assurer que les exigences liées au SMQ sont intégrées aux processus métiers et promouvoir l'approche qualité (approche par les risques, amélioration continue etc.). Il est important de vérifier si les moyens nécessaires au fonctionnement correct d'un SMQ sont disponibles et adéquats.

Cf. fiche sur le principe « Leadership »

C - Implication de l'ensemble des équipes

L'implication de chaque collaborateur est le deuxième élément clé du succès de la mise en place d'un SMQ. Il convient de communiquer à l'ensemble du personnel l'intérêt de ce travail ainsi que les objectifs et ressources clairement identifiés.

Cf. fiche principe sur l'implication du personnel

D - Accompagnement (RIQ, externe etc.)

Si les ressources internes ne sont pas suffisantes ou pas adaptées pour la mise en place d'un SMQ, il est possible de se faire accompagner. Le Réseau Inserm Qualité propose des formations au SMQ et des audits (blancs ou internes). Des prestataires externes peuvent également accompagner à la mise en place d'un SMQ. (Cf <https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/soutenir-la-demarche-qualite> ou via le QR code à la fin de cette fiche.

DO - LES 10 ETAPES POUR LA MISE EN PLACE D'UN SMQ SUIVANT ISO 9001

A- Détermination d'un plan d'action

En fonction des différents constats établis par l'auto-évaluation, un inventaire des actions d'amélioration est réalisé. Une démarche qualité bien conduite fait remonter un nombre parfois important de problèmes à traiter qui ne présentent pas tous le même degré d'importance et ne peuvent pas tous être traités immédiatement.

Il est essentiel de hiérarchiser les problèmes, de prioriser les actions et de s'assurer de la faisabilité des solutions envisagées. Les axes de progression ainsi définis sont consignés dans un document appelé plan d'action. Il définit les ressources (humaines, matérielles, financières etc.) ainsi que les dates butoirs des objectifs fixés.

Ce plan d'action doit être élaboré via une démarche participative associant l'ensemble du personnel et nécessite un engagement fort des responsables pour accompagner ces changements.

Cf. fiche pratique sur la mise en place d'un SMQ

Exemples de livrables : plan d'actions

B - Définir la politique qualité de l'organisme

Il s'agit de définir succinctement la finalité de l'organisme et le périmètre d'application d'ISO9001 (exemple de domaine d'application restreint au sein d'un organisme : « Réalisation des prestations de service de l'unité »).

Une politique qualité doit ensuite être rédigée afin d'énoncer l'engagement de la direction et d'associer une stratégie qualité (objectifs à moyen terme) à ce périmètre d'application. Cette politique qualité va servir de cadre à l'élaboration des objectifs annuels et à la définition des indicateurs qualité (cf. 2.4). Cette politique qualité doit être communiquée à l'ensemble du personnel, et la direction doit s'assurer qu'elle soit bien comprise par l'ensemble du personnel.

Cf. fiche principe sur le leadership

Exemples de livrables : politique qualité, engagement de la direction

C- Analyser les enjeux internes et externes

Les enjeux internes (enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme) et externes (enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local) de l'organisme doivent être identifiés.

L'évolution des enjeux internes et externes et des parties intéressées doit être suivie, afin d'identifier les risques et opportunités associés.

Cf. fiche principe sur le management des relations avec les parties intéressées et la fiche pratique sur l'analyse des risques

Exemples de livrables : SWOT, plan d'actions

D-Attribution des responsabilités et définition des processus

Les processus de l'organisme doivent être définis et décrits dans les fiches processus. Il convient d'identifier les interactions au sein et à l'extérieur du processus et s'assurer de l'intégrité des flux. Des méthodes et des outils tels que diagrammes, matrices, tableaux peuvent être utilisés pour appuyer le développement des séquences de processus et de leurs interactions. Les fiches processus doivent identifier :

- Le pilote ou l'équipe de pilotage du processus, ainsi que les instances décisionnelles,
- Les activités du processus ainsi que les ressources nécessaires à son fonctionnement (approche 5M) et les éléments d'entrée et de sortie du processus,
- Les parties intéressées pertinentes et leurs exigences pertinentes qui doivent être déterminées,
- Les indicateurs qualité du processus, permettant l'interprétation de la stratégie de la Politique Qualité en objectifs mesurables.

Cf. fiche principe sur l'approche processus, sur la fiche chapitre concernant l'évaluation des performances

Exemples de livrables : cartographie, fiches processus, Indicateurs, tableaux de bord » de suivi des performances des processus, plan de communication

E-Informations documentées

Lorsque nécessaire, des informations documentées doivent être mises en place pour la réalisation des activités. Les procédures doivent être simples et adaptées au niveau des utilisateurs. Il faut garder à l'esprit que les procédures sont des outils, non des contraintes supplémentaires, permettant de définir les risques, homogénéiser les pratiques et maintenir les compétences.

Les procédures concernent les activités opérationnelles, mais également les activités structurantes de l'organisme, telles que la maîtrise des informations documentées, y compris l'archivage, la gestion des non-conformités / actions correctives et préventives / actions d'amélioration.

Cf. fiche principe sur la prise de décision fondée sur les preuves

Exemples de livrables : procédure de gestion documentaire, procédure de gestion des anomalies, amélioration continue, procédures / Instructions opérationnelles

F-Activités opérationnelles

En complément des informations documentées nécessaires à la réalisation des activités, plusieurs éléments doivent être mis en place pour la gestion des activités opérationnelles : définition et suivi des exigences relatives aux produits/services, planification des activités (délais, ressources, éléments d'entrée, critères de conformité, maîtrise des modifications), gestion de la propriété des clients, et communication avec les clients.

Cf. fiche pratique sur la communication », fiche chapitre sur la planification, fiche chapitre sur la conception et développement

Exemples de livrables : Procédure de contractualisation, procédure de gestion de projet, procédure de gestion des changements

G-Maitriser les supports des processus métier

Les supports nécessaires (infrastructure, ressources humaines, compétences, environnement) doivent être fournis aux processus métier afin d'assurer leur bon fonctionnement. Les ressources nécessaires à l'obtention des résultats doivent être identifiées, protégées et fiables. La gestion des connaissances et des compétences doit être contrôlée et documentée.

Cf. fiche chapitre sur les supports

Exemples de livrables : Organigramme, fiches de fonction, procédure de gestion des ressources humaines, dossier de formation et compétence du personnel, dossier de suivi des infrastructures, plan de formation, procédure/modes opératoires de gestion des infrastructures, traçabilité et suivi des maintenances

H-Maitriser les achats et les prestataires externes

Il convient de s'assurer que les fournisseurs et prestataires de l'organisme sont adaptés aux exigences de l'organisme. Il convient de documenter la sélection, les exigences, et l'évaluation régulière des fournisseurs et prestataires qui le nécessitent.

Exemples de livrables : procédure de maîtrise et d'évaluation des fournisseurs et prestataires externes, grille d'évaluation des fournisseurs et prestataires

I-Mesurer la satisfaction client (Outil : Fiche « Orientation client »)

La mesure de la satisfaction client est un élément clé du SMQ suivant ISO9001, il convient d'analyser et d'évaluer régulièrement le niveau de satisfaction des clients.

Cf. fiche pratique sur les bonnes pratiques pour réussir ses enquêtes de satisfaction

Exemples de livrables : Procédure/formulaire d'évaluation de la satisfaction client

J-Mise en place des éléments de mesure de la performance du système

L'organisme doit évaluer la performance et l'efficacité de son SMQ. Plusieurs éléments doivent être utilisés pour cette évaluation :

- Analyse des performances des processus (non-conformités, satisfaction client, performance du SMQ, planification des projets, réponses aux risques et opportunités, performances des prestataires, actions d'amélioration continue),
- Revue de direction (performance du SMQ et des processus + suivi des actions, modification des enjeux externes/internes, audits, adéquation des ressources, réponses aux risques et opportunités),
- Audit interne et actions correctives appropriées,
- Audit de certification.

Cf. fiche chapitre sur l'évaluation des performances

Exemples de livrables : Procédure de gestion des audits, Planning d'audits internes/externes, Compte-rendu de revue de direction et d'audits

CHECK - MESURER LES PERFORMANCES DE LA MISE EN PLACE DU SMQ

La mise en œuvre du plan d'action suppose de mesurer avec régularité l'atteinte des objectifs en s'appuyant sur des indicateurs de mesure pertinents. Ces indicateurs peuvent être des données objectives, statistiques, des documents élaborés ou même l'utilisation et l'appropriation d'un nouvel outil par l'équipe.

Ces résultats sont valorisés et partagés avec l'ensemble du personnel pour produire leur plein effet : partage du sens de la démarche, diffusion d'initiatives, pérennisation des actions réalisées. C'est ainsi que la dynamique de progrès deviendra l'affaire de tous au quotidien.

ACT - POURSUITE ET AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME

Les organismes et l'environnement dans lequel ils évoluent sont en perpétuelle évolution. Pour se conformer aux exigences de la norme ISO9001, un organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités internes et externes. Ainsi le SMQ doit évoluer en permanence dans une recherche d'amélioration continue du système. Des actions d'améliorations doivent être identifiées (revue de direction, retour d'expérience etc.) et leur mise en application suivie.

L'amélioration des performances doit être planifiée au travers d'actions décidées à différents moments tels que la revue de direction ou les revues de processus mais aussi quotidiennement ! C'est notamment ici que le rôle du responsable qualité (représentant de la direction) tient toute son importance...

Cf. fiche principe sur l'amélioration »

Participant(e)s du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Pratiques - 2

OUTILS pour l'amélioration continue

QUOI

Les démarches et méthodes pour conduire un chantier d'amélioration continue sont multiples et variés. La plupart de ces outils reprennent le concept de la « Roue de Deming » ;

Ces outils peuvent servir à :

- Recueillir des informations et des idées,
- Analyser et évaluer la situation,
- Rechercher des causes et des effets,
- Aider à la décision,
- Résoudre des problèmes,
- Diminuer les sources de gaspillage,
- Gérer la qualité,
- Planifier et suivre les tâches,
- Visualiser et gérer les processus,
- Optimiser la production.

RECUEIL des INFORMATIONS et des IDEES

Analyse de Kano : utilisé pour évaluer la satisfaction client, cet outil prend la forme d'un diagramme sur deux axes dans lequel sont représentées les attentes de base du client, le plus souvent implicites, mais aussi ses attentes proportionnelles (au niveau de performance) et ses attentes attractives correspondant à des besoins latents.

Brainstorming : sorte de « grande foire aux idées » durant laquelle les participants sont invités à faire parler leur créativité de manière spontanée dans l'objectif de trouver une solution à un problème connu, la séance de brainstorming est un exercice régi par des règles bien précises.

Diagramme CTQ : utilisé dans le cadre d'une démarche *Lean Six Sigma*, le diagramme CTQ (Critical to Quality) permet de décomposer les exigences qu'un client porte consciemment ou inconsciemment à l'égard d'un produit ou d'un service en listant méthodiquement ses besoins.

La Voix du Client (VoC) : en prenant appui sur une collecte dynamique des feedbacks formulés par les clients, cette méthode permet de réorienter rapidement les caractéristiques d'un produit ou d'un service dans un objectif de hausse de la satisfaction.

Méthode KJ : inventée par Jirō Kawakita, cet outil créatif utilisé en groupe, également nommé « diagramme des affinités », permet de faire émerger des solutions face à des situations qui se caractérisent généralement par leur grande complexité.

Mind-mapping : support visuel utilisé dans de nombreuses situations, la carte heuristique ou carte cognitive permet notamment de tester des hypothèses en organisant des idées et des informations portant sur un thème spécifique.

ANALYSE et EVALUATION de la SITUATION

Analyse de la valeur : méthode consistant à analyser un produit ou un procédé en vue d'optimiser ses coûts et ses fonctionnalités, dans une perspective de satisfaction du besoin associé à ce dernier.

FIPEC : outil de visualisation des données prenant la forme d'un diagramme et dont l'acronyme fait référence aux différentes sections qui le composent : *Fournisseurs, Intrants, Processus, Extrants, Clients*. Son équivalent anglo-saxon est le diagramme SIPOC.

Gemba : à travers l'approche Gemba (littéralement « là où se passent les choses »), on cherche à comprendre comment se déroulent les processus et comment surviennent les problèmes en les observant directement à la source, c'est-à-dire sur le terrain, et non pas à travers un tableau de bord.

QQOQCCP : acronyme de « *Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?* », la méthode QQOQCCP est un outil de résolution de problème performant et flexible et est basée sur la collecte d'informations. Elle permet de décrire une situation, identifier un problème et définir des actions correctives.

7S de McKinsey : élaboré dans les années 1980, cet outil permet d'analyser la performance d'une organisation à travers 7 facteurs interdépendants : *Strategy* (stratégie), *Structure* (structure), *Systems* (systèmes), *Style of management* (style de management), *Skills* (savoir-faire), *Staff* (social) et *Shared values* (valeurs partagées).

RECHERCHE des CAUSES et des EFFETS

Diagramme d'Ishikawa : aussi connu sous le nom de « *diagramme en arêtes de poisson* » ou « *diagramme de cause à effet* », cet outil est une méthode visuelle dont l'objectif est de trouver les causes d'un effet identifié. Ces causes sont rassemblées dans 5 catégories différentes, les 5M : *milieu, méthodes, moyens, main d'œuvre, matière*.

5 pourquoi : cet outil participatif repose sur l'idée que pour trouver la cause racine d'un problème, il est nécessaire de se poser au moins 5 fois et de manière successive la question « *Pourquoi ?* ».

AIDE à la DECISION

Arbre de décision : très populaire, cet outil graphique consiste à placer les différentes décisions relatives à une thématique à l'extrémité d'une branche, facilitant ainsi une prise de décision rapide.

Matrice de compatibilité : adoptant la forme d'un tableau à double entrée, la matrice de comptabilité permet de choisir une solution parmi plusieurs en évaluant leur compatibilité avec un certain nombre de critères préalablement définis.

Matrice faisabilité/efficacité : s'articulant autour des critères d'efficacité et de faisabilité, cette matrice permet de faire un tri objectif dans les idées issues d'un brainstorming afin de prioriser les actions, au regard des objectifs à atteindre.

Matrice d'Eisenhower : inventé par le 34^e président des États-Unis d'Amérique, cet outil permet d'estimer le niveau de priorité de plusieurs actions en évaluant leur importance et leur urgence respective. Cette matrice très simple d'utilisation atteint néanmoins rapidement ses limites lorsque la prise de décision se rapporte à une situation complexe.

RESOLUTION des PROBLEMES

Diagramme de Pareto : reposant sur la loi des 80/20 ou loi de Pareto (80 % des effets sont produits par 20 % des causes), cet outil permet entre autres de déterminer les actions à mener de façon prioritaire.

Kaizen Blitz ou Kaikaku : prenant le contre-pied du Kaizen, cette méthode consiste à placer des équipes en situation d'urgence pour les pousser à innover rapidement. Pour éviter toute dispersion d'énergie, l'objectif est volontairement placé sur une zone et un objet bien précis.

Méthode de Hoshin Kanri : s'inscrivant dans le processus de lean management, la méthode Hoshin Kanri sert à identifier, communiquer et piloter des améliorations radicales au sein de l'organisation, en déclinant la stratégie dans chaque niveau hiérarchique. Cette approche permet de traduire la vision stratégique conduite au plus haut niveau hiérarchique en actions concrètes dans les niveaux inférieurs.

Rapport A3 : inventé par Toyota dans les années 1970, le principe du A3 consiste à rassembler de façon standardisée toutes les informations relatives à un problème (de son analyse jusqu'à son plan d'action) sur une seule page, traditionnellement au format A3.

Rapport 8D : méthode collaborative par excellence, le rapport 8D (pour « *8 Do* ») repose sur 8 étapes successives concourant à identifier et traiter les causes initiales d'un problème, puis de mener des actions préventives pour éviter qu'elles ne se reproduisent.

6 Sigma :

Démarche globale de management et d'amélioration des processus en mode projet élaborée et brevetée par Motorola. Dans le six sigma, est utilisée la méthode DMAIC (résolution des problèmes récurrents relatifs aux tâches répétitives), qui est structurée autour de plusieurs étapes, toutes symbolisées par une lettre, et dont l'ordre d'exécution doit être rigoureusement respecté.

1. **Définir** : définir le but et le champ du projet, obtenir des informations,
2. **Mesurer** : rassembler les informations quantifiées sur le fonctionnement actuel,
3. **Analyser** : identifier les causes profondes, les dysfonctionnements,
4. **Améliorer** : développer, tester, mettre en œuvre des solutions,
5. **Contrôler** : maintenir les gains en pérennisant le travail.

Théorie des contraintes (ToC) : partant du postulat que chaque organisation possède un maillon faible qui restreint sa performance, la théorie des contraintes consiste à identifier les goulots d'étranglement d'un système de production pour en optimiser le flux en les pilotant.

Trystorming : en associant brainstorming et prototypage, le concept de *trystorming* permet à une équipe de déterminer rapidement quelle solution est la plus disposée à fonctionner.

DIMINUTION des SOURCES de GASPILLAGE

Lean management : inventée par Toyota dans les années 1970, cette démarche désormais plébiscitée dans de nombreux secteurs d'activité a pour objectif d'améliorer l'efficacité et la performance d'une organisation en visant l'élimination de toutes les sources de gaspillage. Le succès d'une approche de *lean management* repose en grande partie sur la mobilisation des salariés.

Matrice d'auto-qualité : cet outil permet de visualiser simplement l'étape à laquelle un problème est détecté au cours d'un processus et d'évaluer le gaspillage de ressources associé au traitement de ce défaut/dysfonctionnement. Sa finalité est de rapprocher la correction du problème de sa détection afin de limiter le gaspillage.

3M : en lean management, les 3M représentent les 3 grands fléaux à supprimer ; *Muda* (le gaspillage ou les tâches sans valeur), *Mura* (les irrégularités ou les variations au sein du processus) et *Muri* (les excès déraisonnables).

GESTION de la QUALITE

AMDEC (FMEA en anglais) : acronyme d'*Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et leur Criticité*, cette méthode réalisée en groupe est utilisée dans le cadre de l'analyse prévisionnelle de la fiabilité d'un système (processus, produit ou moyen de production) (cf autre fiche du Riq , fiche outils :AMDEC)

APQP : très utilisée dans l'industrie automobile, la méthode APQP (*Advanced Product Quality Planning*) a pour finalité d'éviter les erreurs par la planification anticipée de la qualité. Cette approche préventive s'appuie en partie sur le retour d'expérience.

Cercles de qualité : prenant la forme de groupes pouvant réunir jusqu'à 10 personnes, les cercles de qualité facilitent la résolution des problèmes liés à une activité spécifique. Il en résulte une réduction du gaspillage et des coûts liés à la non-qualité.

Kaizen : bien plus un état d'esprit qu'une méthode à proprement parler, le Kaizen (qui signifie « changement meilleur » en japonais) prône un changement global, basé sur des améliorations régulières et graduelles. Peu onéreuse, cette démarche nécessite néanmoins une forte implication de l'ensemble des acteurs de l'entreprise.

Le Kaizen c'est l'association de deux mots, qui signifient : **KAI** : changement et **ZEN** : bon ; c'est-à-dire aller vers le meilleur, l'amélioration, le progrès permanent

Cette démarche prône un changement global basé sur des améliorations régulières et graduelles nécessitant une implication de l'ensemble des acteurs de l'entreprise.

Maîtrise statistique des procédés (MSP) : cette approche, permettant d'évaluer les performances d'un processus de production et de prendre des décisions à son sujet, fait appel à divers outils, dont les statistiques.

5S : conçue par Toyota, cette méthode repose sur 5 opérations distinctes et complémentaires, les fameux 5S :

Son application permet d'optimiser les conditions de travail des salariés, notamment dans les ateliers.

C'est une démarche de management japonaise qui demande la participation et l'implication du personnel pour améliorer son poste et ses conditions de travail :

- **Seiri** (Débarrasser/trier) : éliminer ce qui est inutile,
- **Seiton** (Ranger) : classer, ordonner ce qui est utile,
- **Seiso** (Nettoyer) : garder propre les outils, le bureau,
- **Seiketsu** (Organiser/ordonner) : établir et formaliser des règles,
- **Shitsuke** (faire preuve de rigueur) : respecter les règles,

La méthode des 5S s'accompagne de différents outils pour chaque étape, tel que : QOQCPC, cinq pourquoi, audit, auto-évaluation, indicateurs, etc.

NB : La participation de chaque membre du personnel est indispensable à la bonne réalisation de cette méthode. Il est important de **faire adhérer les équipes** aux 5S et de ne pas les imposer. **Construire un esprit collaboratif** autour de cette méthode est nécessaire pour réussir.

TQM/MQT : le *total quality management* ou *management par la qualité totale* vise à obtenir une qualité parfaite en misant sur la mobilisation de l'ensemble du personnel de l'organisation. Pour parvenir à atteindre un objectif aussi ambitieux, il est nécessaire de développer un management adapté.

PLANIFICATION et SUIVI des TACHES

Diagramme de Gantt : outil de gestion de projet permettant de visualiser rapidement l'état d'avancement des différentes tâches prévues dans le cadre du projet.

Diagramme PERT : quand les contours d'un projet deviennent trop complexes, il est conseillé de mettre de côté la méthode Gantt ou de l'articuler avec la méthode PERT qui a l'avantage de mettre en exergue les liens de dépendance entre les différentes tâches.

Kanban : introduite par Toyota dans les années 1950, la méthode Kanban est utilisée dans le cadre d'une production à flux tiré, c'est-à-dire déclenchée par la demande client. Elle permet aux membres de l'équipe de recevoir l'information nécessaire, sous forme de carte, au moment le plus opportun.

KPI : un *key performance indicator* ou *indicateur clé de performance* permet de mesurer l'impact des actions mises en place dans le cadre d'un projet. Lié à la stratégie de l'entreprise, cet outil est conçu pour faciliter la prise de décision.

Plan d'action : document servant à lister les différentes étapes à mettre en œuvre dans le cadre d'un projet, ainsi que les personnes concernées, le budget alloué, la période retenue et les critères de réussite pour chacune des actions. Le plan d'action prend le plus souvent la forme d'un tableau.

Poka-Yoke : terme japonais signifiant « anti-erreur », ce dispositif est utilisé pour prévenir toute erreur potentielle liée à une mauvaise manœuvre ou à une erreur d'utilisation d'un système, permettant ainsi de contrôler l'exécution de la tâche.

VISUALISATION et GESTION des PROCESSUS

Carte de contrôle : représentation graphique permettant de suivre l'évolution des résultats liés à un processus mesurable

Management visuel : avec cet outil, chaque employé peut visualiser un certain nombre d'informations importantes présentées sous forme d'indicateurs régulièrement mis à jour. L'intérêt : Impliquer et responsabiliser les équipes en leur permettant de garder en tête les risques et les problèmes liés à leur activité, mais aussi le plan d'action à suivre...

Schéma fonctionnel : représentation graphique permettant de simplifier un procédé généralement complexe en un certain nombre d'étapes ou de fonctions représentées par des blocs.

Value Stream Mapping (VSM) : également connu sous nom de « *Cartographie des chaînes de valeur* », cet outil permet de représenter clairement un processus à un « instant t », sous forme de cartographie afin d'identifier les éventuels dysfonctionnements qui pourraient freiner sa performance.

OPTIMISATION de la PRODUCTION

Andon : outil de gestion prenant la forme d'un système lumineux et sonore, l'andon permet d'identifier et donc de traiter rapidement un incident sur une chaîne de production.

Fabrication cellulaire : méthode de fabrication consistant à organiser une production de manière spécifique (en U et en flux continu, par exemple), la fabrication ou l'aménagement cellulaire permet une optimisation de la production.

Flux continu : méthode de production consistant à traiter une pièce à la fois, ou en quantité très restreinte. Les différentes opérations s'effectuent de manière successive, sans arrêt du processus.

Heijunka : inventée par Toyota, cette technique consiste à lisser une production sur une période donnée afin de gagner en stabilité, de simplifier la gestion des ressources humaines ou encore de réduire la pression subie par la chaîne logistique.

Jidoka : également connu sous le terme d'*autonomation* ou d'*auto-activation*, le Jidoka permet à une machine d'avertir automatiquement un opérateur, par le biais d'un andon par exemple, lorsqu'elle identifie un dysfonctionnement, permettant ainsi d'éviter une production non conforme ou un accident. Ce principe que l'on doit à Toyota fait également référence aux machines capables de s'arrêter d'elles-mêmes en cas de problème.

Juste-à-temps : méthode d'approvisionnement consistant à produire la quantité exacte demandée, au bon moment. Par extension, chaque poste impliqué dans le processus de production fournit ou produit uniquement les pièces nécessaires.

Six grandes pertes : font référence aux six principales causes de pertes de production généralement rencontrées dans les processus de fabrication, à savoir : *les interruptions, les réglages, les petits arrêts, la vitesse réduite, les pannes de démarrage et les pannes en cours de production.*

Takt time : issu de l'allemand *taktzeit*, ce concept permet à l'organisation de définir une cadence de production idéale en se basant sur la demande de ses clients et de la saisonnalité. Le takt time correspond plus exactement à l'unité de temps requise pour livrer un produit à un client.

Éléments de conformité à la norme ISO 9001 :2015

Aucun de ces outils n'est une exigence de la norme ISO9001 mais leur utilisation vise l'amélioration continue.

Participant·es du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Pratiques - 3

Réaliser une approche par les risques

QUOI

La norme ISO 9001 emploie l'approche processus qui intègre le cycle PDCA (« Plan-Do-Check-Act ») et une approche par les risques.

Cette approche par les risques fait partie du paragraphe 0.3 (approche processus) et est expliquée dans l'annexe A4 de la norme. L'approche par les risques est un concept spécifique de la V2015 de la norme ISO 9001 et intègre le concept d'actions préventives qui est présent dans les versions précédentes

Ainsi cette version ne comprend plus d'articles ou paragraphes dédiés spécifiquement aux actions préventives mais parle de risques et opportunités.

L'approche par les risques est « temporelle » car elle est valide à un instant T (les risques et opportunités varient en fonction du contexte). La norme ISO 9001 :V2015 exige que l'organisme comprenne son contexte (voir 4.1), détermine les risques et opportunités comme base de planification du SMQ (voir 6.1) et de planification pour la mise en œuvre des processus (paragraphe 4.4).

Cette approche sert de base pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité en obtenant de meilleurs résultats et en prévenant les effets négatifs.

Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, l'organisme doit déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte.

L'organisme doit :

- a) Déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart,
- b) Mettre en place une maîtrise préventive,
- c) Limiter les effets négatifs,
- d) Exploiter au mieux les opportunités.
- e)

L'organisme doit planifier :

- a) Les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités,
- b) Comment intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité et évaluer l'efficacité de ces actions.

Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et des services.

NOTE : Les options face aux risques peuvent comprendre : éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

Définitions :

Le risque est l'effet de l'incertitude.

L'effet peut être positif ou négatif.

L'effet négatif identifié par l'approche par les risques doit être pris en compte par la structure afin de supprimer ou limiter son impact. Un effet engendré par un risque peut être positif et offrir une opportunité, qui peut être saisie (ou pas) par la structure (par exemple : ensemble de circonstances permettant à l'organisme d'attirer des clients, de développer de nouveaux produits et services, de réduire les rebuts ou d'améliorer la productivité).

POURQUOI

Pour :

- Donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés,
- Accroître les effets souhaitables,
- Prévenir ou réduire les effets indésirables,
- S'améliorer.

QUI

Chaque collaborateur peut participer à l'évaluation des risques et la définition des actions à mettre en œuvre.

La centralisation des risques et opportunités et le suivi des actions mises en œuvre et de leur efficacité sont généralement réalisés par l'équipe de management de la qualité.

OU

La notion de risques et opportunités est présente tout au long des chapitres de la norme :

- Introduction (0.3.1, 0.3.3),
- Système de management de la qualité et de ses processus (4.4.1),
- Leadership et engagement (5.1.1 et 5.1.2),
- Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (6.1),
- Surveillance, mesure, analyse et évaluation (9.1.3),
- Revue de direction (9.3.2),
- Non-conformité et action corrective (10.2.1),

QUAND

Tout au long du cycle PDCA. En particulier, lors de la revue de direction

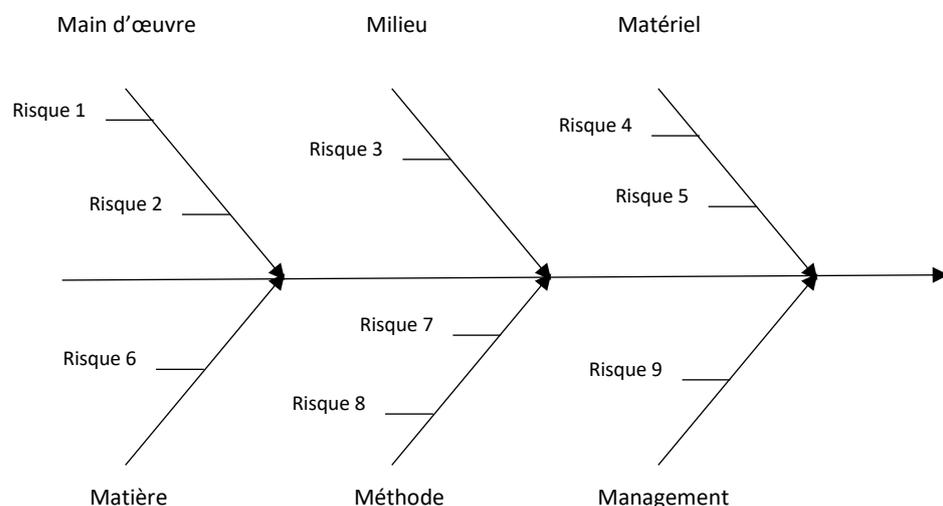
COMMENT

L'organisme doit planifier des actions face aux risques (paragraphe 6.1) mais il n'y a pas d'exigence concernant les méthodes pour réaliser l'approche par les risques ou sur l'existence d'un processus spécifique documenté.

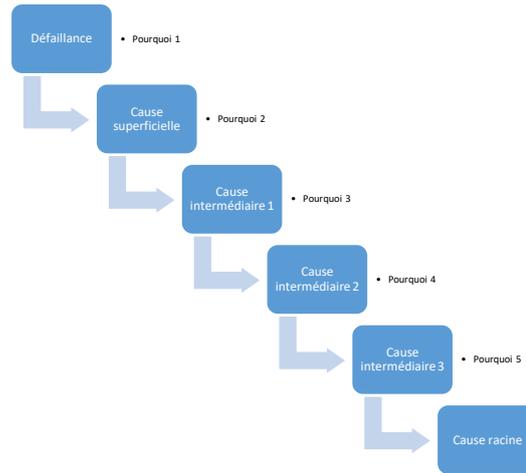
Le degré d'effort, de formalisation et de documentation du processus de gestion du risque est proportionné au niveau de risque considéré.

Il existe de nombreux outils de gestion du risque (cf fiche thématique outils pour l'amélioration continue)

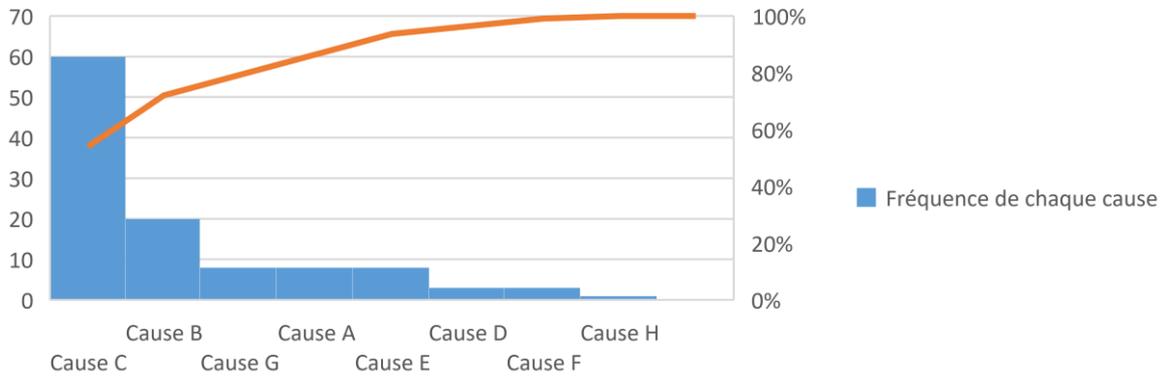
- Schémas de cause à effets, tels que par exemple les diagrammes Ishikawa. Méthode de base de simplification de la gestion du risque. Outil graphique, issu d'un brainstorming, qui recense les causes aboutissant à un effet. Son analyse permet une aide à la décision pour corriger un fait existant. Les 5 M à intégrer sont : Milieu, Matériel, Matière, Main d'œuvre, Méthode. Le 6ème M = Management peut également être intégré.



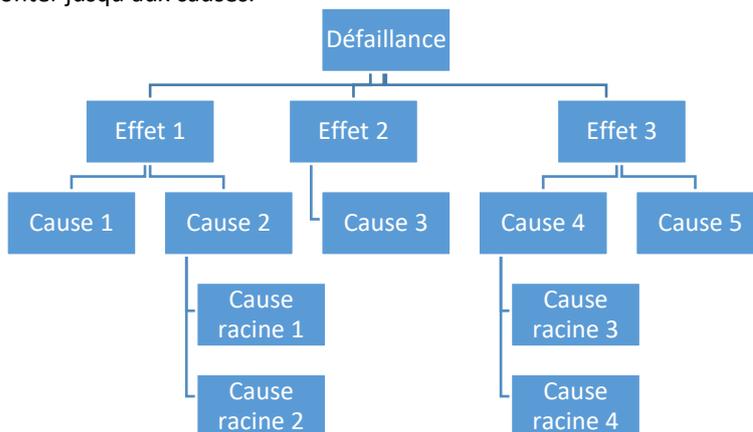
2. Méthode des 5 pourquoi. Permettant de rechercher et d'identifier la/les cause(s) racine(s) d'une défaillance. Il s'agit d'une méthode déductive, partant des effets pour remonter jusqu'aux causes.



3. Diagramme de Pareto. Outil visuel permettant de classer les causes d'un problème ou d'une défaillance selon leur fréquence d'apparition. Outil reposant sur la loi empirique des 80/20 : 80% des effets constatés sont la conséquence de 20% des causes et par analogie, agir sur 20% des causes permet de traiter 80% des effets.

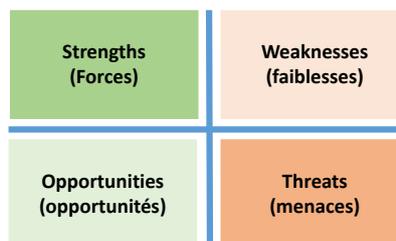


4. FTA = Failure Tree Analysis (Arbre des défaillances). Permettant de rechercher et analyser les causes de défaillance (applicable par exemple aux réclamations ou dérives). Il s'agit d'une méthode déductive, partant des effets pour remonter jusqu'aux causes.



5. APR = Analyse Préliminaire des Risques. Permettant d'identifier et analyser qualitativement les risques à partir d'une liste pré-établie de situations dangereuses

6. FMEA = (AMDEC = Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité). Méthode couramment utilisée, permettant d'identifier, d'analyser, de coter et d'évaluer des modes de défaillance, puis de les hiérarchiser afin de les maîtriser (applicable par exemple aux procédés etc.).
Voir fiche outil dédiée
7. HACCP = Hazard Analysis and Critical Control Points. Il s'agit d'une méthode permettant d'identifier des dangers et points critiques, les analyser et les évaluer à travers un arbre décisionnel pour définir les Critical Control Points et les maîtriser. Applicable par exemple à des risques de contamination.
8. HAZOP = Hazard Operability study. Permettant d'identifier et analyser des dérives de paramètres mesurables à partir de mots guide.
9. SWOT = Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threat. Permettant l'identification des forces, faiblesses, menaces et opportunités du marché. Méthode permettant une analyse stratégique d'un environnement de travail. Les forces et faiblesses relèvent d'une analyse interne du système, tandis que les menaces et opportunités relèvent de l'analyse de l'environnement externe de travail.



Toute méthode « maison » est acceptable dans la mesure où elle permet d'identifier les risques et de planifier des actions.

ELEMENTS DE CONFORMITE A LA NORME ISO 9001 :2015

Exigences d'iso 9001 :2015	Exemples d'outils ou méthodes pour traduire les exigences
Analyse des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme (Ex. SWOT etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure d'analyse des risques • Procédure d'évaluation de la nature des non-conformités et de leurs effets, et définition des actions appropriées (Ex. AMDEC, Pareto, 5 pourquoi, Ishikawa, FTA etc.) • Procédure de la maîtrise des modifications (Ex. AMDEC, RRF, APR etc.) • Mode opératoire de détermination des exigences relatives aux produits et services (Ex. HAZOP, HACCP etc.) • Information documentée (CR) de l'analyse des risques et opportunités
Planification des actions vis-à-vis des risques (6.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Plan d'actions
Prise en compte de l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités (voir 6.1) ; faire évoluer les décisions issues de la revue de direction	<ul style="list-style-type: none"> • CR des conclusions de la revue de direction

Participant·es du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordinatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

	Réseau Inserm Qualité (RIQ)	Année de diffusion : 2023 Les informations sont valables à la date de diffusion Rédaction : Groupe de travail du RIQ : Compréhension de la norme Iso 9001il
Fiche Pratiques – 4 Bonnes pratiques pour réussir ses enquêtes de satisfaction		

PRATIQUE 1 : être bref et soigner la présentation

Le nombre de questions maximum d'une enquête en ligne dépend de sa nature :

Enquêtes externes : moins de 25 questions

Enquêtes internes: le nombre de questions peut être plus important car les personnes sont plus impliquées.

L'enquête de satisfaction est un **outil de mesure et d'amélioration pour la structure. Quelques conseils** :

- Respecter la charte graphique de la structure ; reprendre les éléments connus de vos clients
- Faciliter la navigation et soigner la mise en page pour que chaque utilisateur aille jusqu'au bout du questionnaire grâce à une mise en page attractive et une navigation facile
Par exemple : faire des sauts de page entre chaque thème ou rubrique, mettre un nombre limité mais suffisant de questions par page, mettre un suivi d'avancée de l'enquête pour motiver les répondants, mettre des questions et des réponses compréhensibles (très satisfaisant à pas satisfaisant).
- Les questions ne doivent pas avoir de double sens, ou ne doivent pas être interprétables de manières différentes
- Le vocabulaire utilisé doit être maîtrisé par les répondants (attention aux termes techniques et aux acronymes)
- Faire relire et tester l'enquête par des personnes qui ne sont pas directement impliquées dans la rédaction du questionnaire pour détecter les erreurs ou points d'amélioration.

PRATIQUE 2 : interroger les bonnes personnes

S'assurer que les personnes ciblées sont bien représentatives des questions posées

- La population ciblée doit être concernée par le sujet de l'enquête. Par exemple, pour une d'une enquête annuelle de satisfaction client, n'adresser l'enquête qu'aux clients ayant acquis des produits ou services lors de l'année écoulée.
- Prévoir une taille de l'échantillonnage permettant d'obtenir un nombre de réponses suffisant pour effectuer des analyses pertinentes et représentatives (lors des premières enquêtes, évaluer le taux de réponse selon le domaine d'activité concerné ; le taux de réponses moyens des enquêtes externes est d'environ 20 %).
- La théorie : une méthode de calcul consiste à raisonner à partir du nombre de réponses désiré et du taux de réponses estimé. La division des deux vous donne la taille de l'échantillon. Si vous avez besoin de 500 réponses pour vos analyses et que votre taux de réponse est de 25 %, il vous faut solliciter $500 / 25 \% = 2\ 000$ contacts.
- Ne pas lasser les répondants : veiller à ne pas interviewer trop souvent les mêmes personnes.
- Il est parfois préférable d'interroger toute la population à étudier, comme par exemple les enquêtes de climat social ou certaines enquêtes de satisfaction clients (comme le *net promoter score*).

Cas particuliers des enquêtes de prospection large (sans disposer des emails des répondants) : via un questionnaire en ligne accessible par un simple lien (ou URL). Les personnes interrogées ne sont pas connues à l'avance, il convient de prévoir des questions d'identification afin de mieux interpréter les résultats.

Communiquer le lien de l'enquête par tous les médias disponibles (SMS, média en ligne, supports de communication / marketing, packaging, presse papier, flyers, QR Code, site internet, page Facebook, LinkedIn, etc).

La plupart des outils d'enquête permettent de gérer les doublons (réponse par la même personne plusieurs fois).

L'**enquête par email** permet de toucher facilement et à faible coût un grand nombre de personnes mais n'est pas le gage d'un grand nombre de réponse ni d'une représentativité des réponses.

On peut aussi réaliser l'**enquête par téléphone**, utile notamment lorsque le nombre de personnes ciblées est faible

PRATIQUE 3 : porter attention au mail d'invitation

Pour qu'un maximum de destinataires réponde, il faut que ceux-ci aient envie d'ouvrir le mail et d'y répondre. Pour cela :

- Identifier clairement **l'émetteur du mail** : par exemple, adresse email et nom en toutes lettres d'une personne connue des répondants (notamment pour les enquêtes internes en entreprise) soit un couple nom / email explicite désignant la structure (exemple : « Service Client Structure »).
- Mettre un **objet de l'email** incitatif et sans équivoque ; par exemple : « répondre à une enquête ». Utiliser des verbes d'action tels que « Donnez-nous votre avis sur XX » ou « Votre opinion nous intéresse ! Participez à notre étude sur XX » ou un objet plus factuel (exemple : « Enquête de satisfaction suite à votre commande »).
- Donner les bonnes informations pour ne pas décourager le lecteur. Un bon email d'invitation doit être le plus court possible et doit **répondre à quatre questions** que se posent de manière consciente ou non les répondants :
 - **Pour quelle raison me sollicite-t-on ? Et pourquoi moi en particulier ?**
 - **Pourquoi répondrais-je à cette enquête ? Quel est mon intérêt ?**
 - **À quoi vont servir les résultats ? Sont-ils anonymes ?**
 - **Combien de temps dure le questionnaire ?**

Tous les usagers sont soucieux de l'utilisation qui est faite des informations qu'ils communiquent : préciser si les réponses sont captées de manière anonyme (impossibilité d'identifier les répondants), de manière confidentielle (coordonnées captées mais en accessibilité restreinte) et comment les résultats seront traités (anonymes à seules fins **statistiques** ou traitées puis conservées **de manière nominative**). Dans ce dernier cas, il convient de rassurer sur la non communication des informations personnelles à des tiers

Rappeler aux interlocuteurs qu'ils ont des droits vis-à-vis de leurs informations personnelles et indiquer comment les exercer via une mention légale, par exemple « Conformément à la loi informatique (cf CNIL) et libertés du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en s'adressant à [mail dédié]. »)

PRATIQUE 4 : envoyer l'enquête au bon moment

Lorsqu'un email est reçu, il est soit lu immédiatement... soit jamais ! La majorité des réponses sont reçues dans les **24 à 72 heures après la diffusion**. Relancer à J+ 5, J+ 7, ... (selon les échéances) en précisant « dernière relance avant clôture »

La date d'envoi doit donc être choisie pour :

- Respecter vos échéances projet (date de remise des résultats notamment),
- Éviter les jours avec des événements particuliers (jours fériés, ...),
- Garantir votre propre disponibilité pour répondre aux éventuelles questions,

PRATIQUE 5 : exploiter et valoriser l'information collectée

- Communiquer aux membres de la structure la progression, le taux de réponse et les résultats clés obtenus,
- Pour une présentation plus détaillée des résultats, faire une présentation critique (attention à la représentativité de l'échantillon et à la pertinence de l'échantillon)
- Penser à Informer et remercier les participants. Ces informations montrent aux clients que leurs réponses sont prises en compte, sont utiles et entretiennent leur motivation à répondre. La communication des résultats peut être un argument commercial. Les retours clients sont un des éléments d'entrée de la revue de direction,
- En cas de retours négatifs, il est impératif de comprendre où sont les points de mécontentement afin de gérer le ressenti négatif et d'être dans l'orientation client (recherche de la satisfaction client et traitement des réclamations).

Participant·es du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Pratiques - 5**Utiliser l'AMDEC****QUOI**

Cette fiche pratique est associée à la fiche thématique « Analyse des Risques ». Elle vous explique comment procéder pour définir les risques potentiels de votre activité suivant l'outil AMDEC = Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (traduction de l'anglais FMEA = Failure Mode and Effect Analysis).

Créée par l'armée américaine en 1940 puis utilisée dans les années 1950 par l'industrie aérospatiale et militaire américaine pour identifier les caractéristiques de sécurité d'un produit. Il s'agit d'une démarche de prévention.

Pratiquée en France à partir des années 1960 -1970, elle est particulièrement utilisée dans les domaines de l'automobile, du nucléaire, de l'aéronautique car les défaillances d'un système de freinage, ou celles d'un réacteur nucléaire ou réacteur d'avion peuvent avoir des conséquences dramatiques. C'est un outil qualité d'analyse qualitative et quantitative permettant de mettre en avant les défaillances potentielles liées à un produit, procédé ou processus en y apportant des actions correctives ou préventives.

POURQUOI

Vise à réduire les modes de défaillances liés à un produit, procédé ou processus, par la prévention des défaillances à tous les niveaux de la réalisation contribuant ainsi à l'amélioration de la qualité et de la fiabilité. Elle vise à améliorer en permanence l'organisation d'une entreprise et prévenir l'apparition de problèmes graves mettant en péril la structure.

L'AMDEC est applicable dès la conception d'un projet pour anticiper les défaillances probables afin d'apporter des ajustements très tôt avant la finalisation du produit ou service

Utile pour :

- La satisfaction du client, par la diminution maximum des effets qu'il pourrait subir en cas de survenance d'une défaillance ;
- L'efficacité de la gestion des risques inhérents au système étudié, par la mise en œuvre d'un plan d'action par le traitement prioritaire des risques critiques ;
- La réduction des coûts, par la réduction des effets négatifs et par l'obtention d'un niveau de qualité optimal ;
- L'amélioration de l'efficacité du système, moins de perte de temps, moins de perte d'énergie, moins de perte d'argent utilisé pour traiter les défaillances ;
- L'optimisation des contrôles, par la détermination d'un plan de surveillance des actions préventives et correctives décidées ;
- L'amélioration continue du produit, procédé ou processus.

Il existe différents types d'AMDEC, dont les trois principaux sont :

- **AMDEC Produit** : analyse des défaillances d'un produit, dues à sa conception, sa fabrication ou son exploitation, pour améliorer sa qualité et sa fiabilité.
- **AMDEC Processus** : analyse des défaillances sur les méthodes de production d'un produit ainsi que les procédures mises en œuvre pour accomplir une tâche.
- **AMDEC Moyens de Production** : analyse des défaillances des machines et équipements intervenants dans la réalisation

QUAND

L'AMDEC sera utilisée aux étapes jugées critiques et faisable par l'équipe (pilote processus, la direction, RMQ...) soit au niveau d'un processus, d'un produit, ou autres niveaux. Les mesures seront relevées à rythme défini par le responsable

Voir la fiche du RIQ sur l'« analyse des risques »

DEFINITIONS

- **Défaillance** : fait pour un élément, un système, un processus, de ne pas assurer pleinement sa fonction
- **Mode de défaillance = le danger** : manière dont le système / processus peut s'arrêter de fonctionner, s'écarter des spécifications prévues initialement, fonctionner anormalement. Un **danger** est toute source **potentielle** de dommage, de préjudice ou d'effet nocif à l'égard d'une chose ou d'une personne. Pour rappel, le danger est la *propriété ou la capacité intrinsèque d'une substance, d'un équipement, d'une méthode de travail, etc., susceptible de causer un dommage.*
- **Cause de la défaillance = le risque** : problème/anomalie/dysfonctionnement pouvant conduire à la défaillance. Le risque est la combinaison d'un danger et de l'exposition à ce danger. Il est donc possible de quantifier les risques suivant la gravité du danger, et l'exposition à ce danger (notamment suivant la fréquence et la capacité de détection).
- La recherche de défaillance conduit à se poser les questions suivantes :
 - Qu'est-ce qui ne fonctionne pas ?
 - Qu'est-ce qui a arrêté de fonctionner ?
 - Est-ce que quelque chose s'est dégradé dans le fonctionnement du système / processus ?
 - Le dysfonctionnement est-il intermittent ou continu, lié à un évènement particulier, à une temporalité particulière ?
- **Effet de la défaillance = le dommage** : conséquences, les impacts de la défaillance
- **Criticité** : moyen pour coter le risque afin de déterminer l'acceptabilité de la situation

METHODOLOGIE

Consiste à recenser pour chaque activité, tous les risques de dysfonctionnement/défaillance à la fois de manière qualitative et quantitative.

L'aspect qualitatif consiste à identifier les défaillances potentielles inhérentes au système étudié (= les risques), puis à rechercher et à analyser les causes de ces défaillances (les dangers) ainsi que leurs effets potentiels sur les clients, les utilisateurs, le système qualité (= les dommages ou impacts possibles).

L'aspect quantitatif : consiste à évaluer la criticité de chaque défaillance par une cotation

Les actions nécessaires sont ensuite mises en place pour éviter ou diminuer les dysfonctionnements et ainsi maîtriser les risques.

ETAPES DE L'ANALYSE

A- Identifier les modes de défaillances

Il s'agit d'une réflexion en groupe ou chaque membre doit être sensibilisé à la méthode AMDEC, être dans une démarche constructive et venir d'horizons différents afin de mettre en commun les compétences de chacun sans se limiter dans les idées. Idéalement, le groupe de travail doit comprendre des responsables techniques du processus analysé et des responsables qualité. Elle vise à identifier les défaillances de l'ensemble du périmètre, des activités et des processus du système/processus. Les questions suivantes doivent être posées :

- Qu'est-ce qui pourrait aller mal ?
- Quels sont les effets et les causes entraînés par ce mode de défaillance ?

Une fois l'analyse par l'AMDEC mise en place, les résultats des défaillances obtenus sont listés dans un tableau et analysés

B- Pondérer les défaillances

Il s'agit d'anticiper des problèmes qui ne se sont pas encore produits. Il convient donc de raisonner en termes de probabilité d'apparition du risque (donc d'anticiper la fréquence possible d'apparition) et de gravité potentielle de l'impact si la défaillance se produit.

Pour chaque mode de défaillances, on crée alors une échelle de note pour pondérer :

- La fréquence d'apparition (F) ou probabilité,
- La gravité (G), conséquence plus ou moins grave pour l'utilisateur,
- (Non obligatoire) la détectabilité (D) ou probabilité de non-détection : dans le cas où la défaillance se produit, quel est le risque de ne pas la détecter.

Il faut définir une échelle pour chaque facteur. Plus on est précis dans les critères, plus il sera facile d'appliquer une notation en se rapprochant de la réalité. Il est possible d'attribuer des échelles plus ou moins grande pour la gravité ou la fréquence (probabilité d'apparition) des modes de défaillances, afin de leur attribuer un poids plus important pour la cotation du risque.

À titre d'exemple, vous pouvez définir (échelle de valeur pouvant varier) :

- Une fréquence (ou probabilité) d'apparition (**F**) sur les critères suivants :
 1. Rare ou Annuelle ou moins,

2. Fréquence faible ou trimestrielle,
 3. Fréquence moyenne ou mensuelle,
 4. Fréquence forte ou hebdomadaire à quotidienne.
- Non obligatoire : Une détectabilité (**D**) du dysfonctionnement basé sur :
 1. Capacité systématique à détecter la défaillance,
 2. La défaillance pourrait ne pas être détectée systématiquement,
 3. La défaillance est difficile à détecter,
 4. La défaillance n'est pas détectable.
 - Une gravité d'apparition (**G**) sur les critères suivants :
 1. Sans gravité aucune ;
 2. Gravité faible ;
 3. Gravité moyenne ;
 4. Gravité forte/catastrophique – certaine.

C - Hiérarchiser les défaillances

Cette étape permet d'attribuer à chaque défaillance potentielle un indice de criticité (C) qui est la résultante de la combinaison (multiplication) de deux ou trois facteurs :

Criticité = Gravité x Fréquence x Détectabilité

Ou Criticité = Gravité x Fréquence (probabilité)

Plus la note de criticité est élevée, plus la défaillance est considérée comme importante. La criticité peut également être appelé RPN = Risk Priority Number en anglais.

Une fois que les notes de criticité ont été calculées pour chaque défaillance, elles sont classées par priorité dans une grille d'évaluation, allant par exemple de majeure à faible en passant par importante et mineure. Selon ce niveau on décide des actions (et des délais) à entreprendre. On peut définir des seuils d'alerte à ne pas dépasser afin d'organiser le traitement des données par ordre d'importance.

Exemples de mode de défaillance	Gravité de 1 à 5 (G)	Fréquence / probabilité d'apparition de 1 à 5 (F)	Détectabilité de 1 à 5 (D)	Criticité = G x F x D	Impact	Conclusions
Cas X	1	1	1	3	faible	Faut-il dépenser du temps et de l'énergie pour réduire ce risque ?
Cas Y	16	1	3	48	important	Il faut éviter que le risque ne devienne réalité donc faire une analyse des causes et mettre en place des actions préventives
Cas Z	1	4	3	12	mineur	Très fréquent mais peu grave donc prioriser selon le temps et l'énergie à gagner
Cas W	16	4	4	256	majeur	Catastrophe annoncée ! L'impossibilité de détection ajoute une contrainte. Il est impératif de réduire le risque (améliorer sa détectabilité, réduire sa gravité, et/ou sa probabilité)

D - Mettre en place et suivre le plan d'action si besoin

Selon la hiérarchisation des modes de défaillance, il convient de chercher à supprimer ou réduire les risques associés (à minima pour les criticités importantes et majeures).

Cela passe par la recherche d'actions correctives et/ou préventives dans le but d'obtenir une criticité plus faible de la gravité, de réduire la fréquence ou d'améliorer la détectabilité. Pour chaque action, un responsable doit être désigné.

Une fois que le groupe a identifié les modes de défaillance à traiter en priorité, a choisi puis mis en place des actions préventives et/ou correctives pour gérer le risque, un suivi de ces actions doit être effectué. Ce suivi est important pour déterminer l'efficacité et l'impact des actions qui ont été entreprises.

L'efficacité du plan d'action décidé doit être mesurée régulièrement car il permet de déterminer l'efficacité et l'impact des actions qui ont été entreprises. Ce suivi est important afin d'assurer le pilotage de l'amélioration continue de la démarche

qualité. Une réévaluation de la criticité du risque est ainsi effectuée après la réalisation du plan d'action, afin d'assurer que le niveau de risque associé au produit, procédé ou processus est acceptable.

EXEMPLES DE RISQUES (non exhaustifs)

Il existe de nombreux exemples de risques en fonction de vos activités. Ci-dessous quelques exemples non exhaustifs pour un service de mise à disposition d'un équipement :

Processus	Dangers	Causes	Impact	Actions
Locaux	Surchauffe de la pièce	Panne climatisation	Problème congélateurs Non fiabilité des résultats	Contact service maintenance Installation système alarme Vérification quotidienne T°C pièce
RH	Perte de compétences	Départ retraite Fin de contrat	Impossibilité d'honorer les commandes Retard dans les livraisons Insatisfaction clients	Anticiper le départ : mettre en place un tuteur Réorganiser les responsabilités Mettre en place une polyvalence des compétences
Formation des utilisateurs	Utilisation incorrecte des équipements	Formation inexistante ou inadéquate Manque d'informations	Risque de dégradation de l'équipement Non fiabilité des résultats (ou non exploitables)	Meilleur suivi des formations nécessaires Mise à disposition de protocoles/Modes opératoires près de l'équipement Mise en place d'une assistance
Réalisation	Résultats rendus hors délais	Manque de RH (congrés, départs,...)	Insatisfaction clients Surcharge de travail pour les personnels présents	Planification des absences prévisibles Prendre en compte les période de vacances dans les délais annoncés
Réalisation	Résultats non conformes à l'attente	Échantillons différents de ceux annoncés (dégradés, nombre différents, ...) Incompréhension de l'attente Délais non respectés. Résultats bruts introuvables	Insatisfaction clients Perte de réputation Perte de temps Stocks insuffisants (pas d'anticipation)	Etre clair sur les engagements entre clients et structure (qualité et nombre d'échantillons fournis par exemple) Meilleure gestion des stocks Utilisés Traçabilité (cahier de laboratoire, serveur, ...) Plan de gestion des données établis en début de projet
Réalisation	Rendu de résultats erronés	Erreur d'interprétation humaine Inversion de tubes Oubli d'un réactif ou mauvaise utilisation d'un appareil	Résultats non valides Manquements à l'intégrité scientifique Perte de matériel biologique précieux Retard dans les expérimentations Perte de réputation	Procédures à jour et disponibles Compétences adéquates/expérimentations Responsabilité déterminée pour la « libération » du résultat (valideur)
Réalisation	Réclamation sur la publication	Mauvaise traçabilité des contributeurs d'un projet	Manquement à l'intégrité scientifique Perte de réputation Perte de confiance des collaborateurs	Traçabilité (cahier de laboratoire, serveur, ...) Mettre en place un tableau des contributeurs, un « fil d'Ariane »
Réalisation	Perte de propriété du client (échantillons, données, ...) Modifications ou vol de données	Mauvaise gestion des serveurs	Impossibilité de rendre les résultats Perte de réputation Risque d'utilisation frauduleuse des données Pas de paiement de la prestation	Surveillance des équipements sensibles Sécurisation des serveurs et des équipements

Participant du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)



En savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Pratiques – 6
Les indicateurs

QUOI

Le terme « indicateur » est loin d’être univoque. Le terme indicateur vient du verbe latin *indicāre* signifiant indiquer, révéler, informer, estimer, désigner.

Dans le domaine de la démarche qualité, un indicateur est un outil simple qui permet d’observer périodiquement les évolutions d’un phénomène, en le positionnant par rapport à une référence (qui peut être un objectif). Il est basé sur le relevé ou le suivi d’un élément mesurable ou appréciable (la variable).

POURQUOI

Les indicateurs sont un des leviers d’amélioration permettant de savoir si le fonctionnement de la structure répond à la stratégie de l’organisme et qui permet de détecter et/ou améliorer les situations critiques.

Le théoricien du management, Peter F. Drucker a dit : « Vous ne pouvez pas piloter ce que vous ne pouvez pas mesurer. ».

QUI

Tous les acteurs du système de management de la qualité (SMQ)

DEFINITIONS

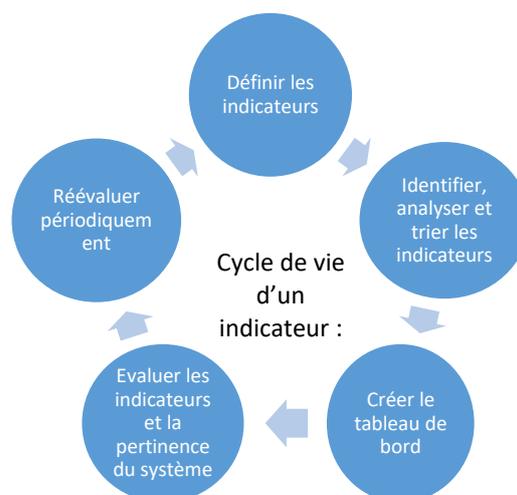
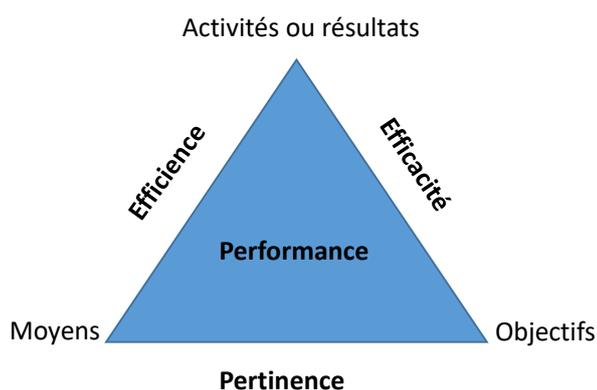
Il existe de nombreuses typologies d’indicateur (de suivi ou d’activité, de gestion, de satisfaction, de performance: d’efficacité et/ou d’efficience, etc.).

Ressource utile : FD X 50-176-management des processus

Dans cette fiche, nous ne retiendrons que les indicateurs d’activité et de performance :

- L’efficacité permet de savoir si l’organisation atteint ses objectifs
- L’efficience permet de savoir si l’organisation atteint ses objectifs au meilleur coût et avec le minimum de moyens,
- La pertinence permet de savoir si l’organisation s’est munie des moyens adéquats pour atteindre ses objectifs.

Cette approche peut être représentée par le modèle de Gilbert qui se décline à travers le triangle de la performance.



Indicateur d'activité

C'est la mesure du travail de l'organisme. L'indicateur est chargé de rendre compte des opérations produites :

Nombre d'heures de microscopie réalisées

- Nombre de personnes formées pour l'activité A1....

Ces indicateurs sont également appelés indicateurs de surveillance ou de suivi, et servent à surveiller les tendances sur l'activité de l'organisme, sans cible de performance à atteindre.

Indicateurs de performance

C'est une mesure de la performance globale de l'organisation que l'on souhaite atteindre ou maintenir.

C'est un indicateur qui doit permettre de mesurer le progrès réalisé ou à réaliser pour atteindre un objectif stratégique.

- Avoir au moins 70% de taux de très satisfait pour les utilisateurs (enquête satisfaction client)
- Augmenter de 10% le volume de l'activité A1...

COMMENT

1. Un indicateur doit être SMART :

- Spécifique (significatif pour l'activité, clairement défini avec une formule de calcul et/ou mesure, simple)
- Mesurable (quantifiable dans le temps avec un seuil)
- Atteignable (ambitieux, accepté par tous, quelles étapes)
- Réaliste, réalisable (pertinent, rapide à calculer, avec les moyens nécessaires)
- Temporel (délimité dans le temps).

2. La mise en place du tableau de suivi des objectifs et des indicateurs

- Déterminer les objectifs en termes de performance
- Sélectionner les indicateurs associés aux objectifs. Il est possible d'attribuer un code d'identification à chaque indicateur qualité afin de mieux les identifier.
- Déterminer la fréquence de la mesure, la responsabilité de la mesure et les valeurs cibles (planification des objectifs)
- Collecter et consolider les données (identifier et hiérarchiser les points d'amélioration)
- Effectuer les calculs d'indicateurs et mettre en place des actions correctives. Afin d'en faciliter la lecture, les tableaux de suivi des objectifs et indicateurs peuvent utiliser des graphiques ou diagrammes.
- Mettre les données à disposition de l'équipe et de la direction

Un tableau de bord de suivi des objectifs et des indicateurs peut donner une vision globale et précise et permettre une aide à la prise de décision pour la direction, notamment lors des revues de direction

Exemple de tableau de bord :

Processus concerné	Orientation de la politique qualité	Objectif	Cible	Actions mises en place	Indicateurs
SMQ	Axe 1	Maintenir la satisfaction clients	Garder un taux minimum de 80 % Moins de 2 réclamations/an	Analyse retour enquêtes de satisfaction Réponse aux réclamations clients et analyse	Taux de satisfaction annuel Nombre réclamations clients (annuel)
Réalisation	Axe 3	Développer le rayonnement et donc l'attractivité de la structure	Avoir au moins 10 nouveaux clients par an	Faire de la communication en congrès, via les sites professionnels	Nombre de nouveaux clients/n-1 (jamais venus ou pas venus depuis 3 ans)
Réalisation	Axe 4	Développer les publications avec collaborations intra unités	Au minimum 1 publication avec collaboration / an	Créer des liens avec d'autres unités S'impliquer activement dans le management des projets collaboratifs (organisation et participation aux réunions de projets)	Nombre de publications collaboratives Taux de participation aux réunions

Exemple de résultat du relevé des indicateurs :

Processus concerné ou activité	Fréquence de relevé	Responsable du relevé	Date de relevé	Résultat n-1	Résultat souhaité (cible)	Résultat année n (en cours)	Atteinte de l'objectif ? ou tendance	Commentaires ou actions supplémentaires ou écart
P1 Satisfaction	Annuel	Pilote	11/12/2022	0,85	0,8 Mais seulement 15 % de réponses	0,9		Relancer nominativement les clients qui n'ont pas répondu
P2 Nouveaux Clients	Annuel	Pilote	Novembre	7	10	13		Faire un bilan des actions les plus efficaces
P3 Publications	Mensuel	Responsable d'activité	11/12/2023	3	> 1	1		Baisse / n-1 mais toujours correct A surveiller

Participant^{es} du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

Fiche Pratiques - 7**La communication dans ISO 9001****QUOI**

La communication est un outil de management qui participe au développement et à la croissance de l'organisme.

La communication de l'organisme se fait à plusieurs niveaux ; l'organisme communique sur l'ensemble des informations documentées du système de management de la qualité, sur son organisation, sur ses actions, sur ses objectifs à la fois en interne et en externe.

Il faut avoir défini qui communique, sur quoi (événement : séminaires, publications...), quand, à qui sont destinées les informations et comment elles sont communiquées (site web, affiche, ...).

Communication interne

Outil indispensable pour le suivi des activités, la communication interne peut prendre différentes formes : discussions informelles (sans compte rendu), courriel (support écrit), réunions planifiées ou d'urgence (avec un compte rendu rédigé et validé) ou affichage (papier, vidéo, ...).

En tant qu'outil managérial, la communication interne peut servir dans plusieurs domaines : la communication et la présentation des résultats de performance, l'implication des personnels, la communication d'informations pertinentes aux parties intéressées y compris les clients, la transmission des décisions et des changements.

Dans le contexte d'une démarche qualité, la communication interne est facteur d'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs qualité de l'organisme.

C'est ainsi que la communication de la politique qualité (incluant la définition d'objectifs qualité) est une exigence de la norme ISO 9001 :2015 (chapitre 5.2.2 Communication de la politique qualité). Cette communication sous forme d'information documentée (plusieurs formes sont possibles : papier, numérique, vidéo, ...) permet de s'assurer de la compréhension de cette politique et permet de communiquer sur le suivi des activités de l'organisme.

Communication externe

La nature et la qualité de la communication externe doivent être maîtrisées, car celles-ci serviront l'image de l'organisme perçue par l'extérieur : la société, les clients, les parties intéressées. C'est pourquoi il est important d'avoir fixé les règles de communication en amont (quoi communiquer, vers qui, comment, ...) (chapitre 7.4 Communication)

L'organisme doit définir comment s'effectuera la communication avec les clients à propos de la gestion ou du traitement de la propriété du client et des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence.

POURQUOI

L'organisation de la communication interne et externe est non seulement une exigence normative (chapitre 7.4 Communication de la norme ISO 9001 :2015) mais elle est surtout indispensable pour l'atteinte des objectifs de l'organisme, l'implication du personnel et l'amélioration continue. En effet, la connaissance et la compréhension par les acteurs du SMQ de la teneur de la politique qualité (vision pour l'avenir de la structure, finalités et valeurs, principes, réglementations, ...) sont indispensables pour la participation de tous.

Toutes les évolutions et changements doivent être soutenus par une communication planifiée.

Elle doit permettre de répondre non seulement aux attentes des collaborateurs en matière d'information mais surtout de faciliter le retour d'information des clients.

QUI

L'organisme doit définir comment sera réalisée la communication interne et externe pour qu'elle soit appropriée à la structure

OU

La communication est omniprésente mais est plus particulièrement abordée dans les chapitres suivants :

- 5.2.2 Communication de la politique qualité
- 7.4 Communication
- 8.2.1 Communication avec les clients

QUAND

L'entreprise est appelée à communiquer sur un ensemble d'informations tout au long de son fonctionnement quotidien.

COMMENT

L'organisme doit déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le système de management de la qualité : sur quels sujets, quand, avec qui et comment communiquer ? normative (chapitre 7.4 Communication de la norme ISO 9001 :2015)

On peut construire une matrice de communication ou un plan de communication décrivant les principales caractéristiques des différents moyens, méthodes, outils de communication interne et externe de l'organisme (acteurs, destinataires, messages, outils, temporalité...).

La communication doit être efficace, il est donc important de faire attention au langage utilisé, que ce soit pour la communication écrite ou les modes d'affichage. Elle doit toujours tenir compte de la culture du destinataire (par exemple, des graphiques, des données techniques comportant des « acronymes métiers » qui ne sont pas forcément compréhensibles par tous). Pour être efficace, la communication doit être adéquate (informations pas trop nombreuses), pertinente (informations ciblées), compréhensible (adaptée aux destinataires), d'où l'importance d'avoir défini précisément la cible de l'action de communication.

Éléments de conformité à la norme Iso 9001 :2015

Aucune procédure n'est obligatoire mais des exigences sont présentes.

Quel que ce soit le type de communication, le mode d'organisation de la communication doit être défini et inscrite pour éviter toute confusion ou manquement ; comme précisé dans le chapitre 7.4 de la norme, les points suivants : qui, sur quoi, quand, à qui et par quel moyen doivent être précisés à l'avance dans le SMQ.

Un plan de communication peut répondre à certaines de ces exigences.

Participant·es et participant·s du groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) : Barbot Patricia, Borge Laurence, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Fonteneau Héloïse, Navassartian Hilma, Poli Géraldine

Personnes contact :

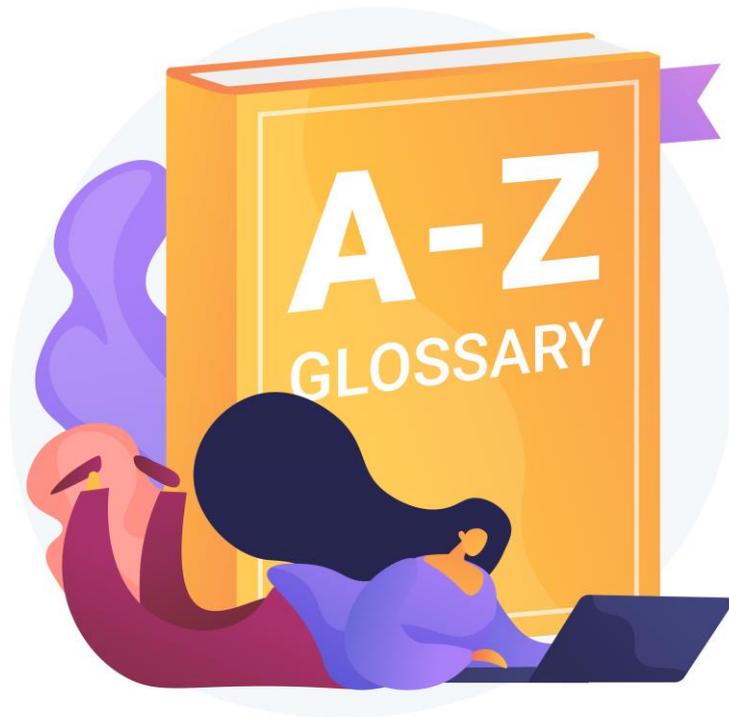
- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>

LEXIQUE



LEXIQUE démarche qualité (ISO 9001)**A****Action corrective :**

Action différée qui agit sur la cause du dysfonctionnement pour éviter que celui-ci ne réapparaisse

Vise à supprimer les causes d'un défaut (non-conformité/anomalie) une fois que celui-ci est survenu (existant). Elle doit aussi permettre d'éviter le renouvellement de ce défaut. C'est une démarche visant à la résolution définitive de problème.

Action préventive (notion intégrée dans l'approche par les risques dans la norme Iso 9001 V2015)

Vise à supprimer les causes racines des défauts possibles/potentiels et à mettre en place les mesures appropriées afin d'éviter leur éventuelle apparition. Les actions préventives peuvent notamment survenir suite à un dysfonctionnement observé sur un procédé, dont la cause racine est transposable à d'autres procédés.

Action curative (mot absent de la norme Iso 9001 : V2015) ou **correction**.

Une correction ou action curative est une action visant à éliminer une non-conformité ou anomalie détectée. Action souvent immédiate qui agit sur l'effet du dysfonctionnement/ anomalie.

Il s'agit de corriger, rectifier, améliorer, éliminer tout problème rencontré (déficit, écart, défaut, non-conformité).

Elle diffère par cela de l'action corrective qui s'attache à éliminer la cause d'une non-conformité / d'une anomalie.

Une correction peut être menée avant, conjointement ou après une action corrective (recherche et analyse des causes).

Une correction peut être, par exemple, un remplacement, une reprise ou une nouvelle production/livraison de produit.

Exemple :

Constat : tous les matins, le courant se coupe dans mon bureau à chaque fois que je prépare un café (disjoncteur saute)

Action curative (correction) : je rétablis le courant dans mon bureau (disjoncteur réenclenché)

Action corrective : je cherche ce qui fait sauter le courant ; c'est la cafetière donc je fais réparer la cafetière

Vérification de l'efficacité de l'action : le courant ne se coupe plus quand je me fais un café le matin.

AMDEC (Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité) (cf fiche outil AMDEC)

Méthode d'analyse qui permet de recenser les défaillances/risques potentiels ou avérés d'un système et leurs risques associés.

Cela consiste à identifier et analyser les défaillances depuis leurs origines (causes) jusqu'à leurs conséquences (effets), puis à quantifier au travers d'un indice de criticité (C) les risques qu'entraînent ces défaillances et les prioriser. Des actions correctives ou préventives sont ensuite mises en place dans un plan d'action (plan d'amélioration) pour réduire la criticité de ces risques.

Exemple : L'analyse des risques vise à répondre à plusieurs questions :

Quels problèmes peuvent survenir dans nos processus ? Avec quelle gravité et probabilité ? Quelles en seraient les conséquences ? Quelles actions mettre en place ? Ces actions sont-elles efficaces ? ...

Amélioration continue (ou amélioration) (cf fiche thématique amélioration continue et outils pour l'amélioration continue)

C'est le 5ème des 7 principes du management de la qualité.

L'amélioration continue consiste en un principe permanent pour améliorer les pratiques, les prestations ou les processus qui constituent l'organisation. Elle est essentielle pour que votre structure conserve et améliore ses niveaux de performance actuels et donc *in fine* les résultats.

Exemple : Il peut s'agir de mettre en œuvre des actions qui vont permettre de :

- *Supprimer ou réduire les risques de dérive,*
- *Supprimer ou réduire les causes des dysfonctionnements et donc de diminuer leurs apparitions,*
- *Supprimer ou réduire les insatisfactions des utilisateurs,*
- *Saisir des opportunités.*

Cette approche se base sur la méthode PDCA ou roue de Deming.

Le succès de votre organisation repose sur une volonté constante d'amélioration et la mise en œuvre effective de ce principe à tous les niveaux de la structure.

Anomalie :

Ecart entre une situation à laquelle on s'attend et une situation existante (écart de prévision). Une anomalie peut aboutir au constat d'un défaut, d'un dysfonctionnement ou d'une non-conformité ou défaillance.

Approche processus :

C'est le 4ème des 7 principes du management de la Qualité (cf fiche thématique pilier 4).

L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme. Différents moyens peuvent être utilisés pour représenter et décrire les séquences et interactions des processus. L'organisme choisit les modes de description les plus appropriés et les plus opérationnels, tels que cartographie, matrice de relations, fiches processus, etc.

La cartographie est le moyen le plus utilisé. C'est une représentation visuelle de l'activité de la structure constituée de processus parallèles ou corrélés entre eux. Cet outil permet d'avoir une vision globale de l'organisation de la structure afin d'améliorer son fonctionnement et les interactions entre processus. Il est nécessaire de décrire les interactions et de maîtriser les interactions entre les processus car les dysfonctionnements se produisent fréquemment aux interfaces (le « lieu » où se produisent les interactions). Chaque processus a besoin d'éléments entrants (pouvant provenir d'un ou plusieurs processus en amont), et crée des éléments de sortie qui peuvent être nécessaires à d'autres processus. Des résultats cohérents et prévisibles s'obtiennent de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système entretenu globalement.

Aptitude :

Signifie « la capacité à... »

Exemple : *L'aptitude à fournir régulièrement des produits et services conformes aux besoins des utilisateurs.*

Assurance de la qualité (assurance qualité) :

Le terme français « assurance qualité » est un anglicisme du terme *Quality assurance*.

Partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité.

Les pratiques d'assurance qualité sont axées « qualité des produits » (= orientation produit, zéro défaut), alors que la démarche qualité selon Iso 9001 est orientée « satisfaction client » via une organisation appropriée.

L'assurance qualité regroupe essentiellement des stratégies, des procédures, des actions nécessaires pour garantir la qualité de produits (souvent liés à un aspect règlementaire adapté à un métier particulier)

L'assurance qualité s'appuie souvent sur des référentiels ou normes « métiers » par exemple les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), BPC (Bonnes Pratiques Cliniques), BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire), ...

Note : vigilance entre assurance qualité et contrôle qualité :

Alors que l'assurance qualité planifie pour que les produits ou services soient de qualité, le contrôle qualité identifie et aide à corriger les erreurs dans le produit/service fini avant qu'il ne soit fourni aux clients.

Audit :

Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

Un audit doit être réalisé par du personnel n'étant pas responsable de l'objet audité.

Un audit peut être interne (de première partie) ou externe (de seconde ou tierce partie).

Exemple : *Pour la démarche qualité selon ISO9001 : V2015, l'audit est un des outils de management et d'amélioration prévu par la norme Iso 9001 destiné à aider les responsables des domaines audités à améliorer les performances des périmètres dont ils ont la charge.*

La pratique d'audit est encadrée par des lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (NF EN ISO 19011)

Audit interne :

Enquête menée en interne par une personne de la structure formée à l'audit.

Selon *l'institute of internal auditors (IIA)*, l'audit interne « est une activité indépendante et objective qui donne à une organisation une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations, lui apporte ses conseils pour les améliorer, et contribue à créer de la valeur ajoutée ».

- Champ de l'audit :
- Étendue et limites d'un audit (décrit généralement les lieux, les unités organisationnelles, les activités et les processus à auditer)
- Plan d'audit :
- Description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un audit
- Critères d'audit :

- Ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves objectives sont comparées.

Audit externe :

Enquête menée par une personne formée à l'audit et externe à la structure.

Audits externes de tierce partie : réalisés par des tiers qui n'ont pas de liens avec les donneurs d'ordres ; il permet de déterminer si la structure est conforme à des exigences spécifiées.

Cet audit peut conduire à l'établissement d'un certificat s'il est fait par un organisme de certification (accrédité COFRAC ou pas) ou de normalisation (audit de certification).

Auditeur :

Personne conduisant l'audit.

B

Besoin du client :

Ce terme est souvent accolé à celui d'exigence, on parle souvent d'attentes, d'exigences et /ou besoins du client/ de l'utilisateur à satisfaire. Le besoin peut être explicite ou implicite.

C

Cartographie des processus (Cf. processus)

Certification :

Procédure qui sert à valider la conformité d'une structure à un référentiel par un organisme compétent et indépendant, et qui permet de donner l'assurance écrite qu'un système de management de la qualité, un produit, une prestation ou un service est conforme aux exigences spécifiées.

Exemple : certification selon la norme ISO9001V2015.

Clients (utilisateurs) :

Bénéficiaire du ou des processus réalisés, bénéficiaire du ou des produits obtenus. Le terme « client » ne recouvre pas une connotation économique dans la norme ISO 9001. Un chercheur peut parfaitement s'autosaisir pour étudier une question d'intérêt scientifique : il sera alors son propre client. Personne ou groupe de personnes qui reçoit un produit, un service ou une prestation et qui bénéficie des avantages découlant de ce produit ou prestation. *Exemples : Chercheurs, doctorants, étudiants...*

Compétences :

Aptitudes reconnues d'une personne dans un domaine à mettre en pratique une combinaison de savoirs, savoir-faire et savoir-être pour agir de manière adaptée, face à une demande dans une situation donnée.

Capacités d'une personne à faire face à une tâche donnée pour obtenir les résultats escomptés.

La détention d'une compétence dans le cadre défini par le système qualité doit pouvoir être justifiée.

Une compétence est parfois désignée par qualification de la personne. Elle peut donc être démontrée par la détention d'un diplôme, d'une attestation de formation, d'une habilitation, d'une certification, ...

Dans le cadre d'Iso 9001, la conservation des informations documentées appropriées comme preuves des dites compétences est une exigence. Une évaluation de l'efficacité des actions est exigée quand des actions sont menées pour acquérir les compétences nécessaires qui ont une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité.

Conception et développement :

Ensemble de processus qui transforme des exigences relatives à un objet en exigences détaillées permettant de le réaliser. Dans un projet, il peut y avoir plusieurs étapes de conception et de développement.

Un qualificatif peut être utilisé pour indiquer la nature de ce qui est conçu et développé.

Par exemple conception et développement de produit, conception et développement de service ou conception et développement de processus.

Conformité :

Caractère/état de ce qui est conforme par rapport à ce qui est attendu (satisfaction d'une exigence spécifiée).

Désigne le fait de respecter des accords, des directives, des cahiers des charges ou des procédures...

Connaissances organisationnelles

La notion de connaissances organisationnelles est liée au terme anglais *Knowledge Management*.

Il s'agit de toutes les informations et notions indispensables au fonctionnement des processus et du SMQ qui garantissent une culture d'entreprise avec des actions pertinentes.

Elles doivent être maîtrisées et diffusées aux personnes concernées et au moment adéquat. L'objectif de la maîtrise est d'éviter que des informations erronées/ tronquées, de mauvaise qualité, ou inadaptées soient communiquées ou soient portées à la connaissance de personnes non destinataires.

Les connaissances à maintenir par l'organisme peuvent être fondées sur :

a) des sources internes (par exemple la propriété intellectuelle, les connaissances acquises par l'expérience, l'expérience acquise, le recueil et partage des connaissances non documentées et de l'expérience, les résultats d'améliorations apportées aux processus, aux produits et aux services),

b) des sources externes (par exemple les normes, l'enseignement universitaire, les conférences, le recueil de connaissances auprès de clients ou de prestataires externes).

Exemples : règlement intérieur, comment accéder aux locaux, comment obtenir un login et un mot de passe, l'organisation des réunions internes, les abonnements aux sites et aux ressources disponibles, des retours d'informations de congrès,

Contexte de l'organisme (Cf. enjeux) :

Combinaison de l'environnement interne et externe d'une structure.

Il s'agit de déterminer les enjeux internes et externes pouvant avoir un effet sur son orientation stratégique et qui influent sur sa capacité à atteindre la réalisation de ses objectifs ou les résultats attendus de son système de management de la qualité et gérer les risques et opportunités.

Remarques : (i) on utilise souvent le SWOT pour cette analyse ; (ii) La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la compréhension des enjeux internes (par exemple : valeurs, culture, connaissances, performance, compétences, intégrité scientifique, fiabilité des données, cohésion et volonté des équipes, charge de travail etc.) et des enjeux externes découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

Dans la version anglaise de la norme, ce concept fait référence à l'environnement commercial, à l'environnement de l'organisme ou écosystème d'un organisme (y compris l'infrastructure).

D

Défaillance

Écart constaté d'un système par rapport au livrable, au service ou au résultat attendu.

Perte momentanée et brusque d'une faculté ou de l'usage d'une fonction. Le mot « défaillance » en démarche qualité est associé à l'analyse des modes de défaillance (cf AMDEC).

Exemple : Panne suite à une utilisation incorrecte d'un équipement (conséquence).

On désigne par le terme de « non-conformité » (ou NC) une défaillance survenue dans un processus, un service ou un produit, qui se retrouve alors non conforme aux réglementations et aux normes définies par le secteur concerné.

Défaut :

Non-conformité ou élément non satisfaisant relatif à une utilisation prévue ou spécifiée.

Le terme « défaut » comporte des connotations juridiques, particulièrement celles liées à la responsabilité du fait du produit et du service

Un défaut n'entraîne pas forcément une défaillance.

Exemple : L'utilisation prévue, telle qu'envisagée par le client peut être affectée par la nature des Informations reçues ; un mode opératoire d'utilisation d'un équipement incorrectement rédigé pour un usage optimal.

Démarche qualité :

La qualité, c'est la capacité à satisfaire les besoins des clients (que ces besoins soient exprimés ou implicites) à travers son organisation et ses prestations.

La démarche qualité est une dynamique de progression qui a pour objectif une plus grande satisfaction de la clientèle (orientation client alors que l'assurance qualité est orientée produit). Elle s'appuie sur un ensemble d'actions que mène une structure pour améliorer ses performances, fidéliser ses utilisateurs et assurer la satisfaction de ses clients/utilisateurs. C'est le projet de la structure mis en œuvre pour maîtriser la qualité, assurer la qualité, planifier la qualité et/ou améliorer les prestations et services, les processus, la satisfaction utilisateur et plus largement améliorer la performance de la structure et la satisfaction de toutes les parties intéressées (fournisseurs, personnels, tutelles, etc).

Elle porte non seulement sur le cœur de métier, mais aussi sur la culture et les valeurs de l'organisme, son management et son organisation, sa stratégie et son positionnement dans son environnement, ses ressources humaines et financières (les enjeux externes et internes).

C'est un processus qui concerne toutes les activités qui concourent à la prestation proposée au client. Elle s'inscrit dans la durée et permet de suivre en continu les choix opérés, les décisions prises et les activités réalisées.

Participative, elle engage le responsable et mobilise l'ensemble de l'équipe.

Dynamique, elle crée un état d'esprit collaboratif soucieux de l'amélioration qui s'inscrit progressivement dans les pratiques professionnelles au quotidien : l'investissement consenti au début de la démarche permet par la suite d'être plus efficace chaque jour.

Direction :

Personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle une structure au plus haut niveau.

Dysfonctionnement :

Élément perturbant le fonctionnement d'un processus.

Documentation (information documentée) :

Information contenue sur un support (quel qu'il soit)

La norme ISO 9001 : V2015 ne parle plus de documents et/ou enregistrements mais d'informations documentées.

Les informations documentées doivent être maîtrisées, il est donc nécessaire de définir puis mettre en œuvre ce qui a été défini pour les activités de création, maîtrise, conservation, suppression, archivage et destruction des informations documentées.

Les informations documentées peuvent se présenter dans tous les formats et sur tous les supports et provenir de toutes les sources que l'organisme définira comme pertinentes (papier, disque informatique magnétique, électronique ou optique, photographie...).

Remarque : Les informations documentées regroupent les documents, les enregistrements, les rapports...

E

Effet indésirable :

Conséquence néfaste de la survenue d'un risque pour une structure qu'il convient de corriger ou à défaut d'en contenir les effets.

Efficience

Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées.

Efficacité

Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Enjeux (Cf. contexte de l'organisme) :

Ce que l'on peut gagner ou perdre, dans une compétition, une entreprise.

La norme évoque des « enjeux externes et internes pertinents... qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus ».

Le terme « enjeu » est donc la combinaison de risques et d'opportunités qui peuvent avoir un impact sur les résultats espérés d'une structure.

Les enjeux externes sont des sources de risques à propos desquels l'organisme n'a aucune prise et ne peut que subir (environnement juridique, technologique, concurrentiel, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local).

Exemples : Les effets d'une décision politique ou d'une avancée de la technologie.

Les enjeux internes sont des sources de risques sur lesquelles l'organisme peut avoir une influence.

Exemple : Absentéisme ou le climat social.

Enquêtes de satisfaction

Outils permettant l'évaluation régulière de la satisfaction des clients/utilisateurs.

Enregistrement :

Trace conservée tenant lieu de preuve.

Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. Les enregistrements peuvent, par exemple, formaliser la traçabilité et apporter la preuve que la vérification, les actions préventives et les actions correctives ont été réalisées.

Le terme « enregistrement » n'est plus présent dans ISO 9001 : V2015, il est remplacé par informations documentées servant de preuve.

Exemple : Enregistrement des températures d'enclintes réfrigérées.

Environnement de travail

Ensemble des conditions dans lesquelles un travail est effectué pouvant intégrer des aspects physiques, sociaux, psychologiques et environnementaux (tels que température, éclairage, dispositifs de reconnaissance, stress professionnel, ergonomie et composition de l'atmosphère).

Erreur :

Action humaine produisant un résultat incorrect.

Exigences :

Besoin ou attente formulé par différentes parties intéressées ou par l'organisme lui-même, généralement implicite ou obligatoire.

Il existe 4 sources d'exigences :

- Les normes et référentiels applicables dans la structure
- La volonté de la Direction,
- Les exigences formelles des clients/utilisateurs et de l'ensemble des parties prenantes,
- Les lois et règlements.

Les exigences peuvent être relatives au produit, relatives au management de la qualité, exigence du client, exigence pour la qualité.

Exigence pour la qualité :

Exigence relative à la qualité.

Exigence légale :

Exigence obligatoire spécifiée par une instance législative.

Exigence réglementaire :

Exigence obligatoire spécifiée par une autorité mandatée par une instance législative.

Externalisé :

Une structure (organisme au sens ISO 9001) peut externaliser à un organisme externe une partie de la fonction ou de l'activité d'un (ou de ses) processus.

L'organisme externe n'est pas inclus dans le périmètre du système de management, contrairement à la fonction ou au processus externalisé qui reste sous la maîtrise du SMQ de l'organisme prescripteur.

F

Fiabilité :

Rendre fiable, c'est diminuer la probabilité d'apparition d'une panne. La fiabilité est la caractéristique d'un dispositif à produire de l'exactitude. Le terme peut aussi désigner la probabilité de réussite d'une opération.

Fiche de Non-conformité (Cf. Non-conformité) :

G

H

I

Implication du personnel :

Troisième des 7 principes de management de la qualité.

L'implication concerne la participation active et motivée à une activité, un évènement ou une situation.

Pour gérer un organisme de façon efficace voire efficiente, il est important de respecter et d'impliquer l'ensemble du personnel. Ainsi chaque personne doit être individuellement prise en compte par la direction ou le management intermédiaire. L'un des facteurs d'implication est le partage de valeurs communes (politique qualité communiquée et comprise)

La direction doit s'assurer que ses personnels aient conscience de leur importance dans la mise en place du Système de Management de la Qualité et qu'ils aient conscience des attentes vis à vis de la structure.

Ils doivent donc être compétents, habilités et impliqués à tous les niveaux de l'organisme. Ils sont essentiels pour créer et ajouter de la valeur.

La reconnaissance, l'habilitation et l'amélioration des compétences facilitent l'implication du personnel pour l'atteinte des objectifs qualité de l'organisme.

L'implication du personnel a plusieurs objectifs pour le système de management de la qualité :

Motiver les personnels, stimuler l'innovation, développer la créativité, responsabiliser quant aux impacts sur les performances du SMQ, contribuer à l'amélioration continue.

Indicateur :

Valeur d'un paramètre pertinent (par prélèvement, calcul, observation, mesure...) qui permet de mesurer l'efficacité et la performance d'un dispositif, d'une activité, d'un processus ou d'une structure.

Exemples : Nombre de pannes, nombre de réclamations, nombre de commandes.

L'indicateur doit être SMART (cf. plus loin)

Indicateur de performance :

Valeur d'un paramètre pertinent qui permet de mesurer l'atteinte des objectifs de la structure et suivre leur évolution.

Les indicateurs sont propres à chaque structure et sont définis en fonction de la politique et des objectifs de celle-ci.

Exemple : Augmenter de 10% le nombre de personnes formées par rapport à l'année n-1.

Information :

Données porteuses de sens.

Information documentée :

Information devant être maîtrisée, tenue à jour et formalisée sur un support également maîtrisé.

Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports, et peuvent provenir de sources diverses.

Les informations documentées peuvent se rapporter à la documentation spécifique du système de management, aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation) et aux preuves des résultats obtenus (appelés enregistrements (dans ISO 9001 : V2015).

ISO

L'organisation internationale de normalisation est une organisation internationale non gouvernementale, indépendante, dont les 168 membres (en 2023) sont des organismes nationaux de normalisation.

Elle 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.

Le siège social de l'ISO est situé à Genève (Suisse).

J

K

L

Leadership :

Deuxième des 7 principes de management de la qualité.

Le leadership est une capacité reconnue à un dirigeant à s'engager personnellement et à entraîner avec lui tout le personnel vers un objectif spécifique, une action commune.

Dans une structure, le leadership correspond à la manière dont les dirigeants et l'encadrement s'impliquent dans l'élaboration de la politique et sa mise en œuvre (stratégie, objectifs...).

La direction établit la finalité et les orientations, et crée des conditions dans lesquelles le personnel s'implique pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme.

La norme ISO 9001 : V2015 a renforcé le rôle de la direction dans la mise en œuvre du système de management de la qualité.

M

Management :

Activités coordonnées ou ensemble d'activités pour orienter et diriger un organisme qui inclut l'établissement de politiques, d'objectifs, et de processus pour atteindre ces objectifs.

Ne pas confondre avec le terme « management » parfois utilisé en français c'est-à-dire une personne ou un groupe de personnes ayant les responsabilités et les pouvoirs nécessaires pour la conduite et la maîtrise d'un organisme ; c'est pourquoi il est préférable d'utiliser l'expression « la *direction doit* (Comme le fait la norme ISO 9001).

Management de la qualité (Cf. Système de management qualité) :

Management relatif au système de la qualité.

Peut inclure l'établissement d'une politique qualité, d'objectifs qualité, et de processus permettant d'atteindre ces objectifs qualité par la planification de la qualité, l'assurance de la qualité, la maîtrise de la qualité et l'amélioration de la qualité.

Management de projet

Planification, organisation, surveillance, contrôle et compte rendu de tous les aspects et ensemble d'activités d'un projet, y compris la gestion des personnes impliquées pour atteindre les objectifs du projet.

Maintenance :

Ensemble des opérations d'entretien permettant de maintenir ou de rétablir un bien dans un état donné ou de lui restituer des caractéristiques de fonctionnement spécifiées afin que celui-ci soit en mesure d'assurer un service déterminé.

Exemple : actions de dépannage et de réparation, de réglage, de révision, de contrôle et de vérification des équipements matériels (appareils, pipettes...) ou même immatériels (logiciels).

Mode opératoire (ou instructions) :

Description très détaillée des actions à mener pour effectuer une tâche précise ou obtenir un résultat à un poste donné (instruction de travail).

N

Non-conformité : (défaut de conformité/défaillance/dysfonctionnement)

Non-satisfaction d'une exigence.

Se révèle par un écart (partiel ou entier) entre les exigences attendues et le résultat obtenu par rapport à une norme, une pratique, un processus, une réglementation...

C'est un événement inattendu qui entraîne la non-satisfaction à une exigence définie et spécifiée.

Les non-conformités sont usuellement classées comme critiques, majeures ou mineures.

Non-conformité majeure ou critique (la terminologie majeure ou critique n'est pas mentionnée dans ISO 9001) :

Il s'agit d'un dysfonctionnement inacceptable affectant la qualité du produit ou de la prestation ou la performance (exigence qui n'est majoritairement pas respectée, nombre de non conformités sur un même thème trop important) ou présentant un danger pour la prestation, pour le produit, pour la sécurité des personnels.

Écart à une exigence dont les conséquences pour les parties prenantes ou la structure sont importantes.

C'est un manquement important aux exigences de qualité de la norme ISO9001V2015.

Exemple : Plusieurs documents qualité manquants ou non signés, personnel n'ayant pas pris de mesures correctives sur la cause profonde d'un problème.

Non-conformité mineure : (la terminologie mineure ou majeure n'est pas mentionnée dans ISO 9001) :

Dysfonctionnement n'affectant pas la qualité du produit ou de la prestation.

Écart partiel à une exigence dont les conséquences pour les parties prenantes ou la structure ne sont pas importantes.

Non-conformité (fiche de) :

Document permettant de tracer une non-conformité depuis son apparition jusqu'à sa résolution (en passant par l'analyse des causes d'apparitions et la mise en place de solutions).

Peut aussi être émis à l'occasion d'une revue ou d'un audit qui précise les détails observés permettant de relever la non-conformité.

O

Objectif :

Cible, buts définis par la direction pour l'orientation stratégique (politique qualité) de la structure.

Tous les processus et activités sont mis en œuvre pour atteindre ces objectifs ainsi que les résultats planifiés dans le cadre de la stratégie qualité.

Observateur :

Personne qui accompagne l'équipe d'audit mais qui n'agit pas en tant qu'auditeur.

Organisme (structure) :

Personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses objectifs.

Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO désignant l'un des types de structures pouvant être certifiées.

Opportunité d'amélioration :

Appellation qui provient le plus souvent des rapports d'audit, mais aussi de comités qualité, de revues de direction... Comme son nom l'indique, elle attire l'attention de la structure sur une amélioration possible (pas de contrainte à engager une action).

Orientation client :

Le premier des 7 principes de management de la qualité.

Les structures doivent adopter une orientation vers le client/utilisateur car le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients/utilisateurs.

Le plus important à mettre en œuvre dans l'orientation client est la prise en compte des exigences, de leurs besoins et l'écoute permanente des clients.

Concrètement l'orientation client va regrouper l'ensemble des activités et relations avec le client/utilisateur (celui qui achète/bénéficie le produit ou la prestation). (Cf. fiche thématique « orientation client »)

P

Panne :

Arrêt accidentel et subit du fonctionnement d'un appareil, d'une installation...

Défaillance caractérisée. Elle empêche un organisme d'accomplir une fonction requise dans le cadre d'un processus.

Parties intéressées :

Il s'agit d'individus et/ou groupes d'individus qui peuvent influencer différents aspects de la structure de manière positive et négative. Elles peuvent influencer / affecter / faire évoluer le système qualité (SMQ, processus, activité, stratégie...) ou s'estimer influencées par une décision ou une activité.

La structure doit déterminer les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du SMQ ainsi que les exigences et attentes de ces parties intéressées. Les parties intéressées ont une influence sur l'organisme et peuvent impacter ses performances.

Exemples de parties intéressées : client/utilisateur, personnel, fournisseur, tutelle, concurrent, association, société civile, prestataires, établissements financiers, autorités réglementaires, syndicats, partenaires ou société qui peut inclure des concurrents ou des groupes de pression d'opposition.

Le management des relations avec les parties intéressées est le septième des 7 principes de management de la qualité.

L'identification des parties intéressées pertinentes et la prise en compte de leurs attentes est une exigence d'ISO 9001 : V2015.

PDCA ou roue de Deming :

Outil principal de l'amélioration continue.

PDCA est un acronyme qui donne son nom à un outil utilisé dans la gestion de la qualité des processus et symbolisé par la roue de Deming. Son but est de résoudre les problèmes en suivant les quatre phases indiquées par l'acronyme (Plan, Do, Check, Act : planifier, réaliser, vérifier et ajuster). Parce qu'il s'agit d'un outil cyclique, Le cycle PDCA est une méthode d'amélioration continue des processus.

Cette méthode est constituée par :

- Plan : planifier

On planifie les méthodes/stratégies/procédures adéquates à déployer pour résoudre le problème.

Cette étape est finalisée par un plan d'actions, incluant leur planification et les acteurs.

- Do : réaliser

Cette étape consiste en la mise en œuvre des actions définies précédemment, suivant la planification adoptée.

- Check : vérifier

On vérifie l'efficacité des actions menées. Ceci peut se faire par le biais de mesures, d'indicateurs, ou d'observations. Un délai peut être défini selon la nature de l'action. Des ajustements doivent être réalisés, si nécessaire en revenant à l'étape P, lorsque des actions se révèlent inefficaces.

- Act : Agir, ajuster, améliorer

Cette étape permet de finaliser la démarche afin d'assurer la pérennité des résultats des actions mises en œuvre et de proposer des actions d'amélioration du système. Cela peut passer par l'élaboration ou la mise à jour des documents, tels que procédures, processus, formulaires... Les améliorations identifiées sont mise en œuvre en revenant à l'étape P.

Performance :

Résultat mesurable.

La performance de la structure peut concerner l'organisme dans son ensemble, le système de management, les processus, les activités, les prestations ou les services.

La performance se décline au travers de la surveillance et de la mesure par un ensemble de données (niveau de la satisfaction client, conformité des produits ou des services, efficacité du SMQ, planification et efficacité des actions mises en œuvre pour les risques et opportunités, mesures concernant les prestataires externes, résultats des audits internes et des revues de direction...).

La performance est souvent mesurée via un(des) indicateur(s) de performance (ou KPI en anglais, pour *key performance indicator*).

Il s'agit de mesurer quantitativement la progression de votre équipe ou organisation au regard de vos objectifs stratégiques.

Exemple : il peut s'agir d'un chiffre, une échelle, un pourcentage...

Planification :

Programmation d'actions et d'opérations à mener dans un domaine précis avec des objectifs précis, des moyens précis sur une durée et des étapes précises.

Dans la norme ISO 9001, la planification concerne à la fois la planification des événements incontournables du SMQ mais également la planification des activités internes des processus.

Politique :

Intentions et orientations d'un organisme, telles qu'elles sont officiellement formulées par sa direction.

Politique qualité :

Politique en matière de qualité.

Permet de définir les intentions et orientations qualité d'une structure ainsi que l'engagement exprimés par sa direction.

La politique qualité du domaine d'application de la démarche qualité doit en cohérence avec la politique générale, s'aligner sur la vision et la mission de l'organisme, et fournir un cadre pour fixer des objectifs qualité (orientation stratégique, objectifs qualité, amélioration continue).

La politique qualité doit être établie et communiquée (documentée, partagée, comprise, diffusée, appliquée).

Elle doit être formalisée sous la forme d'une information documentée (document, site internet, vidéo, ...).

Prestataire :

Organisme, société, fournisseur qui procure un produit ou un service.

Il peut être interne ou externe à l'organisme.

Exemples : producteur, distributeur, détaillant ou marchand d'un produit ou d'un service.

Prestataire externe :

Prestataire ne faisant pas partie de l'organisme.

Preuve :

Élément factuel qui démontre, établit, prouve la vérité ou la réalité d'une situation de fait ou de droit. Appellation regroupant les traces à conserver comme preuve d'une performance, d'un état, d'une obligation.

Exemples : Document contractuel, attestation, enregistrement.

Preuves d'audit :

Informations documentées (enregistrements), énoncés de faits ou autres informations pertinentes pour les critères d'audit et vérifiables.

Principes de management de la qualité :

L'organisme international de normalisation base la démarche qualité sur 7 principes de management de la qualité qui sont :

1. Orientation client
2. Leadership
3. Implication du personnel
4. Approche processus
5. Amélioration
6. Prise de décision fondée sur des preuves
7. Management des relations avec les parties intéressées

Ces principes sont applicables dans la globalité de l'organisation et peuvent servir pour orienter la stratégie de l'organisme. Les 7 principes peuvent être classés selon deux types :

- Les principes relationnels : Orientation client, Leadership, Implication du personnel, Management des relations avec les parties intéressées,
- Les principes opérationnels : Approche processus, Amélioration, Prise de décision fondée sur des preuves

Prise de décision fondée sur des preuves :

Il s'agit du sixième des 7 principes de management de la qualité.

Processus permettant de prendre une décision à partir de données factuelles décrivant une situation existante en s'appuyant sur des informations établies. L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans la prise de décision. Ses informations doivent être conservées (traçabilité).

Exemples de données :

- Des indicateurs,
- Des moyens de surveillance,
- Des données brutes et leurs analyses,
- Des graphiques,
- Un tableau de bord,
- Des informations sur la réalisation des actions,
- Des fiches d'amélioration,
- Des non-conformités,
- Un rapport d'audit,
- L'écoute client.
- Et tout autre documents / informations concernant la prise de décision...

Procédure :

Manière spécifiée de réaliser une activité ou un *processus*.

Elles peuvent ou non faire l'objet d'informations documentées.

Processus (Cf. approche processus)

Q

Qualité (Cf. management qualité) :

Capacité à satisfaire les besoins des clients, que ces besoins soient exprimés ou implicites, à travers son organisation et ses prestations.

Discipline qui vise à améliorer les structures qui appliquent ses préceptes et principes.

QQOQCCP (Quoi ?, Qui ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Pourquoi ?)

C'est un outil de la qualité, composé des initiales de sept questions importantes à se poser pour décrire une situation, un problème, une action.

Cette méthode d'analyse vise à examiner une situation, un problème avec précision en considérant tous les aspects de la situation (causes) pour minimiser le risque de perte d'information et préparer un plan d'action.

Remarque : Quoi ? (Objet, nature) ; qui ? (Sujet concerné) ; où ? (Lieu) ; quand ? (Moment, durée, fréquence) ; comment ? (Moyen, méthode) ; combien ? (Quantité, coût) ; pourquoi ? (Causes, raisons, finalités).

On trouve parfois le QQOQCCP, pour les questions : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi.

R

Réclamation :

Toute expression de mécontentement adressée à un organisme, concernant son produit ou service pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue.

Référentiel :

Document servant de référence.

Exemple : Norme ISO9001V2015.

Responsable management qualité (Responsable qualité) :

Personne ayant en charge le Système de Management de la Qualité d'une structure.

Revue de direction :

Évaluation formalisée, effectuée par la direction, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs.

À des intervalles planifiés (au moins 1 fois par an), 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, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.

Les éléments d'entrée et de sortie de la revue de directions sont décrits dans le chapitre 9.3 de la norme ISO9001V2015.

Risque :

Effet de l'incertitude sur un résultat escompté.

Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Un risque est caractérisé par référence à des événements potentiels et à leurs conséquences également potentielles ou par référence à une combinaison des deux.

La notion d'actions préventives présente dans la V 2008 de la norme Iso 9001 a été remplacée par le concept d'approche par les risques et opportunités dans la V 2015 de ISO 9001.

L'application des principes de la norme ISO 9001 promeut la mise en œuvre d'une approche systématique par les risques (y compris les risques positifs apportés par la réponse à une opportunité) afin qu'ils soient identifiés, pris en compte et maîtrisés tout au long de la mise en œuvre du SMQ. Les dispositions à planifier et à mettre en œuvre pour gérer / maîtriser ces risques doivent être en adéquation avec les niveaux d'importance de ces risques (qui dépend de la sévérité du danger potentiel).

S

Satisfaction du client :

Etat de contentement d'un client/utilisateur suite à ses exigences.

La satisfaction client/utilisateur naît de l'adéquation entre les attentes du client/utilisateur et la performance perçue de la prestation ou du produit proposé.

Cette notion a été étendue aux parties intéressées avec la version 2015 de la norme.

La satisfaction client est la résultante du 1^{er} principe de la démarche qualité selon Iso 9001 qui est l'orientation client.

La surveillance de la satisfaction client/utilisateur peut se faire par divers moyens dont le plus populaire reste l'enquête

SMART

Veut dire intelligent en anglais.

Il s'agit d'un moyen mnémotechnique pour se souvenir des qualités optimales que doivent avoir les objectifs et/ou indicateurs, même si tous ne peuvent pas répondre à ces critères. George T Doran est le premier à réellement utiliser l'acronyme SMART George T. Doran, « There's a S.M.A.R.T. way to write management's goals and objectives », *Management Review*, vol. 70, n° 11, 1981, p. 35–36).

L'acronyme SMART peut correspondre à différentes définitions. Nous pouvons citer :

S : spécifique,

M : mesurable,

A : atteignable(réaliste)/acceptable (et ambitieux),

R : réaliste/ relevant(pertinent),

T : temporellement défini (avec délais et dates butoirs).

Surveillance de la qualité :

Supervision et vérification de l'état d'un système, d'un processus ou d'une activité qui est effectuée à différents moments afin de garantir l'efficacité des résultats obtenus et la satisfaction des exigences spécifiées.

La surveillance est une exigence de l'ISO 9001V2015. Le paragraphe 9.1 de la norme induit des exigences particulières liées à la surveillance.

L'exigence première porte sur la détermination de l'objet de la surveillance.

La méthode de surveillance doit permettre de garantir la validité des résultats obtenus, la fréquence de la surveillance ainsi que celle de l'analyse et l'évaluation des résultats.

Systeme :

Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction.

Systeme de management :

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.

Un système de management peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines, par exemple le management de la qualité, la gestion financière ou le management environnemental.

Systeme de Management Qualité (SMQ) :

Organisation (méthodes et outils) mise en place par une structure pour déployer sa politique qualité et atteindre ses objectifs qualité conformément à sa stratégie.

Le système de management qualité est un dispositif complet qui doit permettre la mise en œuvre de la politique qualité, l'amélioration continue de la performance, et qui vise à la satisfaction des clients et parties intéressées. Le pilotage du SMQ est basé sur le PDCA et les 7 principes du management de la qualité (cf. Principes de management de la qualité).

T

Tableau de bord qualité :

Ensemble des indicateurs qualité qui permettent de mesurer la réalisation des objectifs.

Ces indicateurs qualité sont rassemblés dans un tableau, sous une forme aussi simple et significative que possible, qui donnent une vue concrète et doivent faire apparaître l'évolution d'une situation. C'est un outil de mesure de la performance, d'alerte et de diagnostic, d'aide à la décision, de motivation du personnel...

Traçabilité :

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre, l'utilisation, l'emplacement d'un *objet* (constat ou d'un état au moyen de preuves enregistrées).

Dans le cas d'un *produit* ou d'un *service*, la traçabilité peut être liée à :

- l'origine des matériaux et composants,
- l'historique de réalisation,
- la distribution et l'emplacement du produit ou du service après livraison.

En métrologie, la définition de la traçabilité est un peu différente (cf Guide ISO/IEC 99).

U

V

Veille :

Collecte, maintien à jour et utilisation permanente d'informations.

Exemples : *Veille réglementaire, veille technologique...*

W

X

Y

Z

Quelques citations :

Faire de son mieux ne suffit pas. Il faut d'abord savoir quoi faire puis faire de son mieux.

W. Edwards Deming

Dans la course à la qualité il n'y a pas de ligne d'arrivée.

David Kearns

La qualité ce n'est pas une réparation rapide ou temporaire, c'est un processus d'amélioration continue.

Armand V. Feigenbaum

La folie c'est de répéter toujours la même action en espérant qu'elle produise des effets différents.

Albert Einstein

La maîtrise de la qualité commence par la formation et se termine par la formation.

Kaoru Ishikawa

Le secret, c'est la coopération vers le but de l'organisation. On ne peut pas se permettre l'effet destructeur de la compétition.

W. Edwards Deming

L'amélioration continue vaut mieux qu'envisager la perfection.

Mark Twain

Ne cherchez pas le coupable. Cherchez le remède.

Henry Ford

Un problème sans solution est un problème mal posé.

Confucius

La qualité et l'innovation sont liées et mutuellement bénéfiques.

Armand V. Feigenbaum

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)



<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite>