

1

Le contexte

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

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

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

1.1 Un petit historique

En 1979, le comité technique TC 176 est créé à l'*International Organization for Standardization* (ISO⁷).

C'est en 1987 qu'une première version de norme sur la qualité est publiée sous la référence ISO 9000.

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

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

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

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

À partir de 1998, des versions préparatoires (*Working Drafts*) vont apparaître en résultant des travaux des groupes d'experts internationaux.

En 1999, des versions de travail (*Committies Drafts*) vont voir le jour pour permettre les derniers ajustements de texte.

Finalement la norme officielle (*International Standard*) sera publiée au cours du dernier trimestre 2000. La version en langue française de l'ISO 9001:2000 a été publiée par AFNOR⁸ le 15 décembre 2000.

La version 2008 de la norme 9001 *Systèmes de management de la qualité – Exigences* a été publiée par AFNOR le 18 novembre 2008 sous l'indice de classement X50-131.

1.2 Les fondamentaux de la version 2008

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

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

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

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

Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001

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

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

- les exigences des clients,
- les exigences légales⁹,
- les exigences réglementaires applicables,
- et les exigences particulières auxquelles l'organisme a décidé de souscrire.

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

- de l'environnement de l'organisme, de ses modifications ou des risques qui lui sont associés,
- de besoins variables,
- d'objectifs particuliers,
- des produits (ou services) fournis,
- des processus mis en œuvre,
- de la taille et de la structure de l'organisme.

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

- Une structure en quatre points.
- Huit principes de management de la qualité.
- Une orientation tournée vers le client.
- Une approche processus.
- L'amélioration continue.
- Une composante ressources humaines.

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

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

1.2.1 Une structure de norme en quatre points

À la différence de la version 1994 qui présentait un catalogue de vingt exigences sans véritable lien entre elles ; cette version présente une structure normative plus réduite, dans laquelle les exigences sont regroupées en quatre parties, à savoir :

- La responsabilité de la direction.
- Le management des ressources.
- La réalisation du produit.
- Les mesures, l'analyse et l'amélioration.

En fait, ces quatre thèmes reflètent davantage la réalité opérationnelle de l'entreprise. Ainsi, la démarche de préparation à la certification va apparaître plus naturelle pour l'entreprise candidate. La mise en place de la qualité devrait en être grandement facilitée. En final, il sera plus facile d'obtenir des retours sur investissement significatifs.

• Point n° 1 : la responsabilité de la direction

La direction de l'entreprise doit faire la preuve de son engagement vis-à-vis de la mise en œuvre du système de management de la qualité. Elle doit aussi s'impliquer dans la mise en œuvre de l'amélioration continue et de son efficacité.

Il résulte de cet engagement un ensemble d'actions très fortes, par exemple, que :

- Les exigences formulées par les clients soient clairement exprimées.
- Ensuite, qu'elles soient respectées afin d'accroître la satisfaction de ces mêmes clients.
- La politique en matière de qualité existe. Cette politique qualité doit avoir une réalité en se matérialisant dans un certain nombre d'objectifs qualité diffusés. Ces objectifs étant naturellement atteignables et mesurables.

- La planification existe et fonctionne. La planification des objectifs qualité bien sûr, mais aussi la planification de l'ensemble du système de management de la qualité.
- Les différentes responsabilités de chacun soient clairement définies et communiquées dans l'entreprise.
- La communication interne à l'entreprise soit établie et qu'elle fonctionne de manière appropriée.
- Des revues de direction soient planifiées à intervalles réguliers. C'est le moyen d'évaluer l'efficacité des actions décidées et réalisées antérieurement. C'est aussi l'occasion de prendre les décisions qui s'imposent en vue des améliorations futures.

- **Point n° 2 : le management des ressources**

Après l'engagement de la direction, ce qui importe c'est de disposer des moyens nécessaires. Pour cela, l'entreprise va pouvoir agir sur :

- Les ressources humaines qui doivent être compétentes, formées en conséquence et motivées.
- Les moyens matériels ou les infrastructures qui comprennent les bâtiments, les équipements et tous les moyens qui agissent en supports, tels que les moyens logistiques et ceux de communications.
- Les environnements de travail qui conditionnent aussi le niveau de qualité des produits fabriqués.

- **Point n° 3 : la réalisation du produit**

Les conditions dans lesquelles un produit ou un service est fabriqué influent sur la qualité dudit produit ou service. C'est pourquoi il importe d'en maîtriser très étroitement le processus de réalisation.

La nouvelle norme s'intéresse d'abord à la planification de cette réalisation. Ensuite, les exigences concernent tous les échanges avec le client afin d'éliminer tout ce qui pourrait être sujet à incompréhension.

Après cela, conformément à l'ordre logique de la réalisation d'un produit, les exigences portent sur la conception et le développement du produit ou du service. Puis, sont concernées les achats et les matières premières avant de traiter les exigences relatives à la fabrication (production), au stockage et à la livraison au client du produit ou du service.

Un paragraphe est consacré à la maîtrise des appareils de mesure et de surveillance. En effet, si ces matériels ne sont pas bien réglés, étalonnés et vérifiés régulièrement, la qualité de leurs mesures, et par voie de conséquence la qualité des produits ou services fabriqués, pourra difficilement être assurée.

• **Point n° 4 : mesures, analyse et amélioration**

L'entreprise doit démontrer la qualité des produits ou des services qu'elle fabrique. Elle doit aussi vérifier le maintien en conformité de son système de management de la qualité. Enfin, elle doit s'améliorer en permanence. Pour y parvenir, elle va devoir mettre en place un certain nombre de mesures, notamment en ce qui concerne :

- La satisfaction réelle de ses clients. C'est la qualité telle qu'elle est perçue par les clients qui est importante pour connaître leur niveau de satisfaction effective.
- Le système de management de la qualité lui-même. Pour cela des revues et des audits internes seront à prévoir, à organiser et à réaliser tout au long de l'année. Ces audits internes vont apporter des remontées d'informations indispensables pour apprécier le fonctionnement réel du système de management de la qualité et prendre des décisions.
- La surveillance sur les processus, afin de connaître leur efficacité en vue de les améliorer.
- La surveillance sur les produits ou les services fabriqués, afin de savoir s'ils sont réellement en conformité avec les exigences définies.

Toutes ces mesures et analyses ont pour seul but de détecter les non-conformités et les dysfonctionnements, afin de prendre des mesures d'amélioration au moyen d'actions de correction, soit curatives, soit préventives.

1.2.2 Les huit principes du management de la qualité

Le management, c'est à la fois diriger, organiser, gérer, faire fonctionner avec succès un organisme. Pour réussir ce pilotage, il faut, d'abord l'orienter (donner une direction), puis contrôler méthodiquement (mesurer) ce qui se passe, afin de pouvoir réagir (corriger, rectifier), si nécessaire, pour rester dans la bonne direction.

Dans le cadre du système de management de la qualité, l'entretien de ce système doit garantir l'amélioration continue des performances, tout en répondant aux besoins de tous les acteurs.

Pour que la direction d'une entreprise puisse conduire l'organisme vers de meilleures performances, les experts internationaux rédacteurs des textes normatifs ont identifié une liste de huit principes fondamentaux qui sont :

- organisme à l'écoute du client,
- leadership,
- implication du personnel,
- approche processus,
- management par approche système,
- amélioration continue,
- approche factuelle pour la prise de décision,
- relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

• **Principe n° 1 : organisme à l'écoute du client**

Le devenir d'une entreprise réside dans sa relation avec ses clients. Il est donc vital pour elle de bien comprendre les besoins présents, mais aussi futurs de ses clients. Toutefois, comprendre ne suffit pas pour y répondre, et répondre ne veut pas dire que, vu du côté du client, le résultat de cette réponse sera perçu comme générant la satisfaction.

De plus, une entreprise n'a rarement qu'un seul client. Ce qui peut être perçu comme satisfaisant pour un client ne l'est pas forcément par un autre.

Rechercher la satisfaction du client, c'est rechercher la pérennité de l'entreprise. Pour y parvenir il faudra :

- construire une notion globale de client,
- intégrer tous les maillons de la chaîne de valeur,
- ne pas se limiter au donneur d'ordre,
- collecter toutes les informations,
- exploiter les informations collectées,
- identifier des actions de progrès,
- étudier les dysfonctionnements et leur fréquence,
- analyser l'impact sur le client.

La finalité de cette orientation tournée vers le client et de la recherche permanente de sa satisfaction constitue le moteur principal de la motivation de l'entreprise et de son personnel.

• **Principe n° 2 : leadership**

La direction d'une entreprise doit établir la finalité et les orientations stratégiques. Elle doit créer et entretenir des conditions et un environnement favorable qui facilitent l'implication de tout le personnel. Un tel phénomène d'entraînement permet de placer et de conduire « l'équipe entreprise » dans une dynamique gagnante pour atteindre les objectifs définis.

Le leadership de la direction va permettre de renforcer son rôle en s'appuyant sur le système de management de la qualité, à savoir :

- établir la politique et les objectifs qualité,
- promouvoir cette politique et ces objectifs qualité,
- vérifier la prise en compte des exigences clients,
- s'assurer que les processus sont appropriés,
- fournir les ressources nécessaires,
- effectuer la revue de fonctionnement du système,
- décider des actions d'amélioration.

À noter que dans la version française de la norme le terme leadership n'a pas été traduit.

• **Principe n° 3 : implication du personnel**

La résultante de l'implication marquée de la direction (son leadership) aura une répercussion très forte sur les collaborateurs directs (l'encadrement) puis, par voie de ricochet, sur l'ensemble du personnel.

Un organisme, c'est comme une équipe dans une discipline sportive collective. Même si des personnalités fortes se manifestent, dans les compétitions, le succès est intimement lié à l'esprit d'équipe. L'individualisme est un facteur d'échec. Quel que soit leur niveau, tous les membres de l'équipe ont leur rôle à jouer, chacun à sa place, et avec les aptitudes qui sont les siennes.

Dans tous les domaines, des exemples très nombreux attestent que c'est l'union qui fait la force.

Fédérer toutes les énergies et les canaliser dans la bonne direction est un point de passage obligé pour atteindre les objectifs ambitieux. C'est pourquoi, les ressources humaines représentent une composante fondamentale des nouvelles normes. Cette dimension humaine constitue le moteur d'une démarche de progrès.

La prise en compte de cette composante ressources humaines va s'appuyer sur les actions suivantes :

- identifier les besoins en compétence et formation (**recenser**),
- établir le plan de formation (**prévoir**),
- réaliser le plan de formation (**pratiquer**),
- gérer des dossiers individuels du personnel (**enregistrer**),
- évaluer les formations, les organismes de formation, les personnels formés (**progresser**).

• **Principe n° 4 : l'approche processus**

L'approche processus offre une autre manière d'observer l'entreprise et ce qui s'y déroule.

Elle emprunte à la méthode systémique des pratiques et des outils qui vont permettre de :

- raisonner de façon transversale,
- se focaliser sur les résultats,
- créer de la valeur ajoutée,
- dimensionner ses procédures à son juste nécessaire,
- réaliser plus de réactivité face au marché et aux exigences des clients.

De nombreux exemples prouvent qu'un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les activités nécessaires à sa réalisation, ainsi que la gestion des ressources qui y contribuent sont gérées à la manière d'un processus.

C'est pourquoi, la nouvelle norme internationale encourage l'adoption de l'approche processus pour gérer un organisme efficacement et avec qualité.

Le lecteur se reportera à la fiche technique n° 1 qui détaille les éléments d'un processus.

 **Les apports de la version novembre 2008 de la norme ISO 9001**

Une précision sur la finalité de l'approche processus : l'approche processus désigne l'application par un organisme d'un système de processus (identification des processus, interactions entre les processus, gestion de ces processus) en vue d'obtenir le résultat souhaité.

• **Principe n° 5 : management par approche système**

Les exigences définies dans les normes ISO sont génériques. Elles s'appliquent à des organismes de tout secteur d'activité économique, qu'il soit industriel, administratif ou tertiaire. D'où, l'appellation d'organisme plutôt que le terme « entreprise ». De même, sont concernés, sans distinction, des organismes fabricant des produits ou bien délivrant des services.

L'ISO 9001 ne présente aucune exigence relative au livrable (produit ou service), si ce n'est qu'il doit répondre à celles spécifiées par le client.

Un organisme est vu comme un système général. Ce système se compose de différents sous-systèmes spécialisés, répondant à l'exécution d'une activité. Le déroulement d'une activité suit un processus. Ainsi, pour gérer l'organisme selon cette approche, il va être nécessaire d'identifier, de comprendre, de maîtriser et de gérer chacun de ces processus constitutifs des sous-systèmes et donc du système général.

De plus, chacun de ces processus interagit avec les autres processus. La maîtrise de la corrélation entre eux est un facteur de contribution à l'efficacité de l'organisme tout entier et à la réalisation de ses objectifs.

Dans un système de management de la qualité, l'approche processus permet de souligner l'importance :

- de comprendre et de satisfaire les exigences,
- de considérer les processus en termes de valeur ajoutée,
- de mesurer la performance et l'efficacité des processus,
- d'améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité fondé sur l'approche processus, tel que recommandé par l'ISO 9001 est représenté ci-dessous (cf. figure 1.1).

Ce schéma fait apparaître toutes les exigences de la norme. Il illustre aussi les relations entre les processus du système. En revanche, il ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

On pourra constater également que le client est à l'origine du système (exigences), mais aussi en phase finale (satisfaction).

On remarquera aussi, dans le cercle central du schéma, la présence de la matérialisation des quatre points de la norme cités précédemment, et qui constituent les quatre parties fondamentales de la norme.

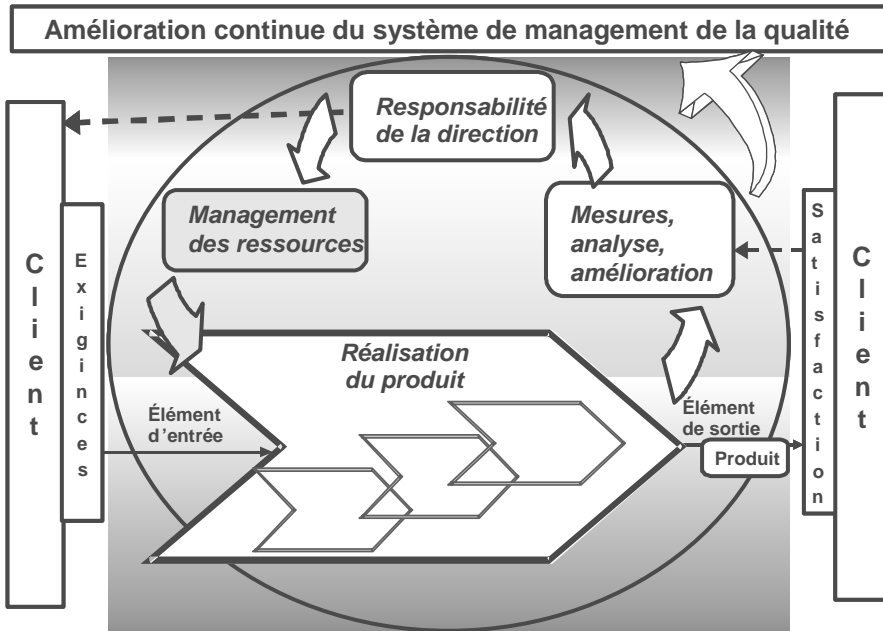


Figure 1.1 Modèle de processus d'un système de management de la qualité (d'après l'ISO 9001)

• Principe n° 6 : l'amélioration continue

Au-delà de la qualité atteinte à un certain moment, une entreprise et son environnement sont des organismes qui « vivent », et donc en perpétuel mouvement d'évolution.

Afin de prendre en compte cet aspect vivant des choses, l'amélioration s'inscrit dans cette dynamique. Cette amélioration est à caractère continu parce que rien n'est jamais acquit définitivement. L'environnement bouge en permanence, et vient remettre en question les acquis.

La mise en place de cette amélioration continue va impliquer :

- d'augmenter l'efficacité et l'efficience¹⁰,
- de contrer l'entropie des processus,
- d'analyser des écarts,
- de rechercher des causes,

¹⁰ Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

- de définir des actions correctives¹¹,
- de définir des actions préventives¹²,
- de conduire des actions d'amélioration,
- de suivre les impacts des actions d'amélioration.

L'amélioration continue du système de management de la qualité va contribuer à augmenter la probabilité de réussite de la satisfaction des clients (et des autres acteurs participants à l'activité de l'organisme). La mise en place des solutions retenues et des changements qui en résultent devra être formalisée, mesurée et évaluée afin d'en vérifier l'efficacité.

Comme tout élément du système de management de la qualité, des revues périodiques assureront les retours d'informations pour faire boucler le processus.

Le lecteur se reportera à la fiche technique n° 13 qui détaille les éléments caractéristiques d'un processus d'amélioration.

• **Principe n° 7 : approche factuelle pour la prise de décision**

Prendre des décisions est une activité importante du management. Il en est de même pour le management de la qualité. Toutefois, pour prendre des décisions bonnes et efficaces le décideur doit disposer d'informations fiables et précises.

Le stockage des données contenues dans les supports d'information que l'on décide de conserver est assuré par les « enregistrements qualité » exigés par la norme internationale. Afin de maîtriser ces enregistrements, les règles de leur capture, de leur stockage et de leur gestion devront être définies, mise en œuvre et vérifiées. Cet enregistrement des données constitue la traçabilité des faits passés.

Stocker ces données est une chose, mais pour les rendre exploitables, elles devront être analysées. Cette analyse est réalisée à partir de la trace enregistrée qui permet *a posteriori* de comprendre et d'expliquer ce qui s'est déroulé. La trace ainsi conservée et analysée va contribuer à l'amélioration.

¹¹ Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

¹² Voir la définition dans le chapitre 13 « Vocabulaire et définitions ».

- **Principe n° 8 : relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs**

Au lieu de passer du temps à définir des règles mutuelles de communication et à auditer les fournisseurs, la norme internationale pose les bases minimums de la gestion des interdépendances client/fournisseur.

À partir de ce socle commun, il ne reste plus qu'à préciser les spécificités du métier ou les particularités de la relation.

Une économie de temps et d'argent est réalisée par chacune des parties prenantes. Le fournisseur et le client vont se concentrer sur l'essentiel, et chacun va créer de la valeur. Une relation de partenariat va s'instaurer ou chacun est gagnant/gagnant.