E 16 v 16

Préparation à l'IATF version 2016

Objectif

1 Démarche qualité
- **1.1 Historique**
- **1.2 Application**
- **1.3 Principes et étapes**

2 Normes, définitions, livres
- **2.1 Normes**
- **2.2 Définitions**
- **2.3 Livres**

3 Approche processus
- **3.1 Processus**
- **3.2 Cartographie des processus**
- **3.3 Approche processus**

4 Contexte de l'entreprise
- **4.1 L'entreprise et son contexte**
- **4.2 Besoins et attentes des parties intéressées**
- **4.3 Domaine d'application du système de management de la qualité**
- **4.4 Système de management de la qualité et ses processus**

5 Leadership
- **5.1 Leadership et engagement**
- **5.2 Politique**
- **5.3 Rôles, responsabilités et autorités**

6 Planification
- **6.1 Actions face aux risques et opportunités**
- **6.2 Objectifs qualité**
- **6.3 Planification des modifications**

7 Support
- **7.1 Ressources**
- **7.2 Compétences**
- **7.3 Sensibilisation**
- **7.4 Communication**
- **7.5 Informations documentées**

8 Réalisation
- **8.1 Planification et maîtrise opérationnelles**
- **8.2 Exigences des produits et services**
- **8.3 Conception et développement**
- **8.4 Prestataires externes**
- **8.5 Production et prestation de service**
- **8.6 Libération des produits et services**
- **8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes**

9 Evaluation des performances
- **9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation**
- **9.2 Audit interne**
- **9.3 Revue de direction**

10 Amélioration
- **10.1 Généralités**
- **10.2 Non-conformité et action corrective**
- **10.3 Amélioration continue**

Annexe A
Annexes

Objectif du module : Préparation à la mise en œuvre, la certification, le maintien et l'amélioration de votre système de management de la qualité automobile (IATF 16949) pour pouvoir :

- augmenter la satisfaction des parties intéressées
- améliorer votre performance globale
- saisir des opportunités d'amélioration continue

1 Démarche qualité

1.1 Historique

L'évolution du concept de la qualité et des normes de systèmes de management de la qualité (Système de Management de la Qualité = SMQ) dans les pays industriels au siècle dernier peut se résumer comme :

- contrôle qualité (jusqu'aux années '80) – pratiques qualité, les clients sont (ou semblent) satisfaits
- assurance qualité (années '90) - le système est défini et suivi
- management de la qualité (ISO 9000 : 2000) – le système est maîtrisé et son efficacité s'améliore

Le comité technique "Management et assurance de la qualité" (ISO/TC 176) auprès de l'organisation internationale de normalisation (ISO) fut créé en 1980. L'ISO elle-même a été créée en 1947. ISO vient du grec « isos » (égal).

Le développement des normes de la famille ISO 9000 (cf. figure 1-1) est le suivant :

- 1987 : première édition
- 1994 : révision n° 1, plus compréhensible, orientation client mieux définie, ajout actions préventives
- 2000 : révision n° 2, structure simplifiée (8 articles), approche processus et satisfaction client prioritaires
- 2008 : révision N° 3, clarification des exigences (aucune nouvelle exigence), meilleure cohérence avec l'ISO 14 001
- 2015 : révision N° 4, nouvelle structure (de niveau supérieur), ajout des risques, la performance devient prioritaire, documentation allégée

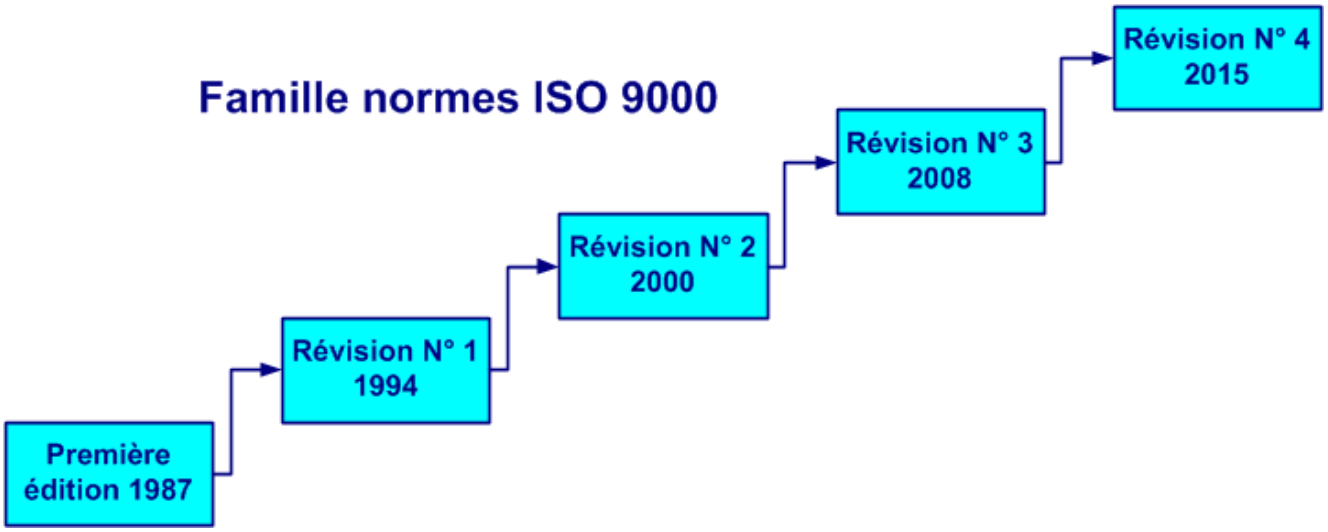


Figure 1-1. Développement de la famille ISO 9000

La nouvelle version de la norme ISO 9001 (révision 4) est sortie en septembre 2015.

1.2 Application

La norme IATF 16949 (NORME DE SYSTEMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE APPLICABLE AU SECTEUR AUTOMOBILE) s'applique au système de management de la

qualité de toute entreprise (quelle que soit sa taille), fabriquant des produits automobiles dans le domaine de la conception, le développement, la production et les services associés (comme logiciels embarqués). C'est une norme volontaire internationale qui permet la certification par un organisme accrédité (de certification) en supplément et conjointement avec l'ISO 9001 v 2015. La certification ISO 9001 est un prérequis pour se lancer dans le projet de certification IATF 16949.

Néanmoins les exigences concernant la conception et le développement du produit (paragraphe 8.3 de l'ISO 9001) sont autorisées dans certains cas concrets. C'est possible quand :

- cela n'affecte en aucun cas la conformité du produit et du service
- cela ne dégage pas la direction de ses responsabilités
- c'est justifié dans une information documentée

1.3 Principes et étapes

La qualité c'est tout ce qui peut être amélioré. Masaaki Imai

La démarche qualité est un état d'esprit qui part de la direction comme décision stratégique prioritaire et s'étend à l'ensemble du personnel. La direction définit la politique qualité, dans laquelle sont fixés les objectifs qualité, qui sont applicables à toutes les activités. L'outil utilisé pour atteindre les objectifs est le système de management de la qualité. La prévention est le concept essentiel du système de management de la qualité.

Le système de management de la qualité comprend trois démarches distinctes et interdépendantes :

- l'approche processus
- l'approche par les risques (*risk-based thinking*)
- l'amélioration continue

La finalité d'un système de management de la qualité est d'accroître la satisfaction des clients (externes et internes) en répondant à leurs besoins et attentes (produits et services conformes) en améliorant en permanence l'efficacité des processus.

La qualité ne coûte presque rien quand le client est satisfait : il nous reste fidèle. Ce n'est que quand le client n'est pas tout à fait satisfait que la qualité nous revient très cher : tôt ou tard le client va vers un concurrent.

Le prix s'oublie, la qualité reste

Les sept principes de management de la qualité (cf. figure 1-2) nous aiderons à obtenir des performances durables (cf. ISO 9000 : 2015, § 2.3). Avant les principes étaient huit mais dorénavant l'approche système est intégrée dans l'approche processus.

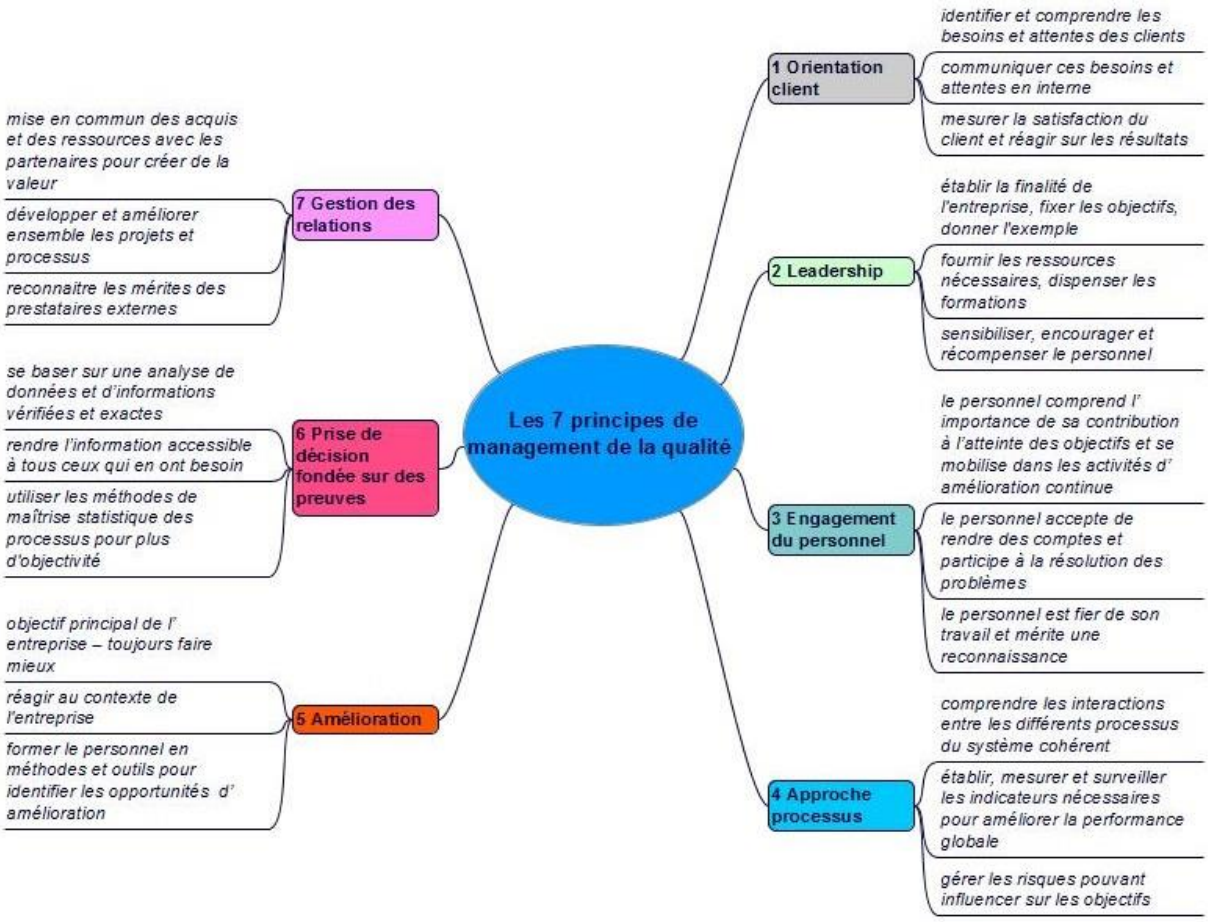


Figure 1-2. Les 7 principes de management de la qualité

Une démarche bien préparée est à moitié réussie

La démarche pour mettre en œuvre un système de management de la qualité passe par plusieurs étapes. Un exemple de préparation est montré en figure 1-3.

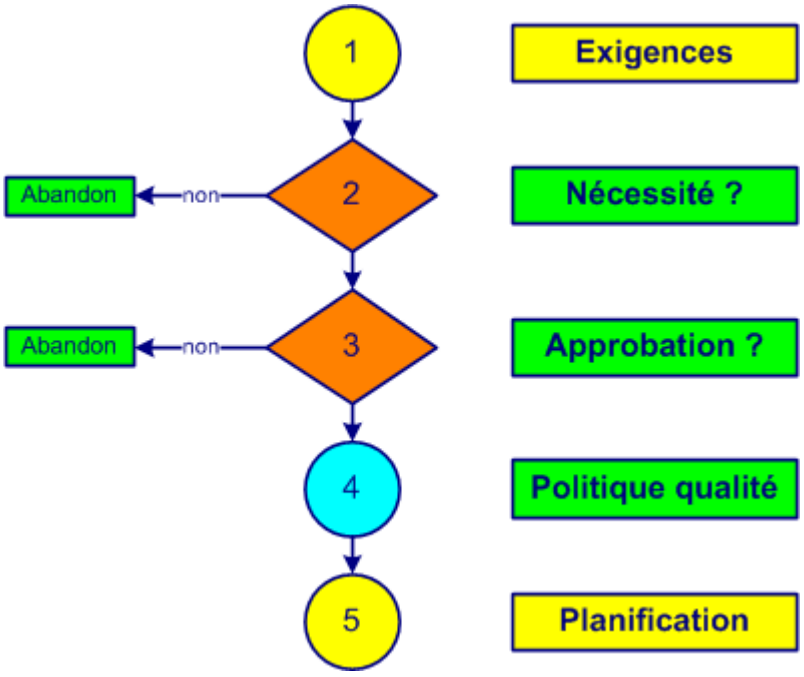


Figure 1-3. Préparation d'un SMQ

L'**étape 1** comporte la détermination des besoins et attentes (**exigences**) des parties intéressées :

- personnel
- clients, consommateurs
- concurrents
- actionnaires, investisseurs
- prestataires externes (fournisseurs, sous-traitants, partenaires)
- organisations et associations de branche
- autorités légales et réglementaires

L'implication de la direction à son plus haut niveau est réellement indispensable. Les conseils d'un consultant sont souvent sollicités. C'est le moment pour réaliser un état des lieux du système de management (ou de ce qui existe). Choisir un organisme externe de certification.

Une des questions clés qui vient très vite (**étape 2**) est la **nécessité** de cette décision. Si cela n'est vraiment pas nécessaire ou si l'estimation des coûts de la démarche de certification dépasse les ressources disponibles, on fera mieux d'abandonner tout de suite.

Les normes de la famille ISO 9000 vous empêcheront de faire des promesses que vous ne pouvez tenir et vous aideront à honorer celles que vous pouvez tenir. David Hoyle

Les bénéfices de la mise en œuvre d'un système de management sont souvent :

- image de l'entreprise améliorée
- un pas devant la concurrence
- satisfaction des clients renforcée
- meilleurs résultats économiques
- efficacité quotidienne accrue
- personnel sensibilisé, consulté, motivé et fier
- niveau de maîtrise des risques élevé
- coûts d'assurance réduits
- engagement profitable pour tous
- bonnes pratiques valorisées
- formalisation du savoir-faire
- maîtrise des processus
- obligations légales à jour

Les bénéfices de la certification d'un système de management sont souvent :

- nouveaux clients
- part de marché accrue
- hausse des ventes
- meilleure performance financière

Plus d'un million et demi d'entreprises dans le monde entier ne peuvent pas se tromper !

L'internalisation de l'esprit des principes et des exigences d'une norme ISO permet d'améliorer sensiblement la performance globale de votre entreprise, surtout quand cela n'est pas considéré comme une contrainte.

La **troisième étape** doit déterminer si cette démarche reçoit l'**approbation** du personnel. Une campagne de communication en interne est lancée sur les objectifs d'un système de management de la qualité (SMQ). Le personnel est sensibilisé et comprend que sans sa participation le projet ne pourra aboutir.

Ayez confiance, le succès viendra avec l'implication et l'effort de tout le personnel !

Définir la vision (ce que nous voulons être), la mission (pourquoi nous existons) et le plan stratégique de l'entreprise. L'**étape suivante** (**4**) comprend l'établissement d'une ébauche de la **politique qualité** et des objectifs qualité. Si vous ne possédez pas encore un exemplaire des normes ISO 9001 et IATF 16949, c'est le moment de les obtenir (cf. § 2.1 du présent module).

La **planification** est la dernière **étape** (**5**) de la préparation du projet d'obtention de la certification ISO 9001 et IATF 16949. Une période raisonnable se situe entre 5 à 8 mois (chaque entreprise est spécifique et unique). Les ressources (financières et en personnel) sont confirmées par la direction. Un représentant de la direction est nommé responsable du projet. L'engagement de la direction est formalisé dans une information documentée et communiqué à l'ensemble du personnel. Une personne est nommée chef du projet d'obtention du certificat ISO 9001 et IATF 16949.

L'établissement et la mise en place du système de management de la qualité ISO 9001 sont montrés dans la figure 1-4.

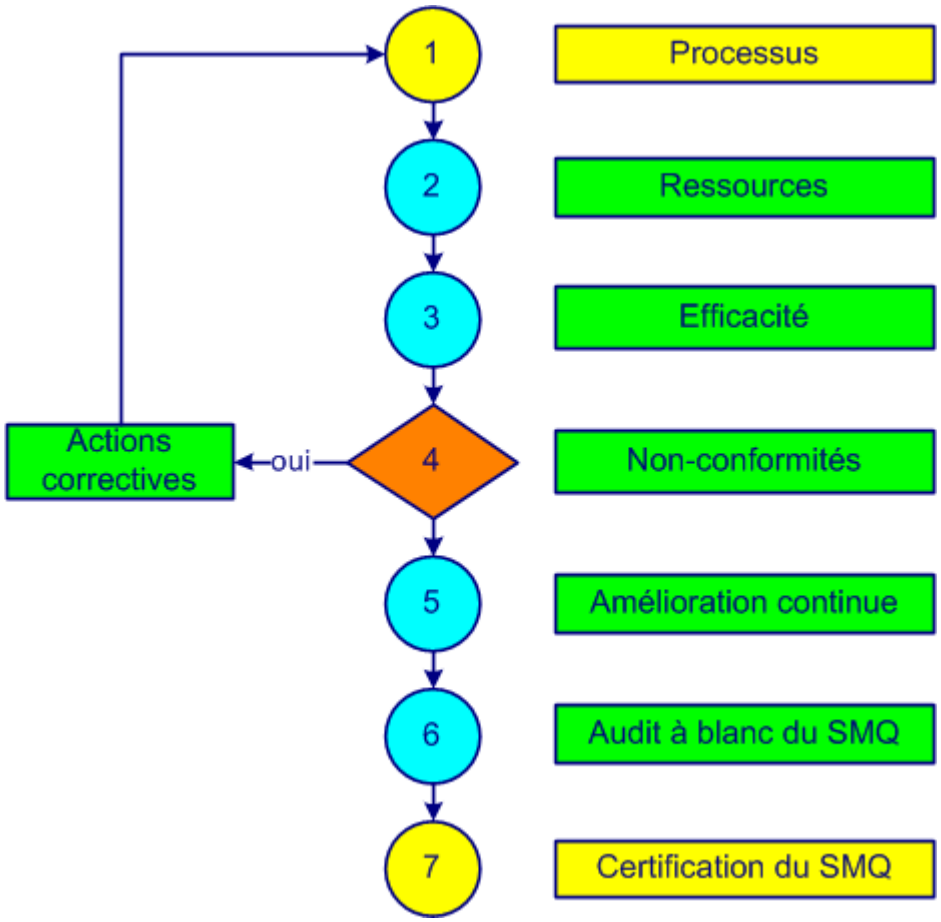


Figure 1-4. Mise en œuvre d'un SMQ

L'**étape 1** consiste à identifier et définir les **processus**, les interactions, les pilotes, les responsabilités et les brouillons de certaines informations documentées. Avec la participation

du maximum de personnes disponibles sont rédigés les premières versions des fiches de processus, des descriptions de fonction et des instructions de travail.

Dans l'**étape 2** sont fixées les **ressources** nécessaires pour atteindre les objectifs qualité. Une planification des tâches, responsabilités et délais est établie. Une formation des auditeurs internes est prise en compte.

L'**étape 3** permet de définir et mettre en œuvre les méthodes permettant de mesurer l'**efficacité** et l'efficience de chaque processus. Des audits internes permettent d'évaluer le degré de la mise en place du système.

Les **non-conformités** en tout genre sont répertoriées à l'**étape 4**. Une esquisse des différents gaspillages est établie. Des actions correctives sont mises en place et documentées.

Une première appréciation des outils et domaines d'application du processus d'**amélioration continue** est faite à l'**étape 5**. Un tableau regroupant les principaux coûts d'obtention de la qualité (COQ) est rempli par les personnes ayant les chiffres en main. Des risques sont déterminés, des actions sont planifiées et des opportunités d'amélioration sont trouvées. Une approche de prévention des non-conformités et d'élimination des causes est établie. La communication en interne et en externe est établie et formalisée.

Pour effectuer l'**audit à blanc du SMQ** (**étape 6**) les informations documentées sont vérifiées et approuvées par les personnes appropriées. Une revue de direction permet d'évaluer le respect des exigences applicables. La politique qualité et les objectifs sont finalisés. Un responsable qualité d'une autre entreprise ou un consultant pourra fournir de précieuses remarques, suggestions et recommandations.

Quand le système est correctement mis en place et respecté, la **certification du SMQ** par un organisme externe devient une formalité (**étape 7**).

Un exemple de plan de projet de certification comportant 26 étapes est présenté dans l'annexe 01.

Une méthode pertinente pour évaluer le niveau de performance de votre système de management de la qualité est la logique RADAR du modèle d'excellence de l'EFQM (European Foundation for Quality Management) avec ses 9 critères et sa note globale sur 1000 points.

Le cycle PDCA, ou cycle de Deming (figure 1-5) s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA (de l'anglais Plan, Do, Check, Act ou Planifier, Dérouler, Comparer, Agir) sont une base universelle de l'amélioration continue.

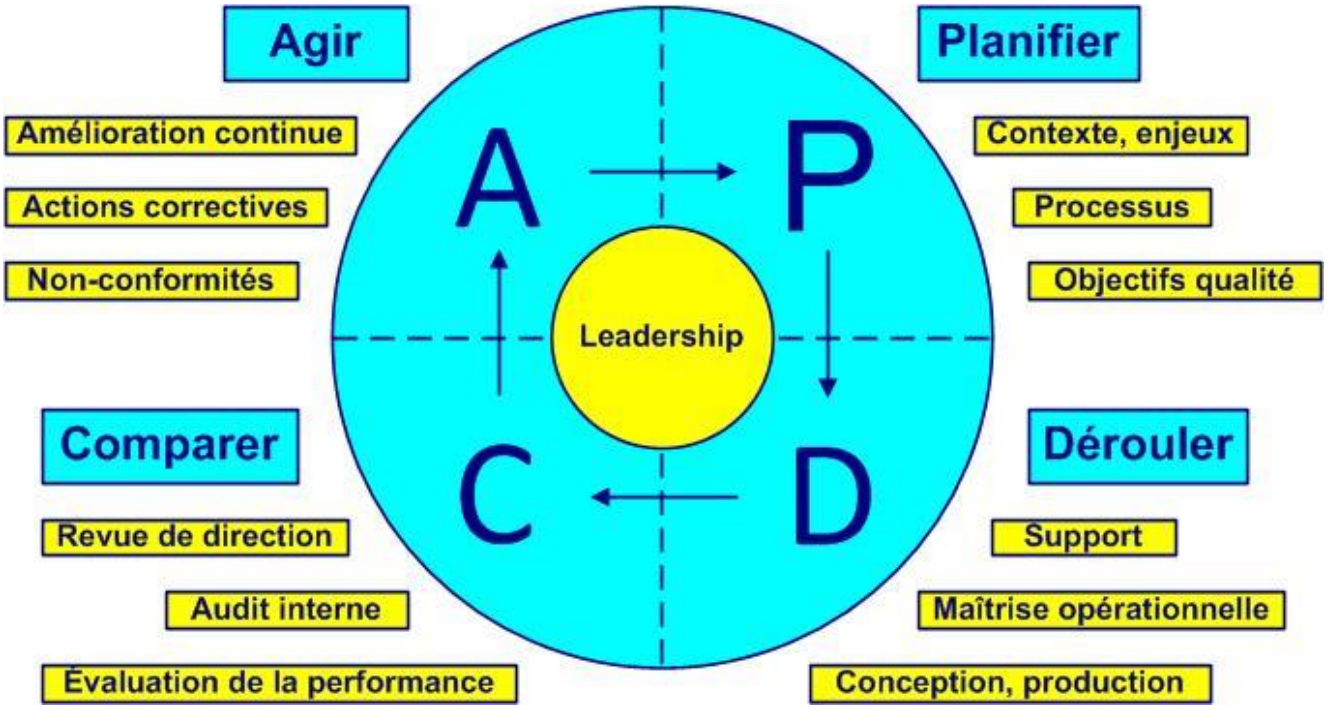


Figure 1-5. Le cycle de Deming

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

Pour approfondir ses connaissances sur le cycle de Deming et ses 14 points de la théorie du management (cf. tableau 1-1) vous pouvez consulter le livre "Hors de la crise" W. Edwards Deming, Economica, 2002 paru pour la première fois en 1982.

Tableau 1-1. Les 14 points de Deming

Points	Description
1	Etablissez des objectifs constants pour améliorer en permanence les produits et les services, afin de devenir compétitif, rester sur le marché et créer des emplois
2	Adoptez la nouvelle philosophie. Nous sommes dans un nouvel âge économique. Les dirigeants occidentaux doivent être attentifs à ce défi, accepter leurs responsabilités et conduire le changement
3	Ne soyez plus dépendant des inspections pour obtenir la qualité. Eliminez le besoin des inspections omni présentes en intégrant la qualité en premier lieu dans le produit
4	Abandonnez la pratique des achats sur la seule base des prix les plus bas. Minimisez plutôt le coût total. Réduisez au maximum le nombre de fournisseurs par article, en établissant avec eux des relations à long terme de loyauté et de confiance
5	Améliorez encore et toujours le système de production et de service, pour améliorer la qualité et la productivité et ainsi constamment réduire les coûts

6	Instituez la formation pour tous
7	Instituez le leadership. Le but de la surveillance doit être d'aider le personnel, les machines et les outillages à faire un meilleur travail.
8	Chassez la crainte, comme cela chacun travaillera plus efficacement pour l'entreprise
9	Renversez les barrières entre les services. Le travail en équipe est nécessaire dans toute l'entreprise pour prévoir des problèmes potentiels
10	Eliminez les slogans, les exhortations et les objectifs demandant au personnel d'atteindre le zéro défaut. La grande partie des causes de mauvaise qualité et basse productivité appartiennent au système
11	a. Eliminez les normes (quotas) de production dans les ateliers. Remplacez-les par le leadership. b. Eliminez le management par objectif. Eliminez le management par chiffres. Remplacez-le par le leadership
12	a. Supprimez les barrières qui privent les ouvriers de la fierté de leur travail. b. Supprimez les barrières qui privent les dirigeants de la fierté de leur travail.
13	Instituez un programme vigoureux de formation et d'amélioration personnelle
14	Mobilisez tous les membres de l'entreprise pour accomplir la transformation. La transformation est l'affaire de tous

2 Normes, définitions, livres

2.1 Normes

La famille des normes ISO 9000 comprend trois livrets essentiels (et des lignes directrices) :

- ISO 9000 (2015) : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire
- ISO 9001 (2015) : Systèmes de management de la qualité – Exigences
- ISO/TS 9002 (2016) : Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015
- ISO 9004 (2009) : Gestion des performances durables d'un organisme – Approche de management par la qualité

Les normes ISO 9000 sont compatibles avec les autres normes de systèmes de management (vocabulaire commun, approche processus, satisfaction client, amélioration continue). Une norme rajoutée en 2002 est :

L'ISO 19011 (2011) : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

L'ISO 14001 (2015) est la norme liée à l'environnement: "Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation".

La nouvelle version de l'ISO/TS 16949 est sortie en octobre 2016 est porte le titre **IATF 16949 :2016 Norme de système de management de la qualité applicable au secteur automobile. Exigences pour les Systèmes de management de la qualité applicables aux organismes pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile**.

IATF est le sigle de l'International Automotive Task Force (Groupe de travail international automobile).

Les normes automobile font leur apparition dans les années '90 (AVSQ = FIAT, VDA = BMW + VW + Daimler, Valéo...) :

- 1994 : EAQF (PSA + Renault) ; QS 9000 (Chrysler + Ford + GM)
- 1998 : QS 9000 version 3
- 1999 : ISO / TS 16949 première version
- 2002 : ISO / TS 16949 édition 2
- 2009 : ISO / TS 16949 édition 3
- 2016 : IATF 16949 première édition

Le rôle de l'IATF (International Automotive Task Force) a été primordial pour remplacer les référentiels existants dans différents pays par une seule spécification technique qui est devenue depuis octobre 2016 une norme et marque un divorce avec l'ISO.

Cela permet une certification unique reconnue dans le monde entier pour toute entreprise liée à la production automobile. Les exigences de l'IATF 16949 et les exigences spécifiques des clients sont la base de tout système de management de la qualité pour les fabricants automobiles.

La norme IATF 16949 apparue en octobre 2016 reprend entièrement la structure de niveau supérieur (les 10 articles de la norme ISO 9001 : 2015) sans citer le texte de l'ISO 9001 et

ajoute les exigences spécifiques pour l'industrie automobile (105 paragraphes et une annexe normative). Certaines de ces exigences :

- sécurité du produit
- analyse des risques potentiels (AMDEC/FMEA)
- actions préventives
- plans d'urgence
- planification avancée de la qualité du produit (PAQP/APQP)
- analyse des systèmes de mesure (ASM/MSA)
- maîtrise du laboratoire
- compétences des auditeurs (y compris seconde partie)
- confidentialité
- caractéristiques spéciales
- étude de faisabilité
- logiciels embarqués
- processus d'acceptation du produit (PHPP/PPAP)
- système de maintenance productive totale (MPT/TPM)
- maîtrise du produit douteux, retouché, réparé
- maîtrise statistique des processus (MSP/SPC)
- résolution de problèmes
- dispositifs anti-erreurs
- plan de surveillance

Pour plus d'informations sur certains de ces outils de base vous pouvez consulter les manuels suivants :

- Statistical Process Control (SPC) - 2005, AIAG
- Production Part Approval Process (PPAP) - 2006, AIAG
- Techniques d'analyse de la fiabilité du système – Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) - 2006, IEC
- Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) – 2008, AIAG
- Advanced Product Quality Planning and Control Plan (APQP) - 2008, AIAG
- Measurement Systems Analysis (MSA) - 2010, AIAG
- Effective Error-Proofing – 2011, AIAG
- The Cost of Poor Quality Guide – 2012, AIAG
- FMEA for Tooling & Equipment (Machinery FMEA) – 2012, AIAG
- Effective Problem Solving Practitioners Guide – 2012, AIAG
- Effective Problem Solving Leader Guide – 2012, AIAG
- Service Production Part Approval Process (Service PPAP) – 2014, AIAG

La norme ISO 31000 : 2009 « Management du risque – Principes et lignes directrices » établit les principes et le processus de management du risque, l'appréciation et le traitement du risque.

Les normes de la série **ISO 10001** à **ISO 10019** sont des lignes directrices des systèmes de management de la qualité et vous aideront à trouver beaucoup de réponses (cf. ISO 9001:2015, annexe B).

Deux documents français liés aux processus avec des explications, recommandations et exemples :

- AC X50-178 (accord, 2002) Management de la qualité – Management des processus – Bonnes pratiques et retours d'expérience

- FD X50-176 (fascicule de documentation, 2005) Outils de management – Management des processus

Tous ces référentiels et beaucoup d'autres peuvent être commandés (sous format électronique ou papier) sur le site de l'AFNOR www.boutique.afnor.fr (Association française de normalisation) dans la rubrique boutique catalogue normes.

Plus de 28000 normes (en anglais et autres langues) sont disponibles gratuitement sur le site Public.resource.Org.

2.2 Définitions

Le début de la sagesse c'est de désigner les choses par leur nom. Proverbe chinois

Certains termes spécifiques qualité et automobile :

Action corrective : *action pour éliminer les causes d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur réapparition*
Action préventive : *action pour éliminer les causes potentielles d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur apparition*
Caractéristique spéciale : *caractéristique d'un produit ou processus qui pourrait concerner la sécurité du produit ou la conformité avec la réglementation ou pourrait diminuer la satisfaction du client*
Client : *celui qui reçoit un produit*
Compétence : *aptitudes, connaissances et expériences personnelles*
Conformité : *satisfaction d'une exigence spécifiée*
Direction : *groupe ou personnes chargées de la gestion au plus haut niveau de l'entreprise*
Dispositif anti-erreurs : *système permettant la prévention des erreurs en éliminant le facteur humain*
Efficacité : *capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts*
Efficience : *rapport financier entre le résultat obtenu et les ressources utilisées*
Entreprise : *structure qui satisfait un besoin*
Exigence : *besoin ou attente implicite ou explicite*
Indicateur : *valeur d'un paramètre, associé à un objectif, permettant de façon objective d'en mesurer l'efficacité*
Information documentée : *tout support permettant le traitement d'une information*
Management de la qualité : *activités permettant de maîtriser une entreprise en matière de qualité*
Non-conformité : *non-satisfaction d'une exigence spécifiée*
Objectif qualité : *but mesurable à atteindre lié à la qualité*
Partie intéressée : *personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affecté par une entreprise*
Plan de surveillance : *document décrivant les dispositions spécifiques pour effectuer la maîtrise du produit ou processus*
Prestataire externe (fournisseur) : *celui qui procure un produit*
Processus : *activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie*
Produit (ou service) : *tout résultat d'un processus ou d'une activité*
Qualité : *aptitude à satisfaire aux exigences*
Risque : *probabilité d'apparition d'un danger potentiel*
Satisfaction du client : *objectif prioritaire de chaque système de management de la qualité lié à la satisfaction des exigences client*
Système de management : *ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs*

Dans la terminologie des systèmes de management ne pas confondre :

- accident et incident
  - l'accident est un événement imprévu grave
  - l'incident est un événement qui peut entraîner un accident
- anomalie, défaut, défaillance, dysfonctionnement, gaspillage, non-conformité et rebut :
  - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
  - le défaut est la non-satisfaction d'une exigence liée à une utilisation prévue
  - la défaillance c'est quand une fonction est devenue inapte
  - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
  - le gaspillage c'est quand il y a des coûts ajoutés mais pas de valeur
  - la non-conformité est la non-satisfaction d'une exigence spécifiée en production
  - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, inspection, audité et auditeur
  - l'audit est le processus d'obtention des preuves d'audit
  - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou produit
  - l'audité est celui qui est audité
  - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- client, prestataire externe et sous-traitant
  - le client reçoit un produit
  - le prestataire externe procure un produit
  - le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique
- efficacité et efficience
  - l'efficacité est le niveau d'obtention des résultats escomptés
  - l'efficience est le rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées
- informer et communiquer
  - informer c'est porter une information à la connaissance de quelqu'un
  - communiquer c'est transmettre un message, écouter la réaction et dialoguer
- maîtriser et optimiser
  - la maîtrise est le respect des objectifs
  - l'optimisation est la recherche des meilleurs résultats possibles
- objectif et indicateur
  - l'objectif est un engagement recherché
  - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
- processus, procédure, produit, procédé, activité et tâche
  - le processus est la façon de satisfaire le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
  - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
  - le produit est le résultat d'un processus
  - le procédé est la façon d'exécuter une activité
  - l'activité est un ensemble de tâches
  - la tâche est une suite de simples opérations
- programme d'audit et plan d'audit
  - le programme d'audit est la planification annuelle des audits
  - le plan d'audit est le descriptif des activités d'un audit
- suivi et revue
  - le suivi est la vérification d'atteinte de résultats d'une action
  - la revue est l'analyse de l'efficacité à atteindre des objectifs

Remarque 1 : le mot anglais "control" a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle.

Remarque 2 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais "process").

Remarque 3 : le client peut être aussi l'usager, le bénéficiaire, le déclencheur, le donneur d'ordre, le consommateur.

Remarque 4 : le mot anglais "accountability" peut être traduit par obligations, obligation de rendre compte, responsabilité civile, redevabilité et responsabilisation. Notre préférence est pour obligation de rendre compte.

Remarque 5 : l'utilisation des définitions de l'ISO 9000, de l'ISO 9001 et de l'IATF 16949 est recommandée. Le plus important est de définir pour tous dans l'entreprise un vocabulaire commun et sans équivoques.

Remarque 6 : organisme est le terme utilisé dans l'ISO 9001 et l'IATF 16949 pour l'entité entre le prestataire externe (fournisseur) et le client (en anglais organization). Organisation est utilisé par l'ISO 26000, l'EFQM, l'ONU et beaucoup d'autres. Pour éviter la confusion avec organisme de certification notre préférence est pour le terme entreprise.

Remarque 7 : information documentée est toute information que l'on doit tenir à jour (procédure) ou conserver (enregistrement).

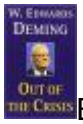
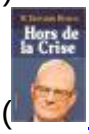
Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez pas dans ce module et l'annexe 06 vous pouvez consulter :

- Bernard Froman, Christophe Gourdon, Dictionnaire de la qualité, AFNOR, 2003
- Système de management de la qualité - Indicateurs et tableaux de bord (FD X50 - 171, AFNOR, 2000

2.3 Livres

Pour aller plus loin quelques livres sur la qualité :

- Philip Crosby, Quality is free; the Art of Making Quality Certain, McGraw-Hill, 1979 (La qualité, c'est gratuit; l'art et la manière d'obtenir la qualité, Economica, 1986)
- Joseph Juran, Management of quality, McGraw-Hill, 1981 (Gestion de la qualité, AFNOR, 1983)

- Kaoru Ishikawa, What is Total Quality Control, The Japanese Way, Prentice-Hall, 1981 (Le TQC ou la qualité à la japonaise, AFNOR, 1984)
- Edwards Deming, Out of the crisis, MIT Press, 1982 (Hors de la crise, Economica, 1991)
- Eliyahu Goldratt, Jeff Cox, The Goal, A Process of Ongoing Improvement, North River Press, 1984 (Le But, un processus de progrès permanent, AFNOR, 1986)
- Masaaki Imai, KAIZEN, The key to Japan's competitive success, McGraw-Hill, 1986 (KAIZEN, La clé de la compétitivité japonaise, Eyrolles, 1989)
- James Harrington, Poor-Quality Cost, Dekker, 1987 (Le coût de la non-qualité, Eyrolles, 1990)
- Gérard Landy, AMDEC - Guide pratique, AFNOR, 2002
- Bernard Froman et al, Qualité, sécurité, environnement**,** AFNOR, 2003
- Michel Cattan, Guide des processus, AFNOR, 2005
- Benjamin Bichon, Réussir la prévention des risques dans les PME, AFNOR, 2005
- Hans Bradenburg, Jean-Pierre Wojtyna, L'approche processus – mode d'emploi, AFNOR, 2006
- Jean Margerand, Florence Gillet-Goinard, Manager la qualité pour la première fois, Eyrolles, 2006

- Larry Webber, Michael Wallace, Quality Control for Dummies, Wiley, 2007 (Maîtrise de la qualité pour les nuls)
- Florence Gillet-Goinard, Bernard Seno, La boîte à outils du responsable qualité, Dunod, 2009
- Frédéric Canard, Management de la qualité, Gualino, 2009
- Jean-François Zobrist, Un petit patron naïf et paresseux, Stratégie & Avenir, 2009
- Sandra Curaba et al, Evaluation des risques, AFNOR, 2009
- Michel Cattan, Pour une certification qualité gagnante, AFNOR, 2009
- Christian Ohmann, Guide pratique des 5S et du management visuel, Eyrolles, 2010
- Yvon Mougin, La qualité, c'est facile : j'en fais tous les jours, AFNOR, 2011
- Michel Bellaïche, Manager vraiment par la qualité – Enjeux, méthodes et études de cas, AFNOR, 2012
- Christophe Villalonga, Un nouveau souffle pour la qualité, AFNOR, 2013
- Roger Ernoul, Le grand livre de la qualité, AFNOR, 2013
- Nathalie Diaz, Le grand guide des responsables QHSE, Lexitis, 2014
- Yvon Mougin, La qualité 2015, c'est facile ! – Comprendre les évolutions de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, AFNOR, 2015

Quand je pense à tous les livres qu'il me reste encore à lire, j'ai la certitude d'être encore heureux. Jules Renard

3 Approche processus

3.1 Processus

Le mot processus vient de la racine latine procedere = marche, développement, progrès (Pro = en avant, cedere = aller). Chaque processus transforme les éléments d'entrée en éléments de sortie en créant de la valeur ajoutée et des nuisances potentielles.

Un processus a trois éléments de base : entrées, activités, sorties.

Un processus peut être très complexe (lancer une fusée) et relativement simple (auditer un produit).

Un processus est :

- répétable
- prévisible
- mesurable
- définissable
- dépendant de son contexte
- responsable de ses prestataires externes

Un processus est défini entre autres par :

- son intitulé et son type
- sa finalité (pourquoi ?)
- son bénéficiaire (pour qui ?)
- son domaine et activités
- ses déclencheurs
- ses informations documentées
- ses éléments d'entrée
- ses éléments de sortie (intentionnels et non intentionnels)
- ses contraintes
- son personnel
- ses ressources matérielles
- ses objectifs et indicateurs
- son responsable (pilote) et ses acteurs (intervenants)
- ses moyens d'inspection (surveillance, mesure)
- sa cartographie
- son interaction avec les autres processus
- ses risques et écarts potentiels
- ses opportunités d'amélioration continue

Une revue de processus est conduite périodiquement par le pilote du processus (cf. annexe 02).

Revue : *examen d'un dossier, d'un produit, d'un processus afin de vérifier l'atteinte des objectifs fixés*

Les composantes d'un processus sont montrées dans la figure 3-1 :

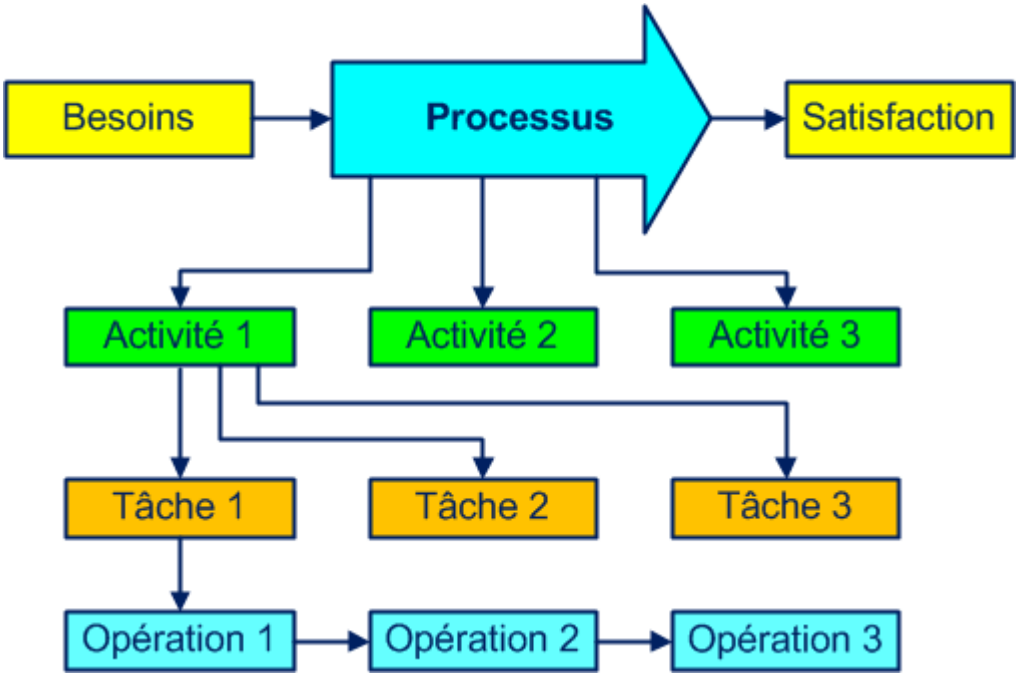


Figure 3-1. Les composantes d'un processus

La figure 3-2 montre un exemple qui aide à répondre aux questions :

- quelles matières, quelles informations documentées, quels outils ? (entrées)
- quel intitulé, quelles activités, exigences, contraintes ? (processus)
- quels produits, quelles informations documentées ? (sorties)
- comment, quelles inspections ? (méthodes)
- quel est le niveau de la performance ? (indicateurs)
- qui, avec quelles compétences ? (personnel)
- avec quoi, quelles machines, quels équipements ? (ressources matérielles)

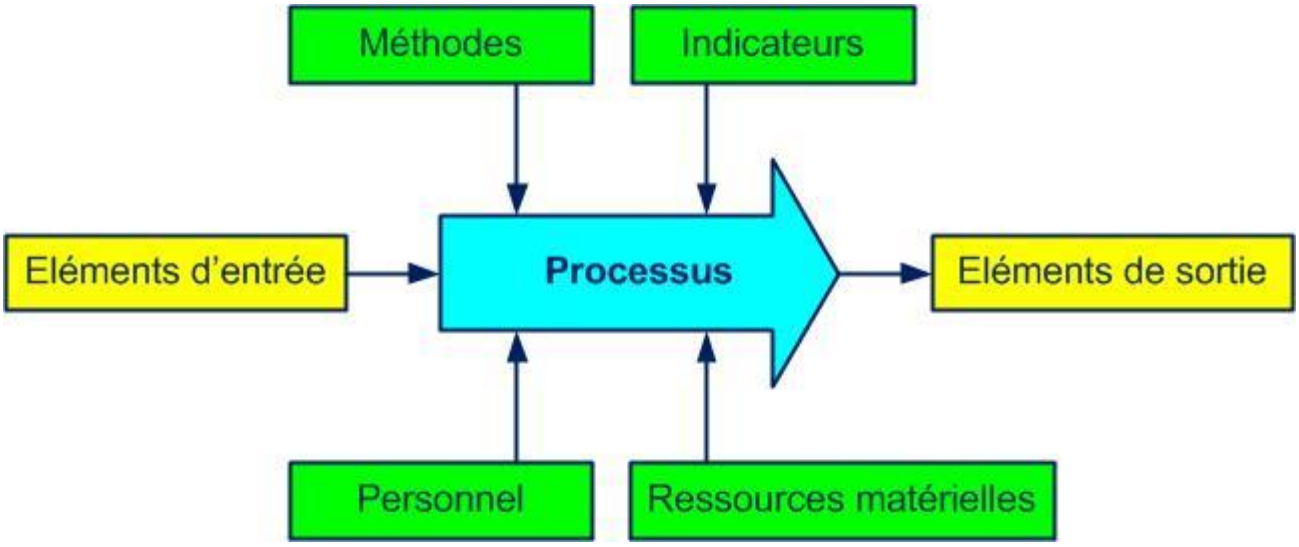


Figure 3-2. Certains éléments d'un processus

Souvent l'élément de sortie d'un processus est l'élément d'entrée du processus suivant.

Vous pouvez trouver quelques dizaines d'exemples de fiches processus dans l'ensemble de documents E 02 et une liste de processus dans l'annexe 03.

Toute entreprise peut être considérée comme un macro processus, avec sa finalité, ses éléments d'entrée (besoins et attentes clients) et ses éléments de sortie (produits/services pour satisfaire aux exigences des clients).

Notre préférence pour déterminer un processus est l'utilisation d'un verbe (acheter, produire, vendre) à la place d'un nom (achats, production, vente) pour différencier le processus du département de l'entreprise ou de l'information documentée et rappeler la finalité du processus.

Les processus sont (comme nous allons voir dans les paragraphes suivants) de type management, réalisation et support. Ne pas attacher trop d'importance au classement des processus (parfois c'est très relatif) mais bien vérifier que toutes les activités de l'entreprise entrent dans un des processus.

3.1.1. Les processus de management

Aussi appelés de direction, de pilotage, de décision, clés, majeurs. Ils participent à l'organisation globale, à l'élaboration de la politique, au déploiement des objectifs et à toutes les vérifications indispensables. Ils sont les fils conducteurs de tous les processus de réalisation et de support.

Les processus suivants peuvent intégrer cette famille :

- élaborer la stratégie
- piloter les processus
- établir la politique
- faire face aux risques
- réaliser des actions préventives
- planifier le SMQ
- acquérir les ressources
- communiquer
- négocier le contrat
- réaliser des audits seconde partie
- mesurer la satisfaction
- analyser les données
- auditer
- réaliser la revue de direction
- améliorer

3.1.2 Les processus de réalisation

Les processus de réalisation (opérationnels) sont liés au produit, augmentent la valeur ajoutée et contribuent directement à la satisfaction du client.

Ils sont principalement :

- garantir la sécurité du produit
- élaborer les plans d'urgence
- maintenir les équipements
- gérer les enregistrements métrologiques
- réaliser une AMDEC
- réaliser la revue de processus
- gérer les déchets

- prévenir les situations d'urgence
- concevoir et développer
- évaluer les logiciels embarqués
- maîtriser les caractéristiques spéciales
- accepter un produit
- acheter
- maîtriser les processus externalisés
- gérer les prestataires externes
- respecter les exigences légales et réglementaires
- produire
- réceptionner, stocker et expédier
- appliquer le plan de surveillance
- appliquer la traçabilité
- gérer les modifications
- utiliser des méthodes alternatives
- vendre
- accepter les retouches et réparations
- éliminer les produits non conformes
- inspecter
- maîtriser les non-conformités
- réaliser les actions correctives
- résoudre les problèmes
- utiliser les dispositifs anti-erreurs

3.1.3 Les processus de support

Les processus de support (soutien) fournissent les ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les autres processus. Ils ne sont pas liés directement à une contribution de la valeur ajoutée du produit mais sont toujours indispensables.

Les processus support sont souvent :

- administrer le personnel
- acquérir et maintenir les infrastructures
- gérer les moyens d'inspection
- gérer le laboratoire
- dispenser la formation
- vérifier la compétence des auditeurs
- responsabiliser le personnel
- fournir l'information
- gérer la documentation
- tenir la comptabilité

3.2 Cartographie des processus

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire. Ce n'est pas une exigence formelle de la norme ISO 9001 ni de l'IATF 16949 mais est toujours bienvenue.

Les 3 types de processus et quelques processus et interactions sont montrés dans la figure 3-3.

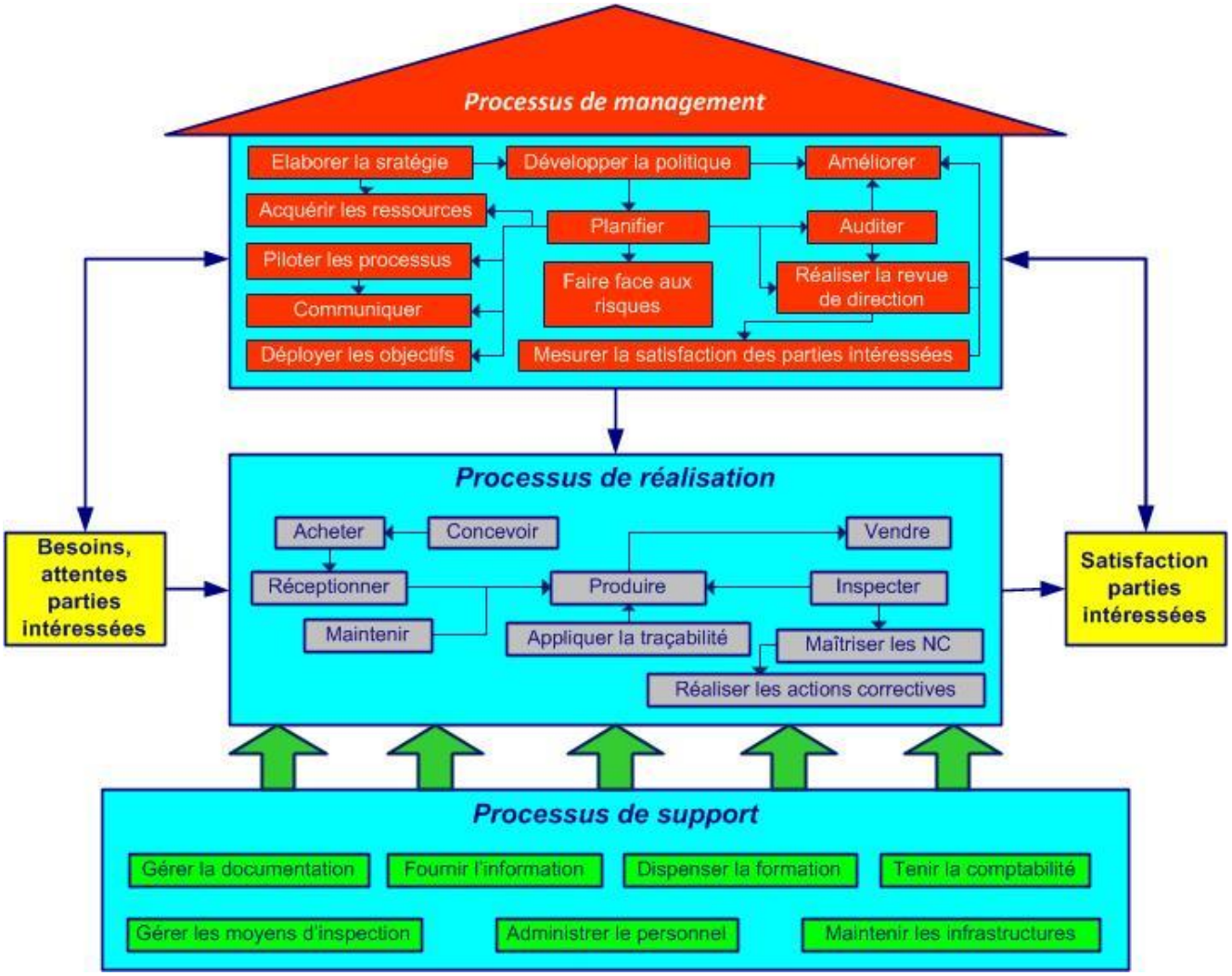


Figure 3-3. La maison des processus

Dans les éléments de sortie il ne faut pas sous-estimer les produits non voulus tels les déchets, nuisances, rejets.

La cartographie permet entre autres :

- d'obtenir une vision globale de l'entreprise
- d'identifier les bénéficiaires (clients), les flux et les interactions
- de définir des règles (simples) de communication entre les processus

Pour obtenir une image plus claire on peut simplifier en utilisant au total une quinzaine de processus essentiels. Un processus essentiel peut contenir quelques sous-processus, par exemple dans un processus « développer le SMQ » peuvent entrer les processus :

- élaborer la stratégie
- développer la politique
- faire face aux risques
- planifier le SMQ
- déployer les objectifs
- acquérir les ressources
- piloter les processus
- améliorer

Deux autres exemples de processus (concevoir, figure 3-4 et produire figure 3-5) :

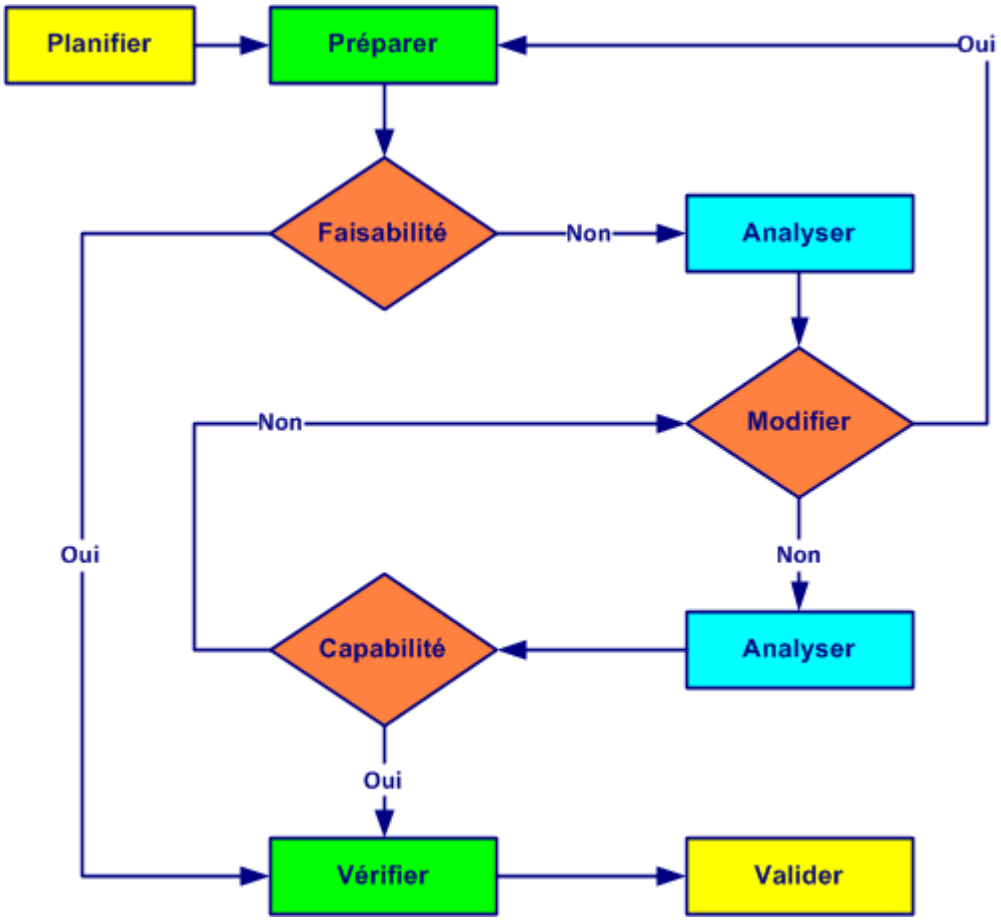


Figure 3-4. Un processus concevoir

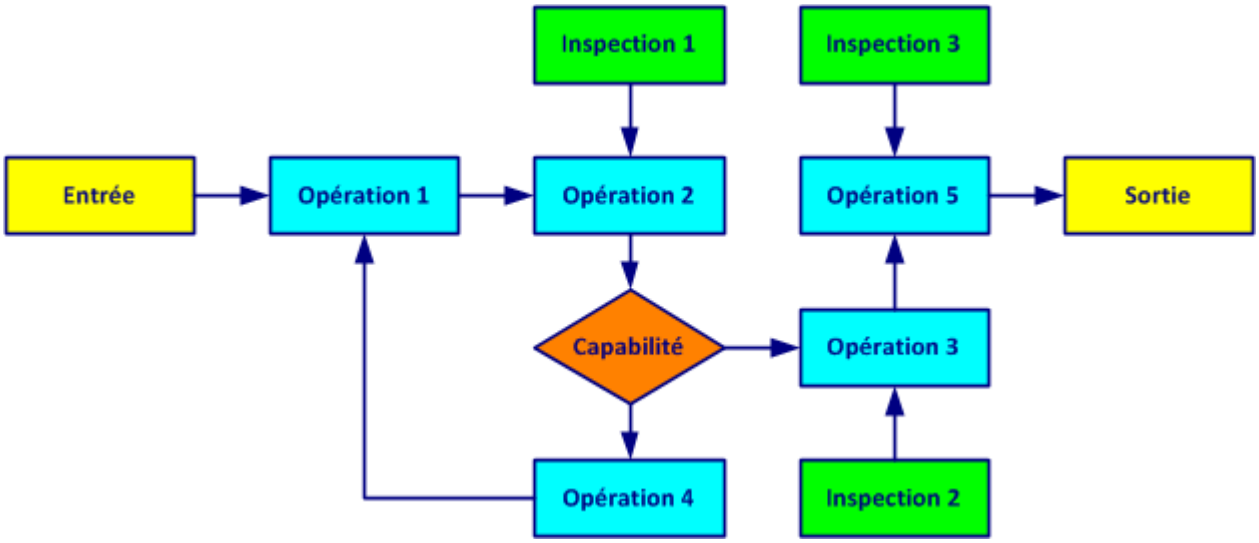


Figure 3-5. Un processus produire

3.3 Approche processus

Les solutions simples pour maintenant, la perfection pour plus tard

L'approche processus contribue énormément à la gestion efficace de l'entreprise (cf. annexe 04).

Approche processus : *management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficience globale*

L'approche processus incluse au cours du développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue d'un système de management de la qualité permet d'atteindre les objectifs liés à la satisfaction des parties intéressées comme le montre la figure 3-6.

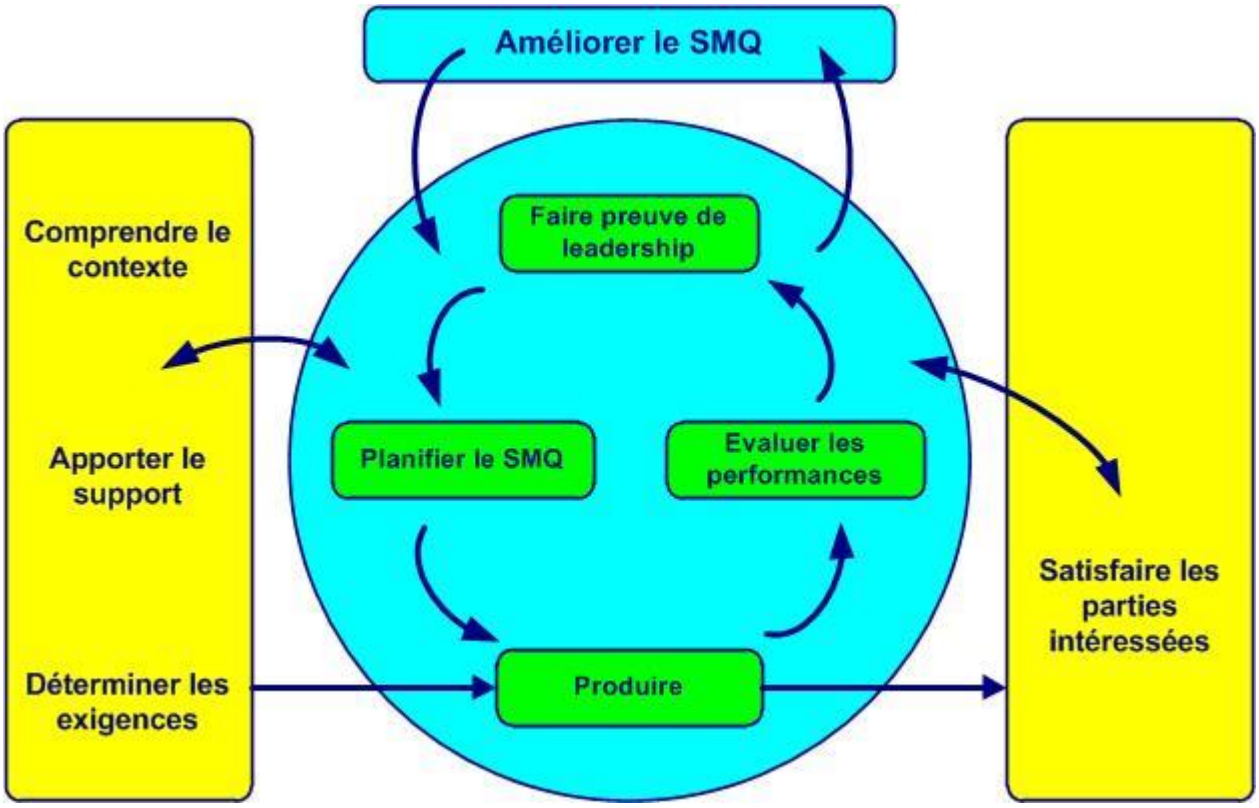


Figure 3-6. Modèle d'un SMQ basé sur l'approche processus et l'amélioration continue

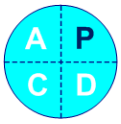
L'approche processus :

- souligne l'importance :
  - de comprendre et de satisfaire aux exigences des parties intéressées
  - de la prévention pour réagir sur les éléments non voulus comme :
    - retours client
    - rebuts
  - de mesurer la performance, l'efficacité et l'efficience des processus
  - d'améliorer en permanence ses objectifs sur la base de mesures objectives
  - de la valeur ajoutée des processus
- repose sur :
  - l'identification méthodique
  - les interactions
  - la séquence et
  - le management des processus qui consiste à :
    - déterminer les objectifs et leurs indicateurs
    - piloter les activités associées
    - analyser les résultats obtenus
    - entreprendre des améliorations en continu
- permet :
  - de mieux visualiser les éléments d'entrée et de sortie et leurs interactions
  - de clarifier les rôles et responsabilités exercées

    - d'affecter judicieusement les ressources nécessaires
    - de faire tomber des barrières entre les départements
    - de diminuer les coûts, les délais, les gaspillages
- et assure à long terme :
    - la maîtrise
    - la surveillance et
    - l'amélioration continue des processus

L'approche processus **ce n'est pas** :

- la gestion de crise ("On ne résout pas les problèmes en s'attaquant aux effets")
- blâmer le personnel ("La mauvaise qualité est le résultat d'un mauvais management". Masaaki Imai)
- la priorité aux investissements ("Utilisez vos méninges, pas votre argent". Taiichi Ohno)



4 Contexte de l'entreprise

4.1 L'entreprise et son contexte *(exigences ISO 9001 1 à 2)*

Les deux choses les plus importantes n'apparaissent pas au bilan de l'entreprise : sa réputation et ses hommes. Henry Ford

Pour mettre en place avec succès un système de management de la qualité il faut bien comprendre et évaluer tout ce qui peut influencer sur la raison d'être et la performance de l'entreprise. Il convient d'engager une réflexion approfondie après quelques activités essentielles :

- dresser un diagnostic approfondi du contexte unique dans lequel se trouve votre entreprise en prenant en compte les enjeux :
  - externes comme l'environnement :
    - social
    - réglementaire
    - économique
    - technologique
  - internes comme :
    - les aspects spécifiques de la culture d'entreprise :
      - vision
      - raison d'être, finalité, mission
      - valeurs essentielles
    - le personnel
    - les produits et services
    - les infrastructures
- surveiller et passer en revue régulièrement toute information relative aux enjeux externes et internes
- analyser les facteurs pouvant influencer sur l'atteinte des objectifs de l'entreprise

Les analyses PESTEL et SWOT peuvent être utiles pour une analyse pertinente du contexte de l'entreprise (cf. annexe 05).

Une liste des enjeux externes et internes est réalisée par une équipe pluridisciplinaire. Chaque enjeu est identifié par son niveau d'influence et de maîtrise. La priorité est donnée aux enjeux très influents et pas du tout maîtrisés.

Bonnes pratiques

- *le diagnostic du contexte comprend les principaux enjeux externes et internes*
- *les valeurs essentielles comme partie de la culture d'entreprise sont prises en compte dans le contexte de l'entreprise*

Écarts à éviter

- *des enjeux du contexte de l'entreprise comme l'environnement concurrentiel ne sont pas pris en compte*
- *dans certains cas la culture d'entreprise n'est pas prise en compte*

4.2 Besoins et attentes des parties intéressées *(exigences ISO 9001 3 à 5)*

Il n'y a qu'une seule définition valable de la finalité de l'entreprise : créer un client.
Peter Drucker

Pour bien comprendre les besoins et attentes des parties intéressées il faut commencer par déterminer tous ceux qui peuvent être concernés par le système de management de la qualité comme par exemple les :

- salariés
- clients
- prestataires externes
- propriétaires
- actionnaires
- banquiers
- distributeurs
- concurrents
- citoyens
- voisins
- organisations sociales et politiques

Une liste des parties intéressées est réalisée par une équipe pluridisciplinaire. Chaque partie intéressée est identifiée par son niveau d'influence et de maîtrise. La priorité est donnée aux parties intéressées très influentes et pas du tout maîtrisées.

Histoire vraie

Le client est roi mais on peut quand même lutter contre l'impolitesse. Exemple du restaurant niçois La petite Syrah et les prix du café :



Anticiper les besoins et attentes raisonnables et pertinentes des parties intéressées c'est :

- satisfaire aux exigences du produit ou service proposé
- se préparer à faire face aux risques
- saisir des opportunités d'amélioration

Quand une exigence est acceptée celle-ci devient une exigence interne du SMQ.

La qualité signifie inclure le point de vue du client de la conception au recyclage final

Une revue des exigences du produit et du service (y compris jusqu'à la livraison) est menée pour :

- déterminer les processus commerciaux
- s'assurer de pouvoir satisfaire aux exigences qui sont :

    - explicites
    - implicites
    - réglementaires et légales
    - spécifiques :
        - à l'entreprise
        - au client et autres parties intéressées
- définir et résoudre les situations d'écart

Cette revue est réalisée après réception de la commande et avant l'acceptation de celle-ci. Une étude de faisabilité peut être engagée.

Bonnes pratiques

- *la liste des parties intéressées est à jour*
- *les besoins et attentes des parties intéressées sont établis au moyen de rencontres sur place, enquêtes, tables rondes et réunions (mensuelles ou fréquentes)*
- *l'application des exigences légales et réglementaires est une démarche de prévention et non une contrainte*

Écarts à éviter

- *des exigences réglementaires et légales ne sont pas prises en compte*
- *le délai de livraison n'est pas validé par le client*
- *les attentes des parties intéressées ne sont pas déterminées*

4.3 Domaine d'application du système de management de la qualité *(exigences ISO 9001 6 à 12 ; exigences IATF 16949 1 à 4)*

Dans beaucoup de domaines, le gagnant est celui qui est le mieux renseigné. André Muller

Le domaine d'application (ou autrement dit le périmètre) du système de management de la qualité est défini. Les fonctions supports comme centre d'études et de conception, centre de distribution ou autres sièges et sites sont inclus dans le domaine d'application.

Quand une exigence ne peut être appliquée une justification est incluse dans l'information documentée  qui est tenue à jour et est disponible à toute partie intéressée. L'exclusion des exigences de la conception des processus de fabrication n'est jamais autorisée pour une entreprise du secteur automobile.

Pour bien déterminer le domaine d'application du SMQ sont pris en compte les spécificités du contexte de l'entreprise comme :

- les enjeux (cf. § 4.1)
- les produits et services
- la culture d'entreprise
- l'environnement :
    - social
    - financier
    - technologique
    - économique
- les exigences des parties intéressées (cf. § 4.2)
- les exigences spécifiques du client

- les processus externalisés

Bonnes pratiques

- *le domaine d'application est pertinent et disponible sur simple demande*
- *les exigences non applicables (de conception et de développement du produit) sont justifiées par écrit*
- *les exigences spécifiques du client sont incluses dans le domaine d'application du SMQ*

Écarts à éviter

- *certains produits sont en dehors du domaine d'application du SMQ sans justification*
- *l'atelier de peinture n'est pas inclut dans le domaine d'application du SMQ*
- *des exigences d'un client ne sont pas acceptées et aucune justification n'est présente*
- *le domaine d'application est obsolète (la nouvelle filiale n'est pas incluse)*

4.4 Système de management de la qualité et ses processus *(exigences ISO 9001 13 à 24 ; exigences IATF 5 à 19)*

Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites. Edwards Deming

Les exigences des normes ISO 9001 et IATF 16949 concernent :

- le management par la qualité et
- la maîtrise des processus de l'entreprise

Pour cela :

- le système de management de la qualité est :
  - établi
  - documenté (un système documentaire simple et suffisant est mis en place)
  - mis en œuvre et
  - amélioré en continu
- la politique qualité, les objectifs, les ressources et l'environnement du travail sont déterminés
- les risques sont déterminés et les actions pour les réduire sont établies (cf. § 6.1)
- les processus essentiels nécessaires au SMQ sont maîtrisés :
  - les ressources correspondantes assurées
  - les éléments d'entrée et de sortie déterminés
  - les informations nécessaires disponibles
  - les pilotes nommés (responsabilités et autorités définies)
  - les séquences et les interactions déterminées
  - chaque processus est mesuré et surveillé (critères établis), les objectifs sont établis et les indicateurs de performance analysés
  - les performances des processus sont évaluées
  - les modifications nécessaires sont introduites pour obtenir les résultats attendus
  - les actions pour obtenir l'amélioration continue des processus sont établies
- le strict minimum nécessaire (« autant que nécessaire ») des informations documentées sur les processus est tenu à jour et conservé ( )

Le manuel qualité n'est pas une exigence de la norme ISO 9001 v 2015 mais de la norme IATF 16949 (cf. § 7.5.1.1). Cela est toujours une possibilité de présenter l'entreprise, son SMQ et ses procédures et processus (cf. annexe 07).

Les exigences de la norme IATF 16949 incluent la conformité des processus, des produits, des pièces de rechange et de tout ce qui est fourni par les prestataires externes.

Le respect de la conformité concerne les exigences légales et réglementaires applicables (cf. § 8.4.2.2).

La sécurité du produit est décrite dans le processus « Garantir la sécurité du produit », cf. annexe 03.

La gestion des processus et des produits liés à la sécurité des produits incluent, entre autres :

- les exigences légales et réglementaires de sécurité du produit
- la notification du client des exigences de sécurité du produit
- les approbations des AMDEC processus et produit et des plans de surveillance par le client pour ce qui concerne la sécurité du produit
- les caractéristiques spéciales liées à la sécurité du produit
- la surveillance des caractéristiques spéciales en production
- les plans de réaction quand les objectifs ne sont pas atteints (cf. § 9.1.1.1)
- la gestion de problèmes par le processus d'escalade y compris l'attribution des responsabilités et la notification au client
- la formation du personnel impliqué dans les produits ou processus à caractère sécuritaire
- l'évaluation des impacts sécuritaires des modifications (cf. § 8.3.6)
- le transfert des exigences sécuritaires et de traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement y compris les sources désignées par le client (cf. §§ 8.4.3.1 et 8.5.2.1)
- les leçons apprises lors de lancements de nouveaux produits

Pièges à éviter :

- faire de la sur-qualité
- oublier de prendre en compte les spécificités liées à la culture d'entreprise et au contexte dans lequel se trouve l'entreprise

Les exigences de la norme ISO 9001 sont montrées en figures 4-1 :

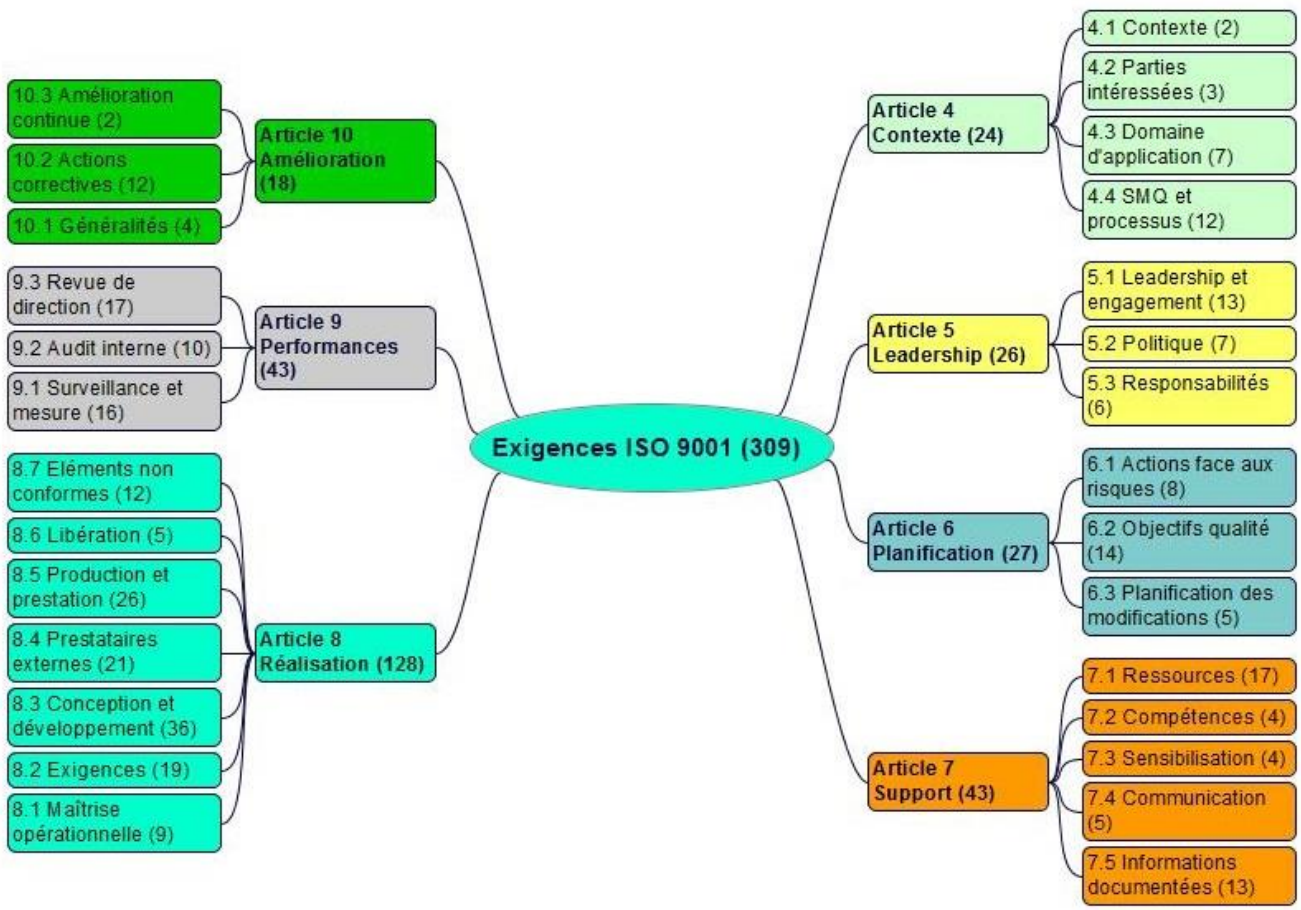


Figure 4-1. Les exigences de la norme ISO 9001 (2015)

Les exigences de la norme IATF 16949 sont montrées dans la figure 4.2 :

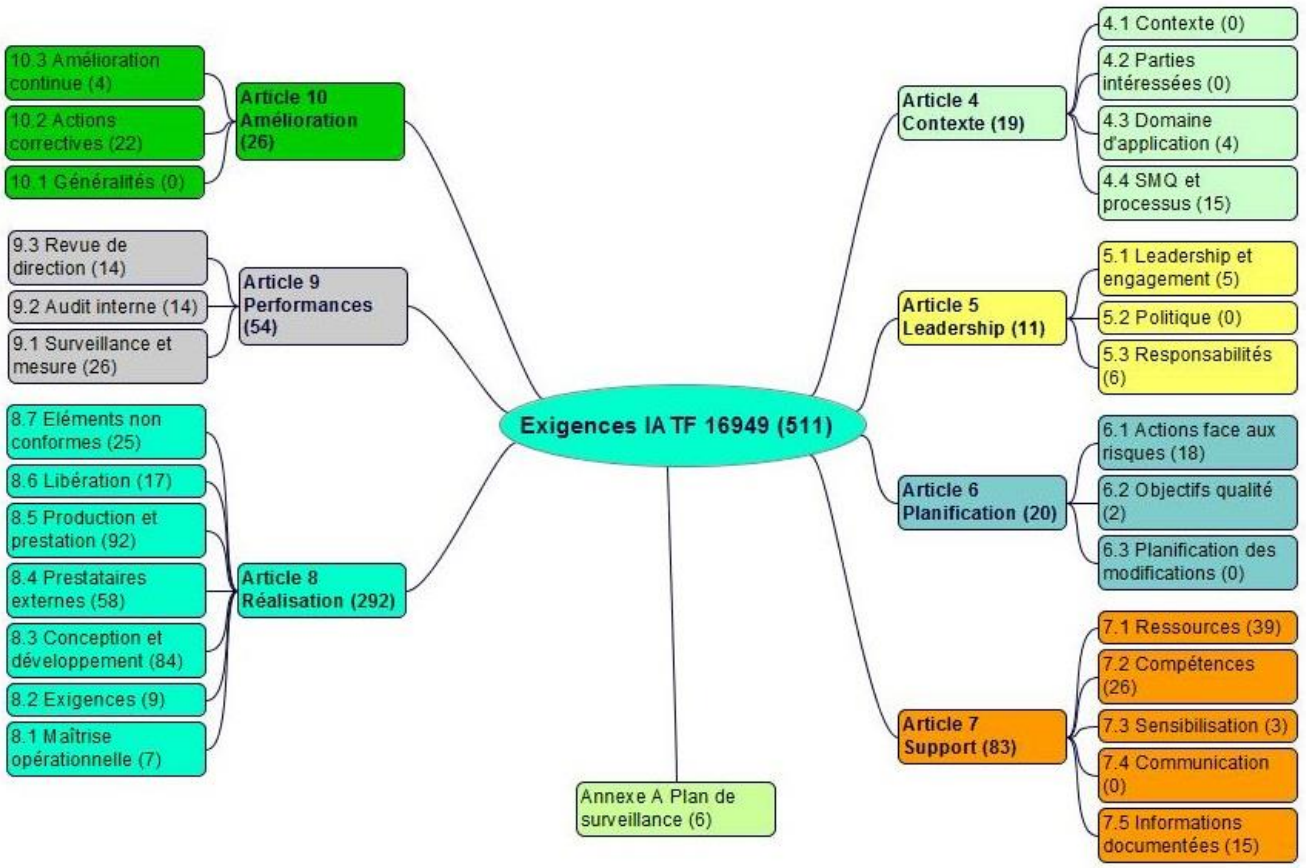


Figure 4.2. Les exigences de la norme IATF 16949 (2016)

Bonnes pratiques

- *la cartographie des processus contient assez de flèches pour bien montrer qui est le client (interne ou externe)*
- *beaucoup de flèches (plusieurs clients) sont utilisées pour les processus (aucun client n'est oublié)*
- *pendant la revue de processus la valeur ajoutée du processus est bien dévoilée*
- *l'analyse de la performance des processus est un exemple de preuve d'amélioration continue de l'efficacité du SMQ*
- *la direction surveille régulièrement les objectifs et les plans d'actions*
- *les engagements de la direction relatifs à l'amélioration continue sont largement diffusés*
- *les exigences légales et réglementaires applicables en matière de sécurité sont identifiées et à jour*
- *la sécurité du produit est incluse dans les plans de surveillance et les AMDEC*

Écarts à éviter

- *certains éléments de sortie de processus ne sont pas correctement définis (clients non pris en compte)*
- *critères d'efficacité des processus non établis*
- *pilote de processus non formalisé*
- *processus externalisés non déterminés*
- *des activités bien réelles ne sont pas identifiées dans aucun processus*
- *maîtrise des prestations externalisées non décrite*
- *séquences et interactions de certains processus ne sont pas déterminées*
- *critères et méthodes pour assurer la performance des processus non définis*
- *surveillance de la performance de certains processus non établie*
- *les ressources du SMQ ne permettent pas d'atteindre les objectifs qualité*
- *le SMQ n'est pas à jour (nouveaux processus non identifiés)*
- *certaines exigences légales et réglementaires en matière de sécurité ne sont pas prises en compte*
- *la sécurité du produit n'est pas incluse dans les plans de surveillance et les AMDEC*