

Outils pour la transition entre version 2008 et 2015 de l'ISO 9001

Heidi DESPINOY
Responsable Qualité Montpellier SupAgro
Auditrice ISO 9001 certifiée

1. **Rappeler les grands changements**
2. **Identifier quelques outils pour assurer la transition**

Atelier basé sur le partage d'expérience des participants

→ **Tour de table** : *nom, fonction, organisme, périmètre de certification, date de passage en v 15*

Les grands changements en 1 ou 2 mots pour vous

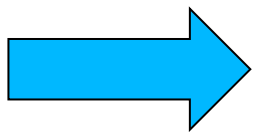
Prise en compte du contexte et des enjeux de votre organisme

Prise en compte des besoins et attentes des parties intéressées

Renforcement du rôle de la direction et des managers

Intégration d'une approche risques.

Confirmation de l'approche processus.



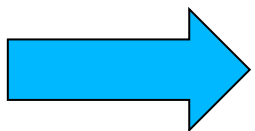
SMQ = véritable outil de pilotage pour la direction

Approche alternative de la gestion documentaire au profit d'informations documentées.

Insistance sur la gestion des compétences et des connaissances.

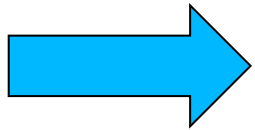
Mise en cohérence de la maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes.

Intégration du terme «service» en complément du terme «produit».



SMQ = outil de pilotage adapté, intégré, communicable et communiqué

**Affirmation des notions de résultats,
d'amélioration, d'innovation et d'efficacité**
Planification des modifications/changements



SMQ = outil pour la performance des organismes

Performance = Résultat mesurable

Evaluation de la performance = Évaluation de l'atteinte des résultats

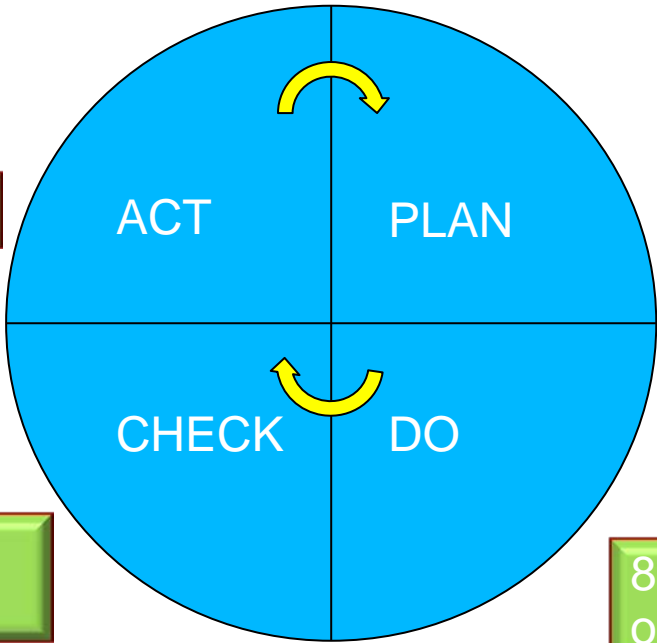
- 1. Domaine d'application
- 2. Références normatives
- 3. Termes et définition

4. Contexte de l'organisme

5. Leadership

6. Planification

10. Amélioration



9. Evaluation des performances

7. Support

8. Fonctionnement opérationnel

ATTENTION AUX « SURCOUCHES » !!!

1. Ne pas chercher à tout documenter !!!!

Risque : système qualité millefeuille

Bien connaître et comprendre la norme

1 exigence \neq documentation

Exercice : surligner dans la norme quand le terme « information documentée »

Combien de fois apparaît-il ?

CHERCHER LA COHERENCE

ATTENTION A LA SUR QUALITE

2. Choisissez des outils adaptés à vos besoins

Bien connaitre et comprendre la norme

Pas d'exigence de moyen mais de résultat

Lecture de la norme :

« doit » = exigence

« il convient » = « peut » , Notes pour clarifier l'exigence

**Nouvelle version = opportunité d'optimiser
le SMQ et d'impliquer les managers**

Avant toute création ou modification de document, se demander

A quoi sert ce document? *Une obligation? Une information? Une optimisation/sécurisation des pratiques?*

A qui est-il destiné? *Un ou plusieurs destinataires ? Les étudiants, les chercheurs, les administratifs , tout le personnel ...*

Ne peut-on pas trouver les mêmes informations ailleurs?

Créer/modifier le document uniquement s'il est **3U: Utile, Utilisable et Utilisé...**

SINON



Elargir notre vision sur notre organisme Mettre en phase le SMQ et l'organisme

Faire un auto diagnostique

(Et faire un audit système ISO 9001 : 2015)



Exemple d'outil d'évaluation :

[ghhttp://www.qualiblog.fr/espace-telechargement/qualite/](http://www.qualiblog.fr/espace-telechargement/qualite/)

Test en ligne AFNOR

Etc

L'analyse des risques

L'ISO 9001 n'impose ni le management des risques suivant l'ISO 31000, ni les méthodes de détermination et d'analyse

Quels outils d'analyse des risques avez-vous utilisés dans vos organismes ?

L'analyse de risque doit se faire au niveau stratégique et pas uniquement processus (4.1)

Exemples d'outils : HACCP, AMDEC, IPR, IFM, SWOT,

L'approche processus

Comment les revues de processus peuvent-elles répondre à plusieurs exigences et faciliter le pilotage ?

- EXERCICE : Construire une maquette intégrant les principales nouvelles exigences de la version 2015 :**
- **descriptif de processus (carte d'identité)**
 - **revue de processus (carnet de santé)**



L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au SMQ et leur application dans tout l'organisme et doit déterminer :

- a) les **éléments d'entrée** requis et les **éléments de sortie** escomptés pour ces processus ;
- b) la séquence et l'**interaction** de ces processus ;
- c) les **critères**, les **méthodes**, y compris les **mesures** et les **indicateurs de performance** associés nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus ;

- d) les **ressources nécessaires** et s'assurer de leur disponibilité;
- e) l'attribution des **responsabilités et autorités** pour ces processus ;
- f) les **risques et les opportunités** et planifier et mettre en œuvre les actions appropriées pour les traiter ;
- g) les **méthodes** permettant de surveiller, de mesurer, le cas échéant, et **d'évaluer les processus** et, si nécessaire, les modifications des processus pour s'assurer qu'ils produisent les **résultats escomptés** ;
- h) les **opportunités d'amélioration des processus** et du SMQ

Management de projet (6.3 /10)*

Méthode de conduite du changement (6.3)

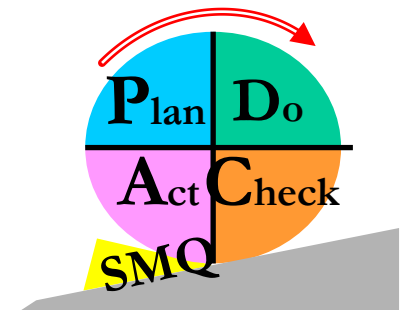
Indicateurs et tableaux de bord (4.4.1.C / 9)

Outils de résolution de problème : 5M, 5P, IFM, IPR, etc. (10)

Benchmark (7.1.6)

ETC

**(Référence chapitre norme où l'outil pourrait être utilisé)*



Pour réussir cette transition :

= avoir un SMQ cohérent, efficace, intégré, performant, intelligent,

Créer votre propre boite à outil adaptée à vos besoins, à vos moyens et à ceux de vos collaborateurs

Bonne co-construction !

L'IPR : INDICE DE PRIORISATION DU RISQUE

L'IPR permet de quantifier le risque que représente jusqu'une des causes en se basant sur :

- la fréquence d'apparition
- la gravité
- la probabilité de non détection

Chacun de ces paramètres est évalué par le groupe sur une échelle en 4 points (1-3-5-7)

Attention, si les causes prioritaires vous semblent à tous évidentes, cet outil n'est plus indispensable

Echelle de graduation des différentes causes

G : Niveau de gravité

sans influence	1
peu critique	3
critique	5
très critique	7

F : le risque d'apparition

très rare	1
rare	3
régulier	5
souvent	7

D : la possibilité de détecter

très détectable	1
détectable	3
peu détectable	5
très difficilement détectable	7

$$IPR = G \times F \times D$$

Si le groupe hésite entre différentes actions, vous pouvez utiliser l'IFM pour prioriser vos moyens de maîtrise:

Définitions :

- IFM = Indice de Fonctionnalité du Moyen de Maîtrise

Explications / conseils :

- utiliser l' IFM (coût x rapidité de mise en oeuvre x acceptabilité par le personnel) en 4 points (1357