



# Initiation à la qualité, ISO 9001, ISO 13485, Certifications

# Quelques règles de base

- À l'heure, nous serons
- Votre humour, vous garderez
- La politesse, vous utiliserez
- Votre participation, active elle sera
- Le respect, vous abuserez
- Des pauses, nous ferons
- Notre téléphone, en silencieux nous mettrons
- Notre sourire, nous garderons
- S'enrichir mutuellement, nous ferons



# Programme

- Présentation
- Une activité avant de commencer sérieusement 😊
- Introduction
- Initiation à la qualité
- Les outils Qualité
- Les BPF
- La norme ISO 9001
- La norme ISO 13485
- Évaluation



# Présentation



# Présentation

Je suis ravie de vous accueillir pour ces sessions de formation.

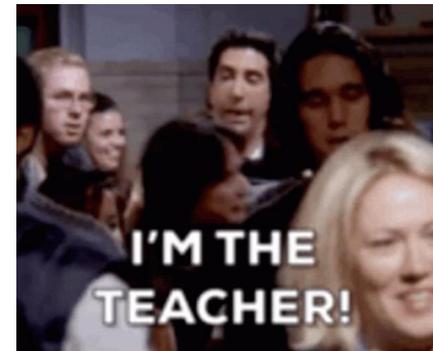
Une présentation s'impose 😊



# Présentation

- Mon rêve : être archéologue ou historienne.
- Et je suis devenue CHIMISTE.
- 10 ans d'expérience professionnelle puis retour sur les bancs de l'école à l'INSA de Rouen.
- Retour à l'entreprise et changement de poste => je deviens QUALITICIENNE.
- Et maintenant ? Je suis accompagnatrice en organisation, process et démarche qualité auprès des indépendants et freelances.
- Je réalise des audits AFNOR Certification dans différents domaines dont l'optique, les Maisons France Services, etc
- Et je suis également votre prof 😊
- N'oubliez pas : aucune question n'est bête, sauf celle que l'on ne pose pas ! Alors posez toutes les questions que vous voulez
- Je serais joignable au mail suivant :

sophie.duhauvelle@univ-rouen.fr



# Entrée en matière

---

Petite activité de  
brainstorming



# Analyser la qualité dans le quotidien



- **Objectif** : Identifier les critères qui définissent la "qualité".
- **Instruction** : Listez 5 objets ou services que vous utilisez régulièrement et considérez comme étant de qualité.
- **Notez** les critères qui justifient votre choix (ex. : fiabilité, durabilité, ergonomie, esthétique).
- **Partage** : Présentez un ou deux éléments de votre liste au groupe et expliquez vos choix.
- **Identifiez** les critères les plus fréquemment cités.

# Introduction

« La qualité n'est jamais un accident. C'est toujours le résultat d'un effort intelligent. »

*John Ruskin*



# Pourquoi la qualité est-elle essentielle ?

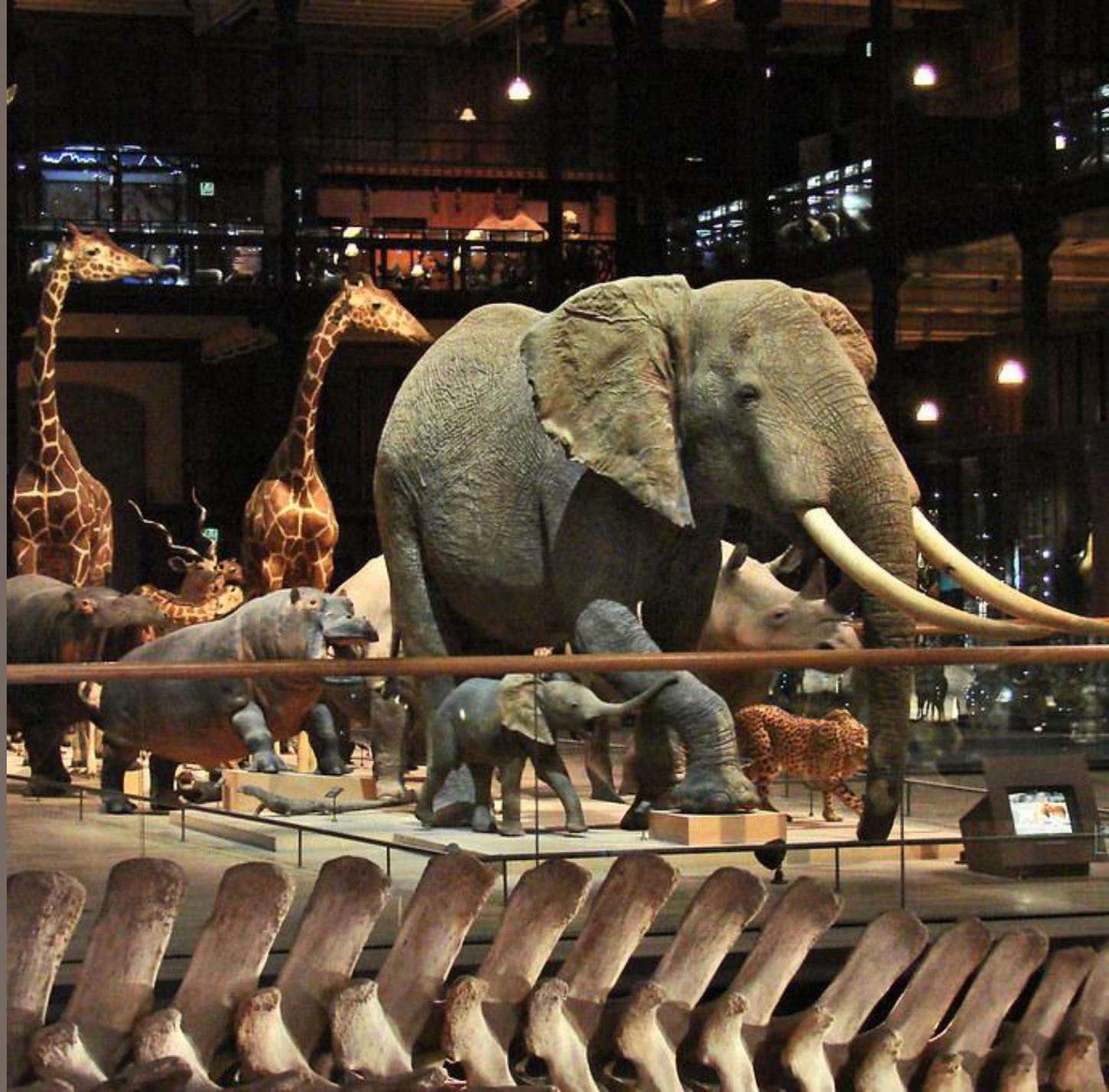
## ➤ La qualité : un levier stratégique

- Évolution des attentes des marchés internes et externes.
- Impact direct sur la compétitivité des entreprises.
- Importance croissante dans tous les secteurs (industrie, services, administration).

## ➤ Une discipline qui s'est construite au fil des siècles

- Qualité intuitive : Adaptation des objets à leur usage dès l'origine.
- Révolutions industrielles : Début des standards pour contrôler la production.
- Qualité moderne : Normes internationales pour répondre à la globalisation et aux exigences des parties prenantes.

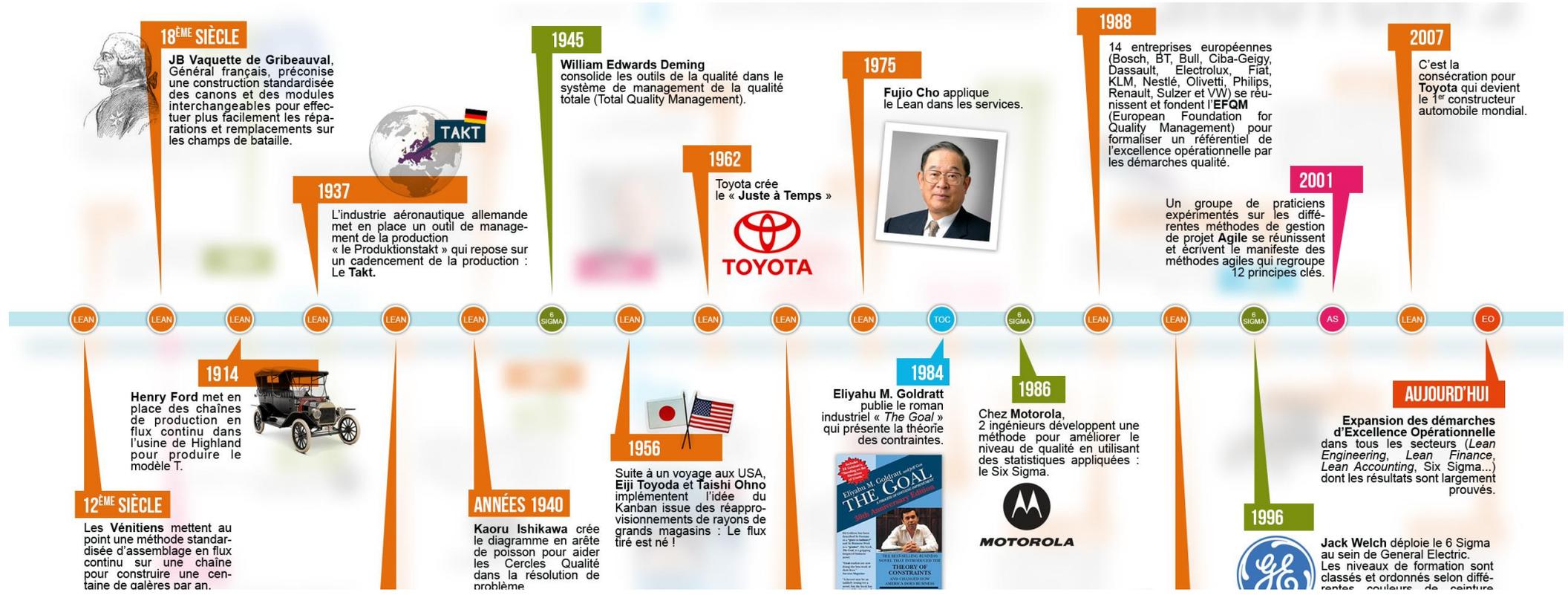
# Histoire de la qualité



# 4000 ans d'histoire

- La qualité a évolué au fil du temps, passant d'une simple vérification artisanale à un concept clé de gestion moderne.
- Aujourd'hui, elle est un levier stratégique essentiel dans les industries, notamment avec l'apparition des normes ISO.
- L'étude des outils qualité est incontournable pour comprendre comment les entreprises, à travers l'histoire, ont su s'adapter aux attentes croissantes des clients et aux exigences réglementaires

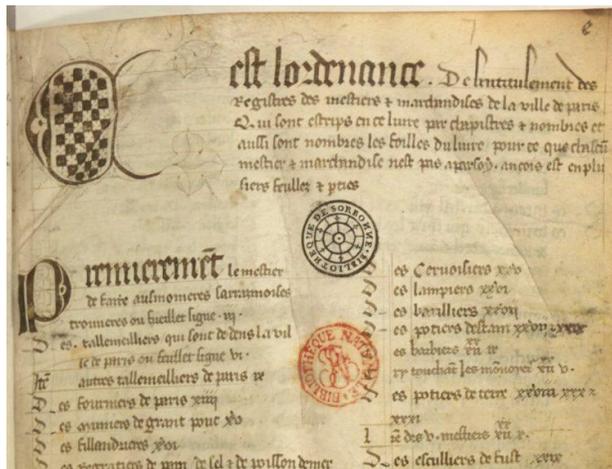




# Les Grandes Étapes de l'Histoire de la Qualité

# Antiquité et Moyen Âge

- 1792-1750 avant J.-C. (Babylone) : Code de Hammourabi, premières notions de responsabilité et de maîtrise de la qualité.
- XVe siècle avant J.-C. (Égypte) : Contrôle rigoureux du travail des tailleurs de pierre par des inspecteurs indépendants, un des premiers exemples de gestion de la qualité.
- 1258-1268 (France) : Le Livre des métiers d'Étienne Boileau, codification des métiers parisiens et réglementation de la qualité dans les métiers.



# Époque Moderne

- 1664 (France) : Jean-Baptiste Colbert promeut la qualité des produits français pour renforcer l'économie nationale et attirer les échanges commerciaux étrangers.
- Fin XVIIe siècle (Europe) : Naissance des grandes fabriques, standardisation des processus de production, et premières associations entre qualité et rentabilité.

## La Tactique : COLBERT

1619-1683



<<<Si nos fabriques  
imposent a force de soin  
la qualité supérieure de  
nos produits, les  
étrangers trouveront  
avantage a se fournir en  
France et leurs argent  
affluera dans les caisses  
du Royaume >>>

3 août 1664

# Début du XXe Siècle

- 1916 (France) : Henri Fayol publie les principes de gestion d'entreprise, mettant l'accent sur l'organisation, la coordination, et le contrôle pour une production efficace.
- 1924 (USA) : Walter Shewhart introduit le contrôle statistique des processus (SPC), marquant le début d'une approche scientifique de la gestion de la qualité.

Henri Fayol

(29 July 1841 – 19 November 1925)



# L'Évolution Contemporaine de la Qualité

- **Années 1950 à 1970**

- **1950s (Japon)** : William E. Deming implante les principes de la qualité totale au Japon, contribuant à la reconstruction et au succès industriel du pays.
- **Années 1960** : Emergence de la qualité totale, une approche intégrant la participation de tous, la prévention, et la sécurité dans l'entreprise.
- **1961 (USA)** : Philip B. Crosby développe le concept du “zéro défaut” dans les programmes spatiaux Apollo, mettant l'accent sur la perfection dans la production.

- **Années 1970 à 1990**

- **1970 (USA)** : Loi imposant l'assurance qualité obligatoire pour la construction des centrales nucléaires, un tournant pour la qualité dans les industries à haut risque.
- **1975 (France)** : Création du SQUALPI (Service de la Qualité des Produits Industriels), renforçant la régulation et la promotion de la qualité en France.
- **1979** : Premières études ISO sur les normes d'assurance qualité, création du TC 176 pour les normes ISO 9000.



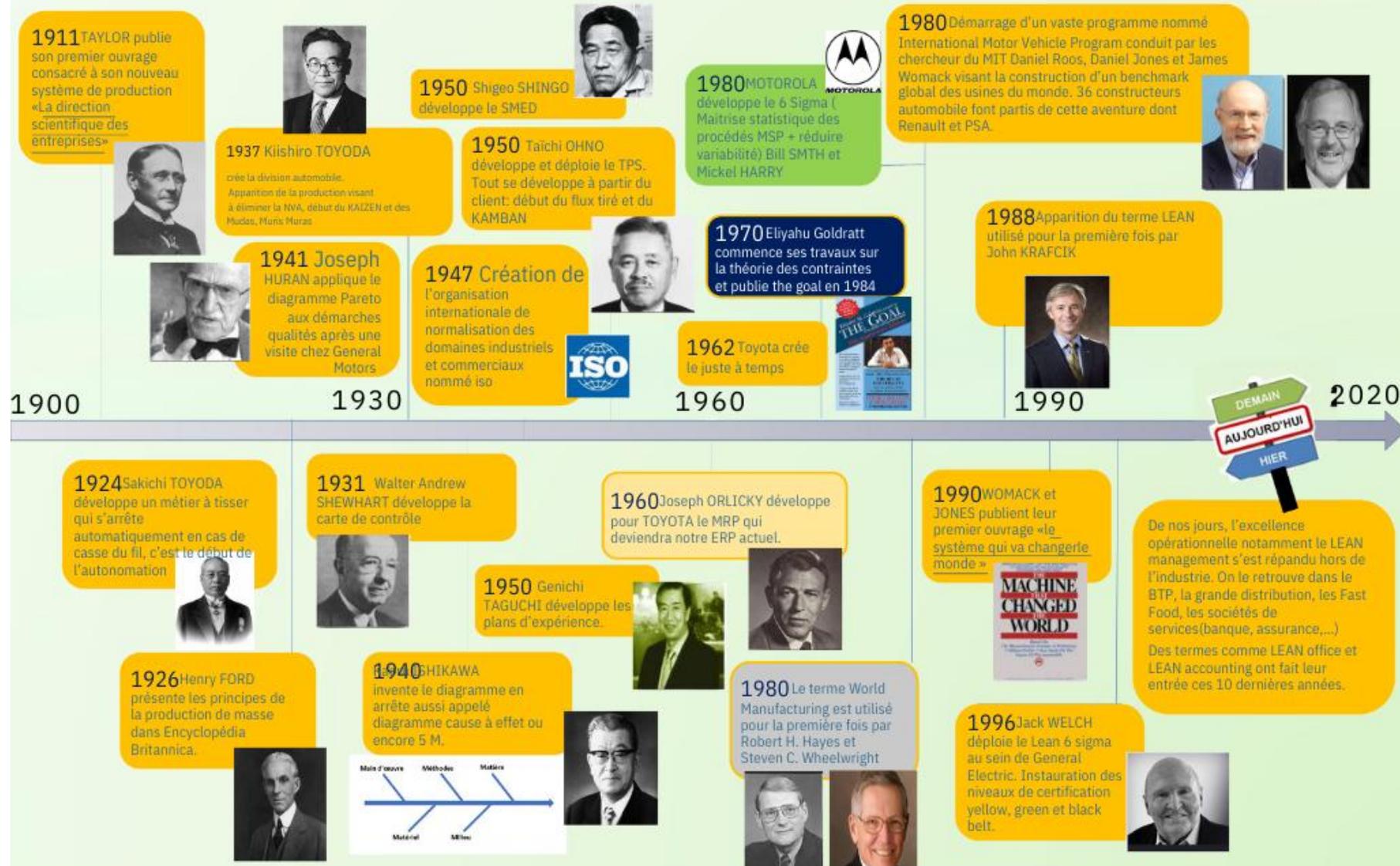
# L'Évolution Contemporaine de la Qualité

- Après 1996 : Modernisation et Diversification
  - 2000 (ISO) : Révision majeure de l'ISO 9001, introduisant l'approche processus et l'amélioration continue.
  - 2015 (ISO) : Révision de l'ISO 9001, intégration d'une approche fondée sur les risques et alignement avec d'autres normes de gestion.
  - 2020s : Accent sur la digitalisation, la résilience des chaînes d'approvisionnement, et l'intégration de la cybersécurité (ISO/IEC 27001).

Et parce qu'une image vaut mieux que des mots



# L'excellence opérationnelle : toute une histoire...



# Définitions

roduit par le logicien A. Tarski (1902-1983) pour  
. La définissabilité bute sur l'indéfinissabilité

**ON**

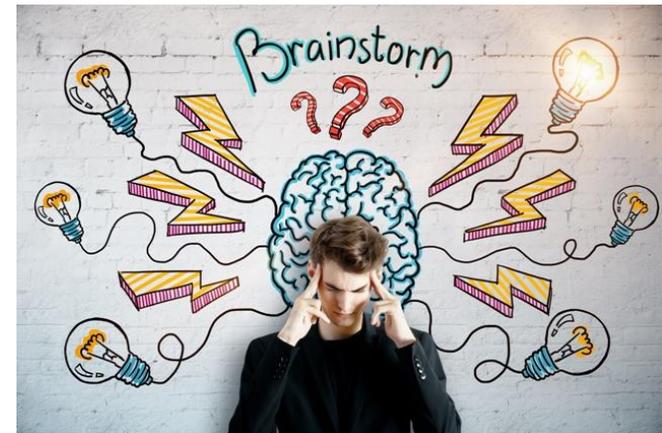
nitio, délimitation, explication)

e mettre en équivalence un terme (le défini) avec  
ant). 2. Cette expression même. Proposition affi  
nsion et l'extension d'un nom afin de le fa  
v. J.-C.) qui fut le premier à en constituer une  
dont le sens originel est la frontière, la borne

# Définitions du mot Qualité



 Petit brainstorming collectif



# Définitions de la Qualité

Selon le [Larousse](#), la qualité, c'est :

- **Aspect ou état** : Caractéristiques sous lesquelles quelque chose se présente, comme l'attention portée à la qualité de la lumière par un photographe.
- **Conformité aux attentes** : Ensemble des propriétés qui font que quelque chose répond plus ou moins bien à sa fonction ou à ce qu'on en attend, par exemple, du papier de qualité moyenne.
- **Supériorité** : Ce qui rend un objet ou un service supérieur à la moyenne, comme lorsqu'on privilégie la qualité à la quantité.
- **Attribut positif** : Les aspects positifs d'un objet ou d'une personne qui répondent au mieux aux attentes, comme les nombreuses qualités d'une voiture.
- **Caractère** : Traits de personnalité ou manières d'être jugées positivement, telles que les qualités morales ou les qualités de cœur.
- **Condition ou titre** : Le statut social, civil ou juridique d'une personne, par exemple lorsqu'on décline ses nom, prénoms, âge, et qualité.



# Définitions de la Qualité

Selon les normes ISO, la qualité est définie de manière plus technique et fonctionnelle :

- **Norme ISO 8402** : La qualité est « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites »
- **Norme [ISO 9000](#)** : La qualité est décrite comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences »
- Autrefois contrôlée après la production,
- Aujourd'hui, intégrée dès la conception et tout au long du processus de fabrication.
- Le terme qualité n'est pas utilisée pour exprimer un degré d'excellence dans un sens comparatif, ni dans un sens quantitatif
- mais à la capacité d'un produit ou service à satisfaire des exigences spécifiques



# La qualité

---

C'est quoi la Qualité ? A quoi sert-elle ? Pour qui ?

# La Qualité

- Importance Stratégique de la Qualité
  - Variable essentielle pour compétitivité et pérennité
  - Avantage compétitif : offre de meilleure qualité
  - Renforce l'image de marque et augmente la valeur des produits
- Qualité : Un Atout Stratégique
  - Rôle central dans la satisfaction des clients
  - Client au cœur du système qualité
  - Écoute active des besoins et attentes (enquêtes, feedback)



# La Qualité

- Pourquoi la Qualité est-elle importante ?
  - Satisfaction des clients
  - Réponse aux Exigences et Attentes
  - Avantages Concurrentiels
  - Impact Financier
  - Maîtrise Technique
  - Réponses aux Contraintes Extérieures
  - Amélioration de l'environnement de travail au sein de l'entreprise



- La Qualité est avant tout un état d'esprit !

# La politique Qualité

- **Engagement de l'entreprise** : Mise en place d'un système de gestion de la qualité rigoureux et efficace.
- **Objectifs clairs** : Amélioration continue des processus, respect des normes, satisfaction client.
- **Moyens** : Définition d'objectifs, identification des ressources nécessaires, mise en place d'évaluations régulières.
- **Charte qualité** : Outil visible et accessible, servant de guide pour toutes les actions qualité.



# Séance de ciné 🤗

La Politique Qualité : c'est quoi ? Et comment ?

# Le système Qualité

- Un pilier stratégique
  - Structure organisationnelle, responsabilités, et ressources.
  - Autonome et adaptable aux évolutions du marché et des attentes clients.
  - Garantit la conformité et l'excellence.



# Le système Qualité

## ➤ Composants clés du système qualité

### 1. Manuel Qualité

- Document de référence pour l'ensemble des actions qualité.
- Il décrit les rôles, responsabilités et grandes lignes du système qualité.

### 2. Plans et Procédures Qualité

- Processus et activités détaillés.
- Assurent l'exécution cohérente et efficace des objectifs qualité.

### 3. Enregistrements Qualité

- Traçabilité complète et démonstration de la conformité aux normes.
- Base des audits et preuves de l'efficacité du système.



# Le contrôle Qualité

Garantir la conformité

- Vérifie la **conformité** des produits/services aux exigences.
- Basé sur des audits internes et externes.
- Élément clé pour détecter les **non-conformités** et garantir la satisfaction des clients.



# Le contrôle Qualité

## Audits et amélioration continue

### ➤ Audits Internes

- Évaluation des processus par des équipes internes.
- Identification des écarts et anticipation des problèmes.

### ➤ Audits Externes

- Réalisés par des organismes certifiés (ISO, IFS, etc.).
- Validation de la conformité aux normes internationales.

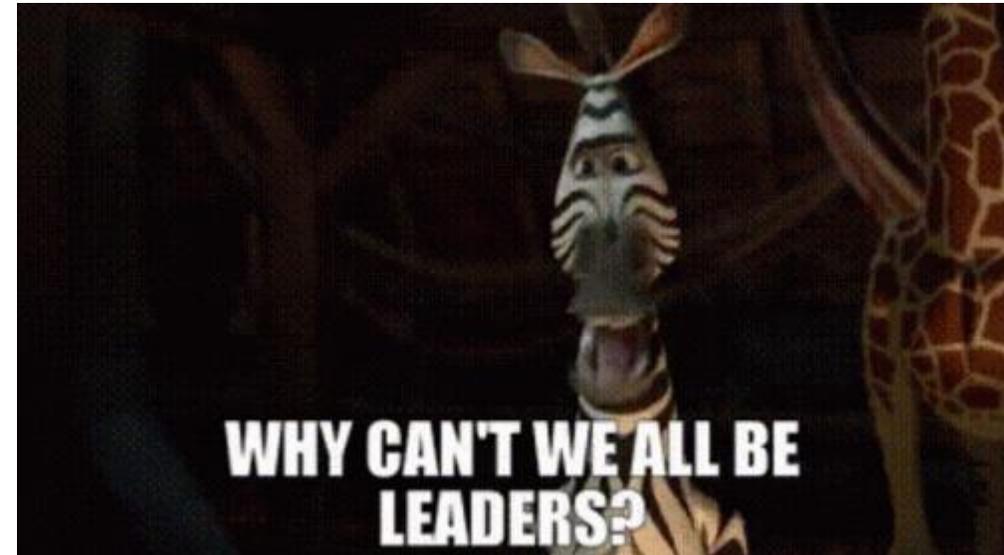
### ➤ Actions Correctives et Préventives

- Mise en place d'actions pour corriger les non-conformités.
- Prévention pour garantir l'amélioration continue du système qualité.



# Le management de la Qualité

- Leadership fort et mobilisateur
- Implication de l'ensemble du personnel
- Gestion et optimisation des processus
- Formation continue du personnel
- Promotion d'une culture qualité



# Les référentiels et les normes

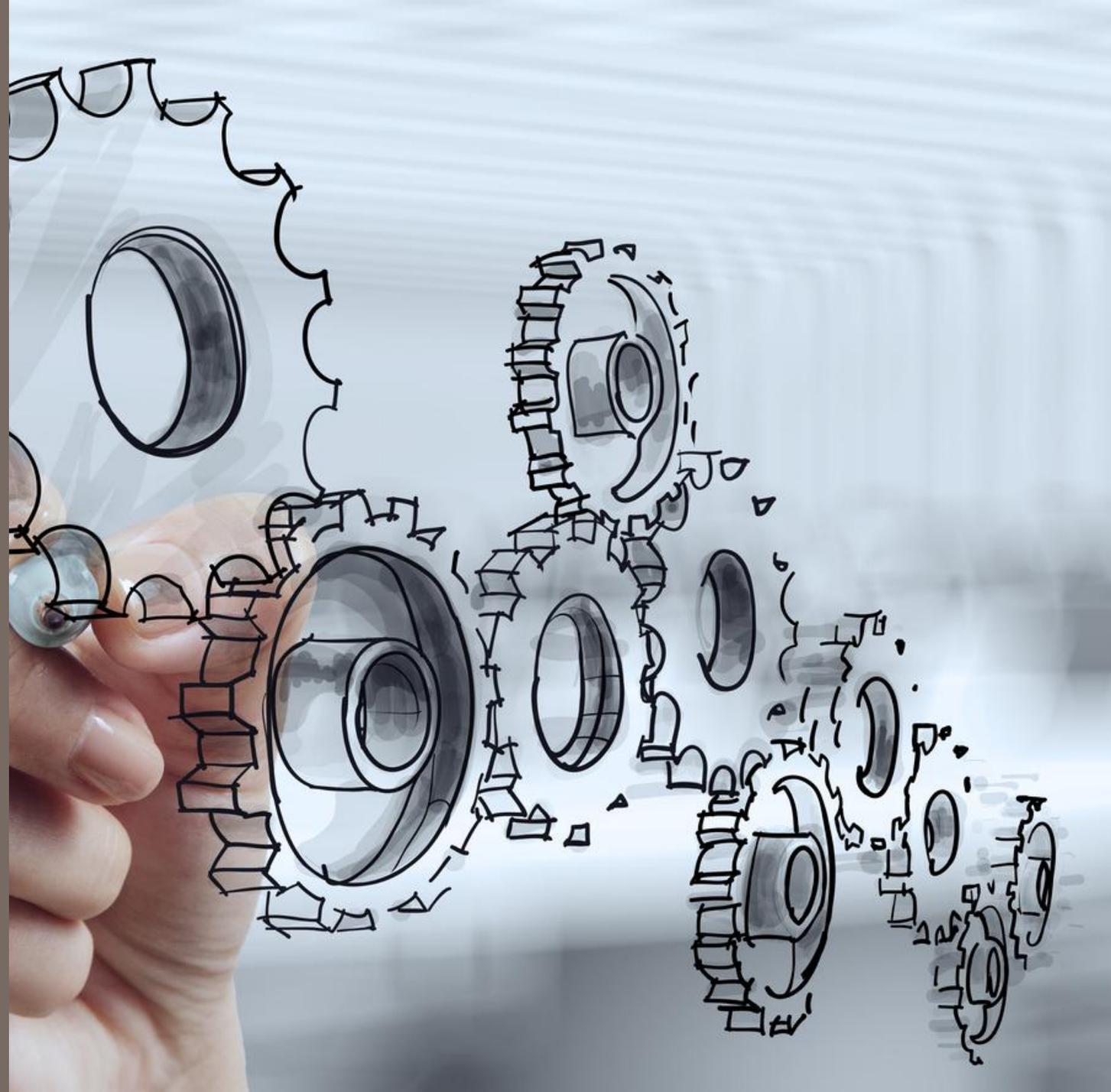
- Outils pour détecter les non-conformités et améliorer la qualité
- Cadre commun fourni par la série ISO 9000
- Flexibilité pour adaptation au contexte spécifique des entreprises



- Normes générales et évolutives, elles disent le « Quoi ? » mais pas le « Comment ? »

# Le SMQ

Le Système de Management  
de la Qualité



# Le SMQ et ses motivations

## ➤ Définition du Management de la Qualité

- Ensemble des activités permettant de déterminer la politique qualité, fixer les objectifs et responsabilités, et mettre en œuvre ces éléments. Inclut la planification, l'assurance qualité et l'amélioration continue au sein du système qualité.

## ➤ Rôle de la Direction

- La qualité est une responsabilité partagée dans l'organisation, mais elle doit être initiée et soutenue par la direction au plus haut niveau pour garantir une intégration complète.

## ➤ Objectifs d'un Système de Management de la Qualité (SMQ)

- Améliorer la satisfaction client et l'efficacité des processus.
- Réduire les coûts de non-qualité (pertes financières, stocks inutilisables, déchets supplémentaires).
- Renforcer les relations clients et la productivité globale.



# Motivations internes



- Satisfaire les parties prenantes : Recueillir et analyser les attentes des clients, employés, fournisseurs.
- Renforcer la politique d'entreprise : Aligner la qualité avec la stratégie globale.
- Définir des objectifs clairs : Intégrer la qualité dans la stratégie avec des objectifs mesurables.
- Assurer la pérennité : Consolider la durabilité de l'entreprise face aux aléas du marché.
- Optimiser les ressources et processus : Maximiser l'efficacité et réduire les inefficacités.
- Réduire le coût de la non-qualité : Diminuer les erreurs et les défauts coûteux.
- Favoriser l'amélioration continue : Évoluer pour répondre aux besoins actuels et futurs.

# Motivations externes



- Se démarquer dans la concurrence : Faire de la qualité un avantage compétitif.
- Répondre aux exigences des clients : Assurer la conformité aux normes attendues.
- Respecter les exigences réglementaires : Suivre les normes légales pour réduire les risques.
- Accompagner le changement : S'adapter aux nouvelles attentes sociétales et aux changements de mentalité.

# Le SMQ et ses principes

- Orientation client
- Leadership
- Implication du personnel
- Approche processus
- Amélioration continue
- Approche factuelle
- Relation fournisseur



# Orientation client

---

Augmentation de la valeur des produits et /  
ou services

Augmentation de la satisfaction des clients

Fidélisation des clients

Amélioration image de marque de l'entreprise

Acquisition nouveaux clients



# Leadership

---

Augmentation de l'efficacité

Amélioration de la com entre tous les services

Amélioration des résultats

Meilleure coordination des processus



# Implication du personnel

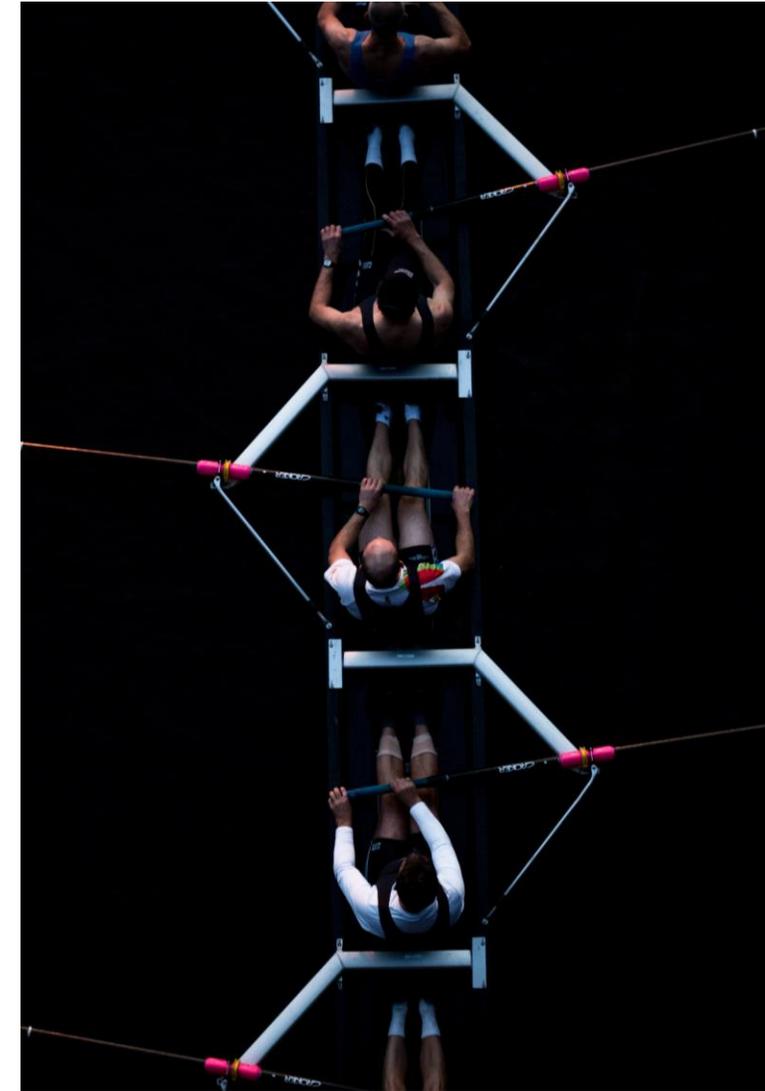
---

Meilleure compréhension des objectifs qualité

Amélioration de la motivation

Amélioration du développement personnel

Amélioration de la confiance



# Approche processus

---

Augmentation des opportunités  
d'amélioration de vos process clés

Résultats cohérents alignés avec vos process  
et vos valeurs

Optimisation de vos performances grâce à un  
management cohérent et efficace

Meilleure utilisation des ressources

Augmentation de la confiance de vos clients  
externes ou internes



# Amélioration continue

---

Amélioration des processus

Amélioration de la satisfaction clients

Meilleure anticipation aux nouvelles  
opportunités

Amélioration de la formation

Amélioration du traitements des problèmes et  
de leurs corrections



# Prise de décision basée sur des preuves

---

Amélioration des process de décisions

Amélioration de l'évaluation de la performance des process

Amélioration de l'aptitude à atteindre de les objectifs

Meilleure aptitude à s'auto-évaluer, à se remettre en question



# Relation fournisseur

---

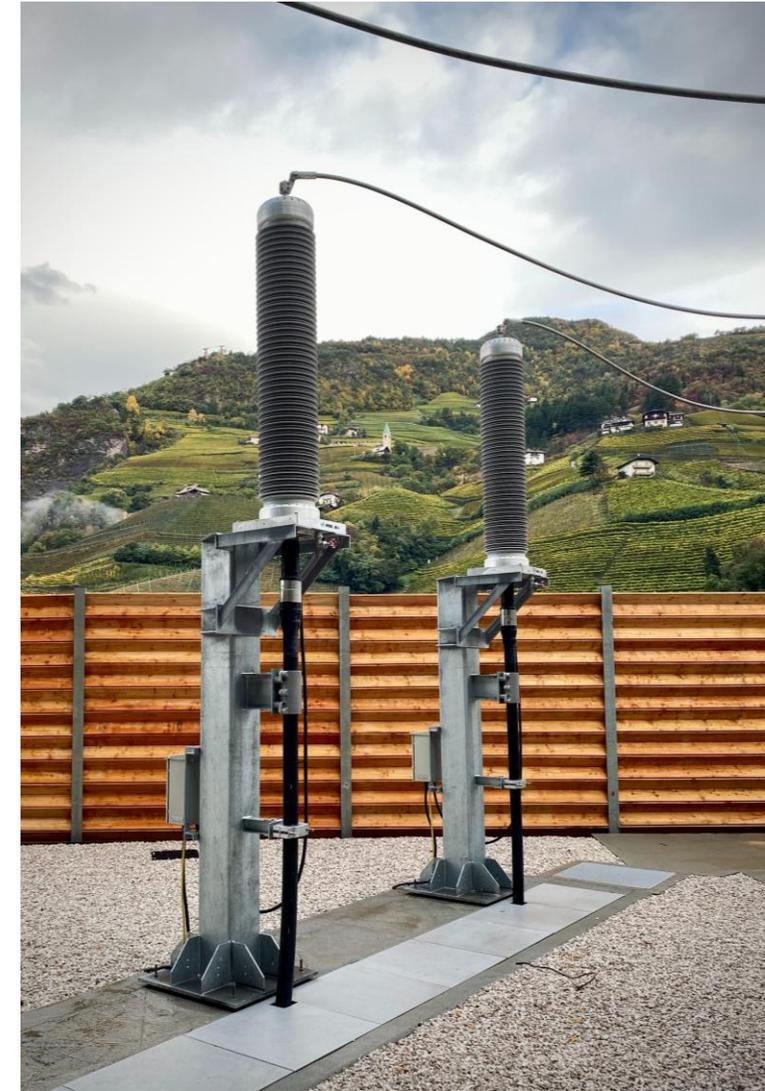
Meilleure compréhension mutuelle des objectifs et des valeurs de chacun

Augmentation de votre capacité à créer des produits / services de valeur

Partage des ressources et compétences

Meilleure gestion des deadline

Amélioration des performances par la prise en compte des contraintes et opportunités liées à la relation fournisseurs



# La qualité : un investissement durable

- Investir dans la qualité,
  - C'est réduire les coûts liés aux retours, aux reprises de production, et aux pertes de clients.
  - Contrairement aux idées reçues, la qualité n'est pas un luxe, mais une garantie de performance et de durabilité.
  
- "Le prix s'oublie. La qualité reste." – Les Tontons Flingueurs (Michel Audiard 🎬)

# Les outils qualité

---

Pas de bon ouvrier sans  
bons outils 🛠️



# Introduction

## ➤ Objectif

Structurer, optimiser et pérenniser la démarche qualité.

## ➤ Pourquoi des outils ?

- Faciliter le diagnostic et l'analyse des processus.
- Proposer des solutions concrètes pour résoudre les problèmes.
- Mobiliser l'ensemble des collaborateurs vers des objectifs communs.
- Choix stratégique : Sélectionner les outils adaptés aux besoins et contraintes spécifiques de l'entreprise.
- Utiliser les outils comme support pour mieux piloter les actions d'amélioration.



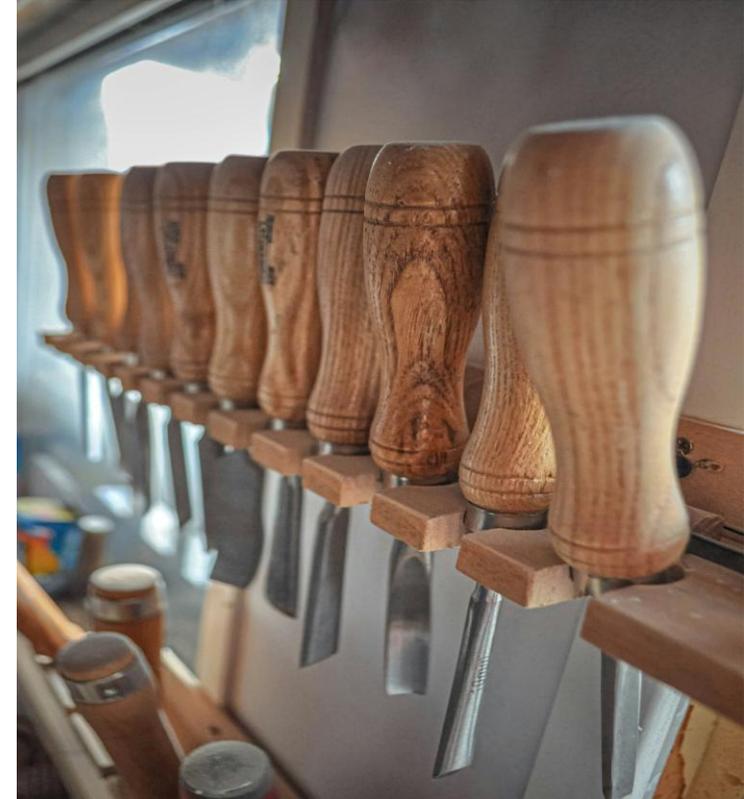
# Introduction

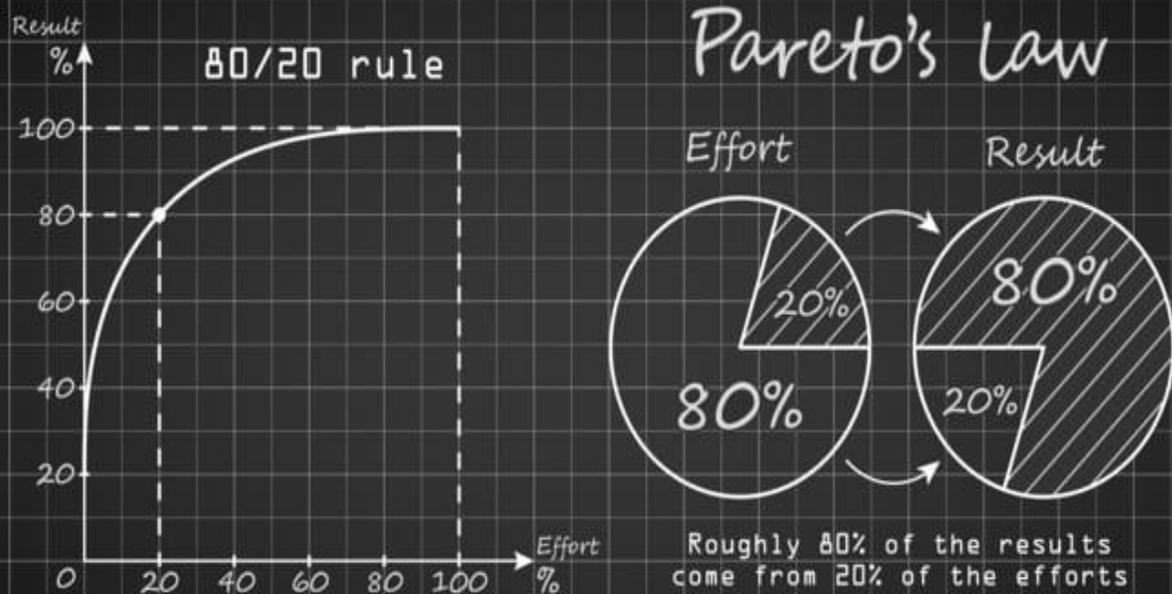
## ➤ Bénéfices

- Optimisation des ressources
- Amélioration de la performance
- Engagement collectif dans un processus d'amélioration continue.

# Liste non exhaustive des outils de la qualité

- Diagramme de Pareto
- Diagramme d'Ishikawa
- Les 5 pourquoi
- PDCA
- Les 5S
- Brainstorming
- AMDEC
- Flowchart
- Histogramme
- Carte de contrôle
- Analyse SWOT





# Le diagramme de Pareto

## ➤ Définition

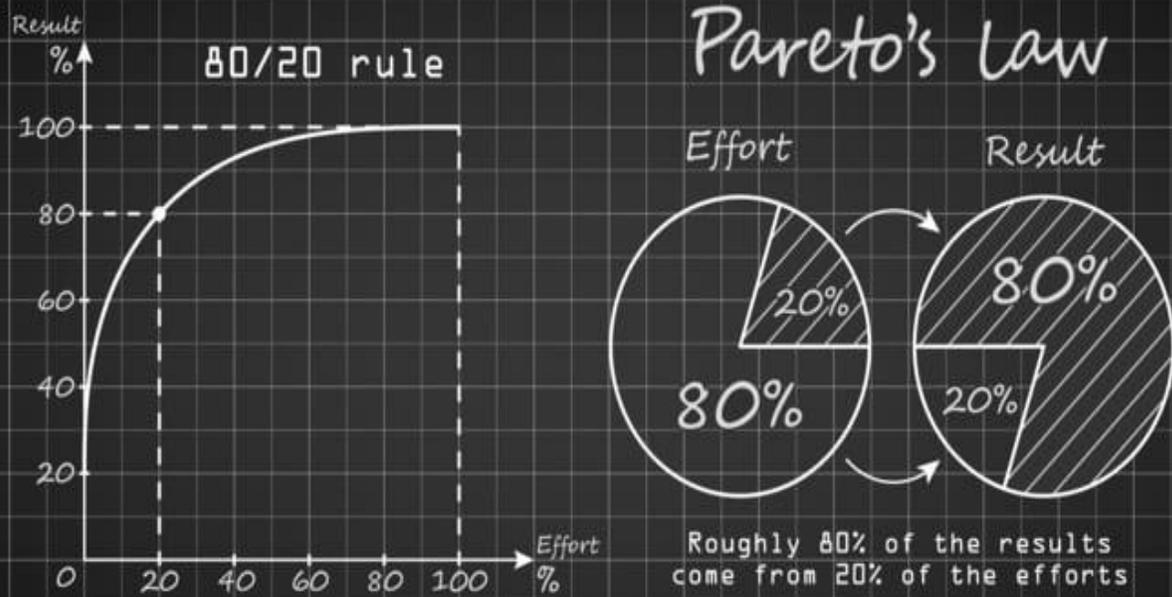
Outil de qualité qui aide à identifier les causes principales des problèmes en classant les éléments par ordre d'importance.

## ➤ Objectif

Mettre en évidence les causes principales responsables de la majorité des effets.

## ➤ Principe des 80/20

En général, 20 % des causes sont responsables de 80 % des problèmes.

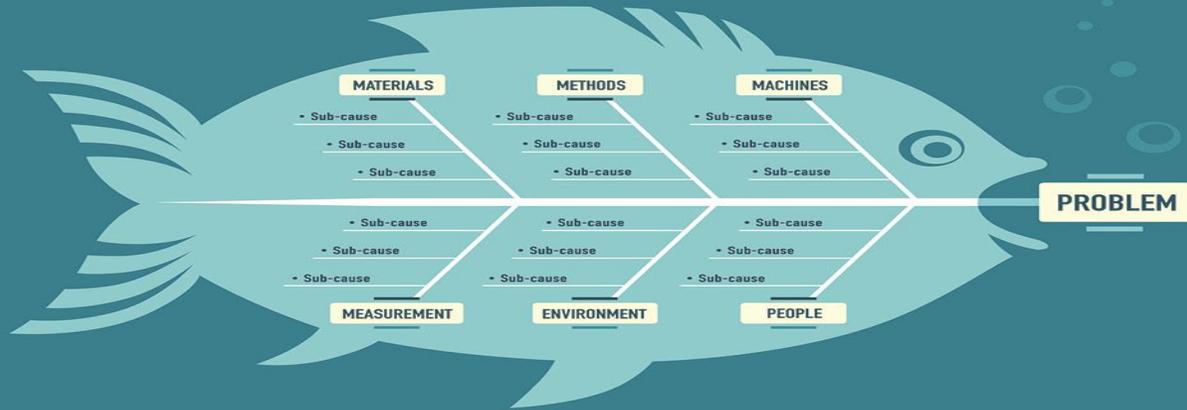


# Le diagramme de Pareto

## ➤ Avantages du Diagramme de Pareto

- Permet de prioriser les actions en identifiant les problèmes les plus significatifs.
- Facilite la prise de décision basée sur des données concrètes.
- Aide à optimiser les ressources en se concentrant sur les causes majeures.
- Visualisation simple pour communiquer les résultats à l'équipe.

# FISHBONE DIAGRAM

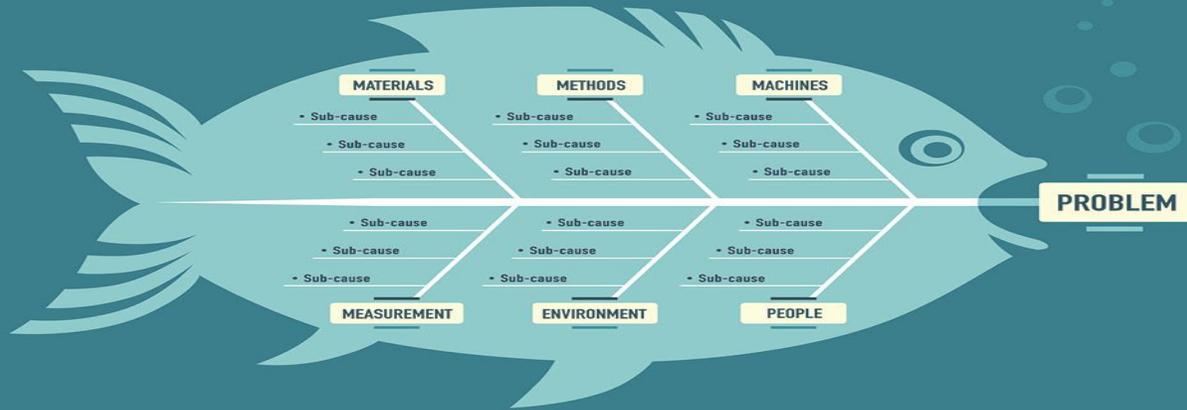


Le diagramme

d'Ishikawa

- **Nom alternatif** : Diagramme en arêtes de poisson / diagramme de cause à effet
- **Créé par** : Kaoru Ishikawa
- **Objectif** : Identifier les causes profondes d'un problème en les organisant par catégories
- **Utilisation** : Outil visuel pour analyser les sources potentielles de dysfonctionnements, souvent lors de séances de brainstorming

# FISHBONE DIAGRAM



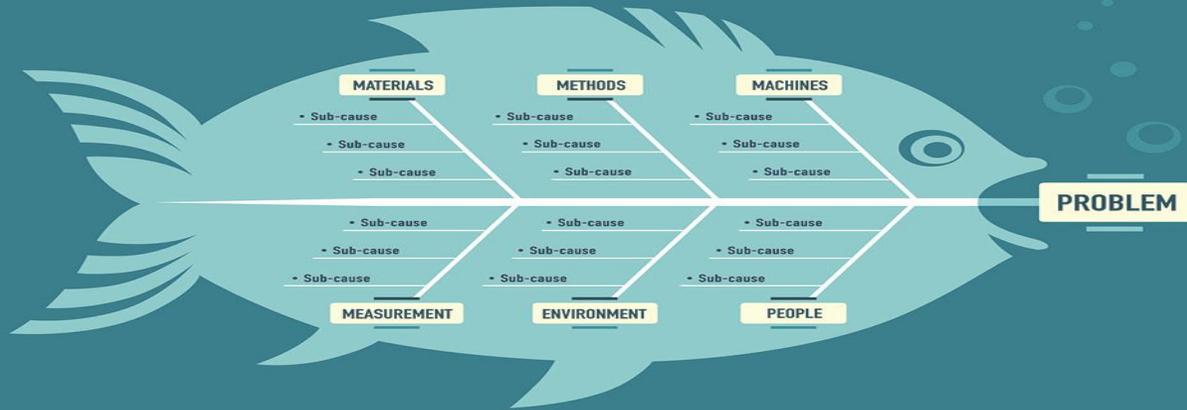
Le diagramme

d'Ishikawa

## Structure et Méthodologie du Diagramme

- Représentation en « arêtes de poisson »
- Organisées par branches
  - Les "5M"
    - Main-d'œuvre
    - Méthodes
    - Machines
    - Matières
    - Milieu
  - Il existe d'autres variantes : Les "4S" (pour les services) :
    - Surroundings (Environnement)
    - Systems (Systèmes)
    - Skills (Compétences)
    - Suppliers (Fournisseurs)

# FISHBONE DIAGRAM



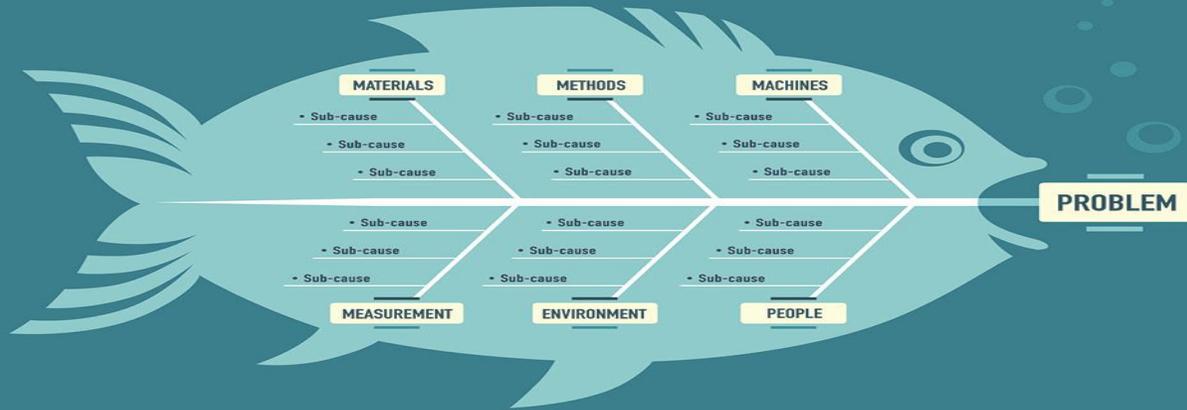
Le diagramme

d'Ishikawa

## Étapes pour Construire un Diagramme d'Ishikawa

- Définir le problème à analyser (effet à l'extrémité droite de la "colonne vertébrale")
- Identifier les catégories
- Lister les causes potentielles sous chaque branche
- Analyser chaque cause pour prioriser celles à traiter
- Élaborer des actions correctives pour réduire ou éliminer les causes identifiées

# FISHBONE DIAGRAM

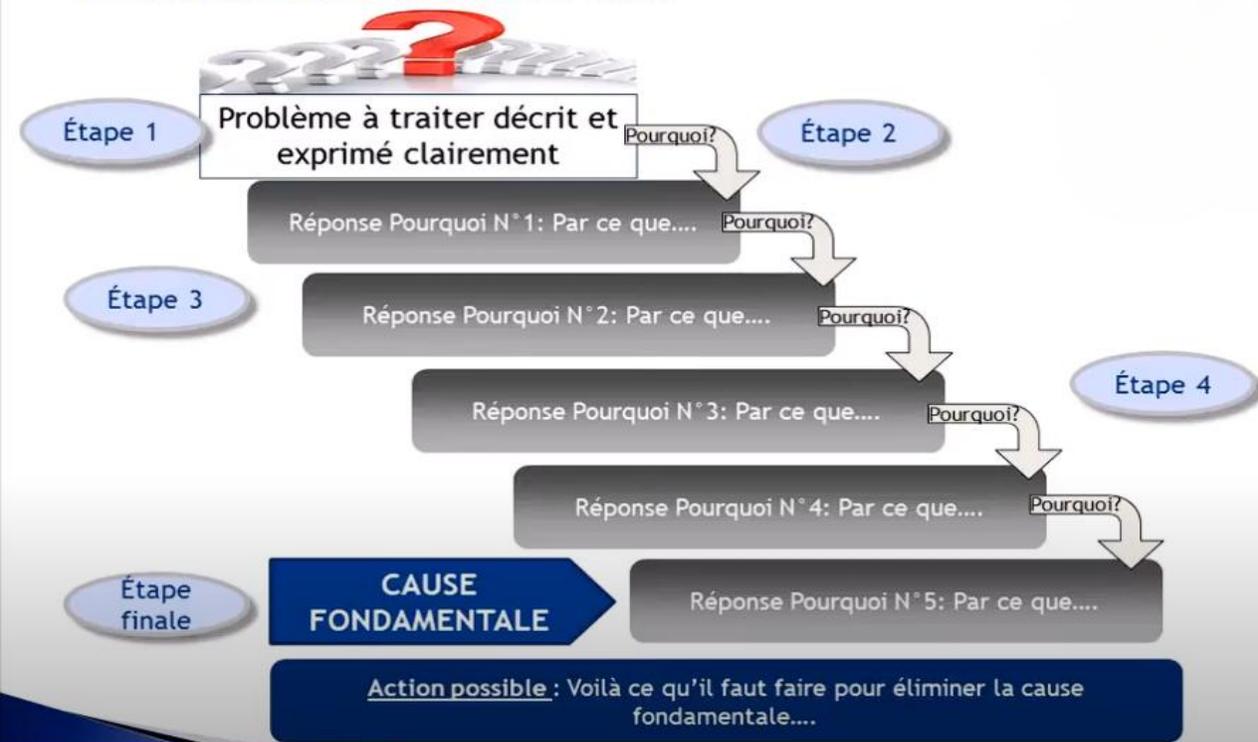


## Le diagramme d'Ishikawa

### Avantages du Diagramme d'Ishikawa

- Clarté visuelle des causes et sous-causes
- Approche structurée pour analyser un problème complexe
- Engagement de l'équipe lors de la recherche des causes
- Aide à la priorisation des actions correctives à mener
- Outil flexible adapté à de nombreux domaines (industrie, services, etc.)

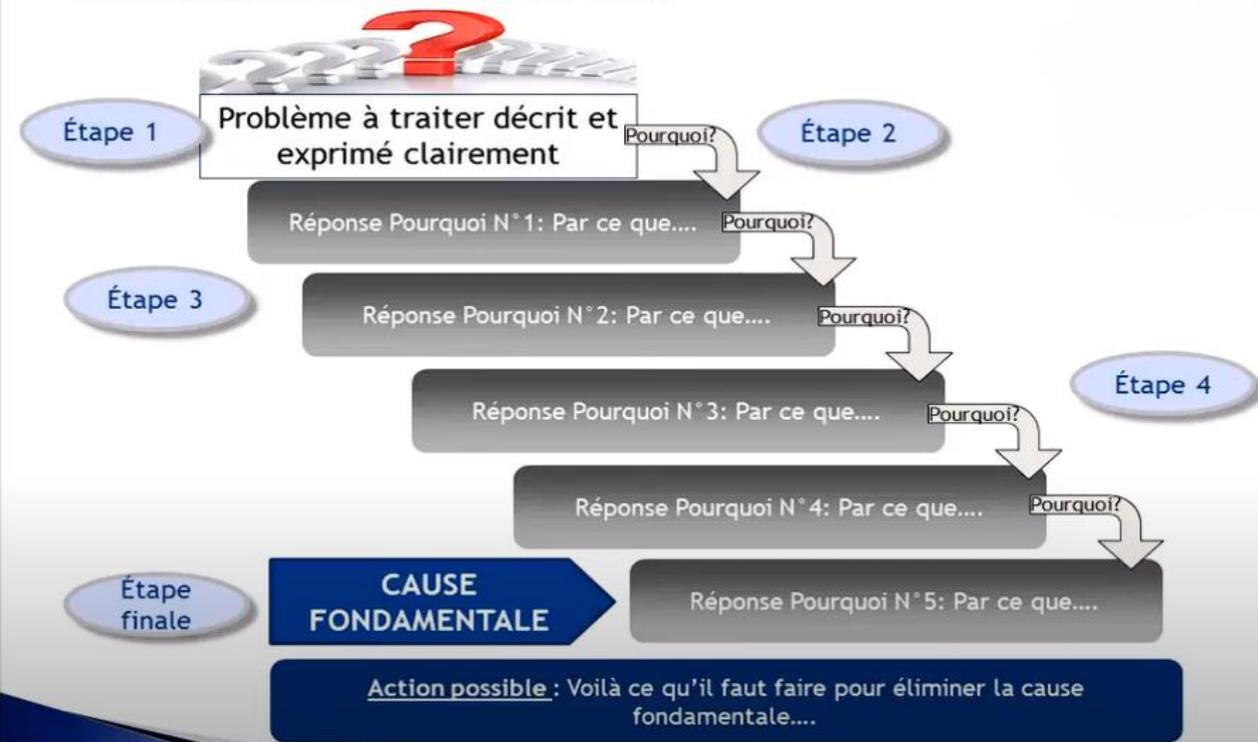
# Démarche à suivre...



## Les 5 Pourquoi

- **Définition** : Une méthode simple pour identifier la cause racine d'un problème en posant une série de questions "Pourquoi ?".
- **Origine** : Développée par Sakichi Toyoda chez Toyota.
- **Principe** : Poser successivement la question "Pourquoi ?" jusqu'à atteindre la cause fondamentale.
  - Le nombre de questions peut varier (souvent 5).
  - Ne pas s'arrêter à la cause apparente.
- **Objectif** : Identifier les causes réelles pour résoudre durablement le problème.

# Démarche à suivre...



## Les 5 Pourquoi

### Avantages et Limites

#### ➤ Avantages

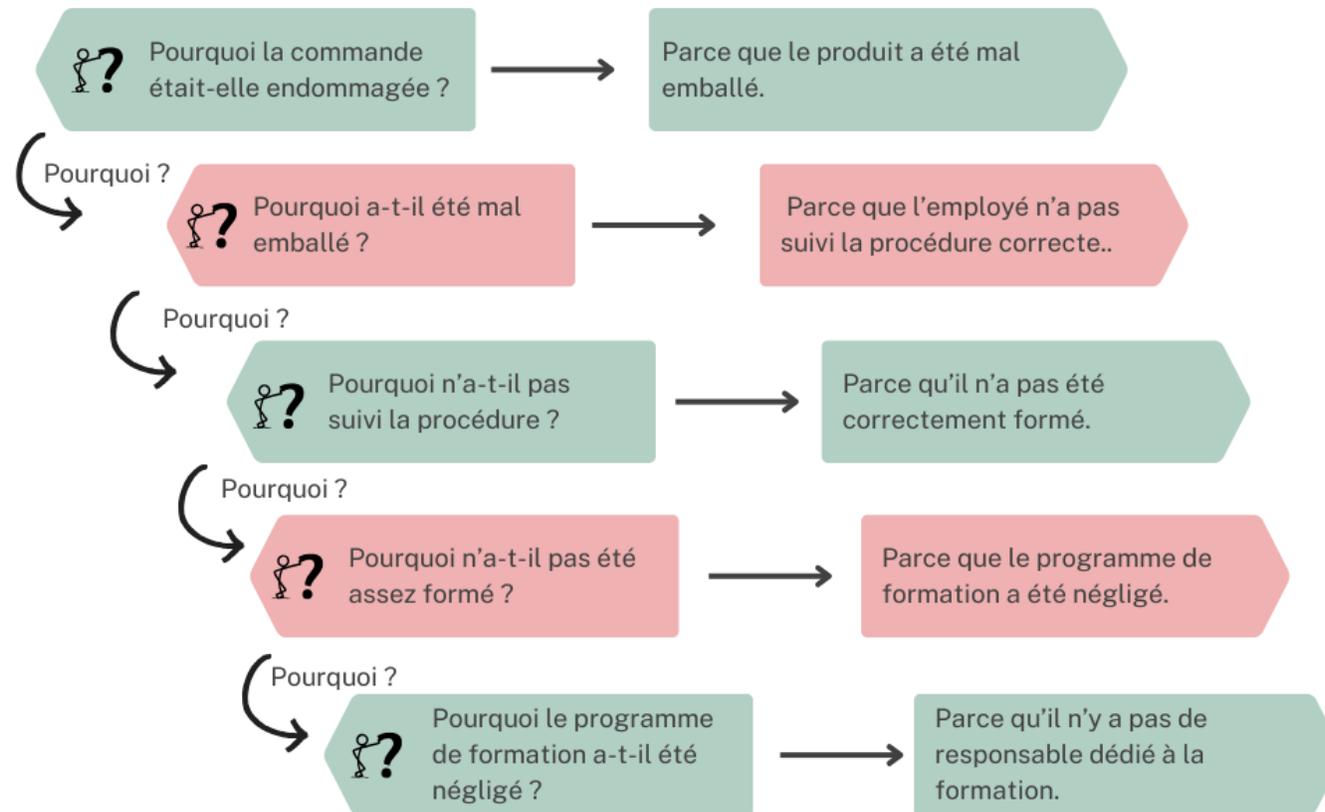
- Facile à utiliser et peu coûteux.
- Aide à résoudre des problèmes rapidement.
- Permet de se concentrer sur la cause racine et non les symptômes.

#### ➤ Limites

- Dépend de la qualité des réponses et des personnes impliquées.
- Peut manquer de rigueur dans des situations complexes.

# Exemple

Un client reçoit une commande endommagée.



**Root Cause : Pas de responsable de la formation**

## Shitsuke

S'impliquer : Respecter les règles établies et les améliorer ensemble.



## Seiri

Eliminer : Oter l'inutile.

## Seikestu

Standardiser : Maintenir le rangement et la propreté.

## Seiton

Ranger : Une place pour chaque chose.

## Seiso

Nettoyer : Eviter les sources de salissures.

### ➤ Qu'est-ce que la méthode 5S ?

➤ Une méthode d'organisation venue du Japon.

### ➤ Objectif :

➤ Créer un espace de travail propre, organisé et efficace.

➤ S'applique à tous les secteurs, pas seulement l'industrie.

### ➤ Avantages :

➤ Amélioration de la productivité.

➤ Réduction des risques d'accidents.

➤ Engagement des collaborateurs dans l'amélioration continue.

# Les 5 S

**Shitsuke**  
S'impliquer : Respecter les règles établies et les améliorer ensemble.



**Seiri**  
Eliminer : Oter l'inutile.

**Seiton**  
Ranger : Une place pour chaque chose.

**Seiketsu**  
Standardiser : Maintenir le rangement et la propreté.

**Seiso**  
Nettoyer : Eviter les sources de salissures.

## ➤ Les 5 étapes de la méthode 5S

- **Seiri (Trier)** : Éliminer l'inutile, garder l'essentiel.
- **Seiton (Ranger)** : Organiser pour un accès rapide et pratique.
- **Seiso (Nettoyer)** : Maintenir un espace propre et agréable.
- **Seiketsu (Standardiser)** : Créer des standards pour garantir la pérennité.
- **Shitsuke (Suivre)** : Instaurer la discipline et la rigueur pour durer.

# Les 5 S

## Shitsuke

S'impliquer : Respecter les règles établies et les améliorer ensemble.



## Seiri

Eliminer : Oter l'inutile.

## Seikestu

Standardiser : Maintenir le rangement et la propreté.

## Seiton

Ranger : Une place pour chaque chose.

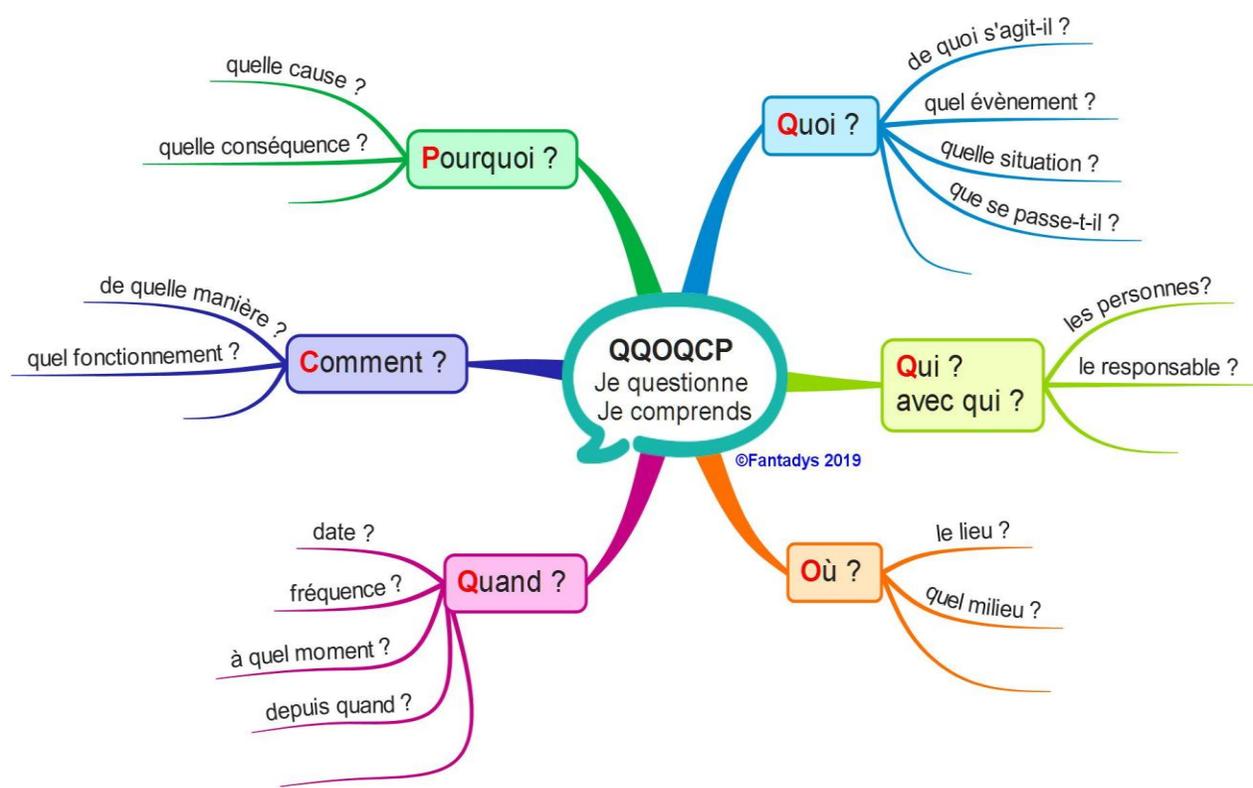
## Seiso

Nettoyer : Eviter les sources de salissures.

## Les bénéfices des 5S

- **Efficacité accrue** : Réduction du temps perdu à chercher outils ou documents.
- **Sécurité améliorée** : Espaces de travail dégagés = moins d'accidents.
- **Implication des équipes** : Participation des collaborateurs dans la gestion de leur environnement.
- **Amélioration continue** : Une culture d'organisation durable et proactive.

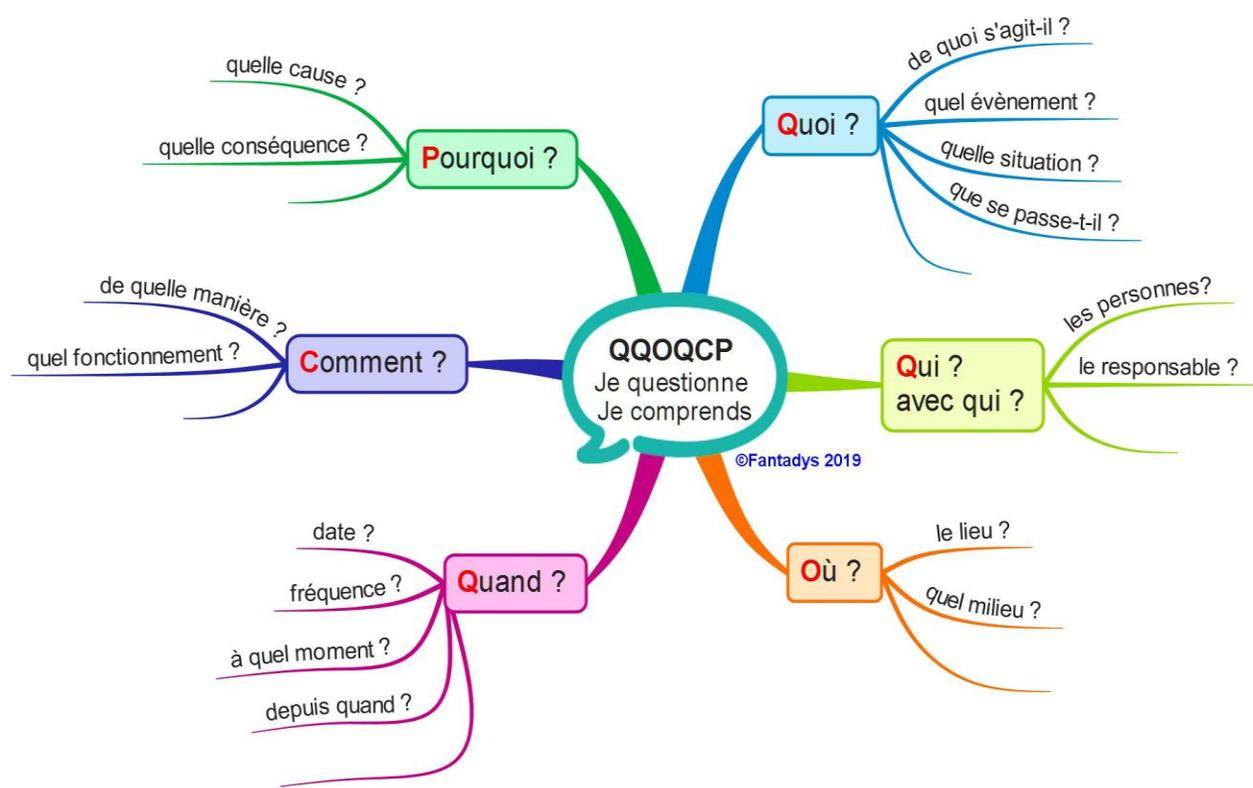
# Les 5 S



## ➤ Le QQOQCP

- un outil pour structurer votre réflexion
- Outil simple et polyvalent pour analyser une situation, résoudre un problème ou planifier une action.
- Basé sur six questions fondamentales pour une réflexion exhaustive et logique.
- Appliqué dans tous les domaines : production, organisation, résolution de problèmes, etc.

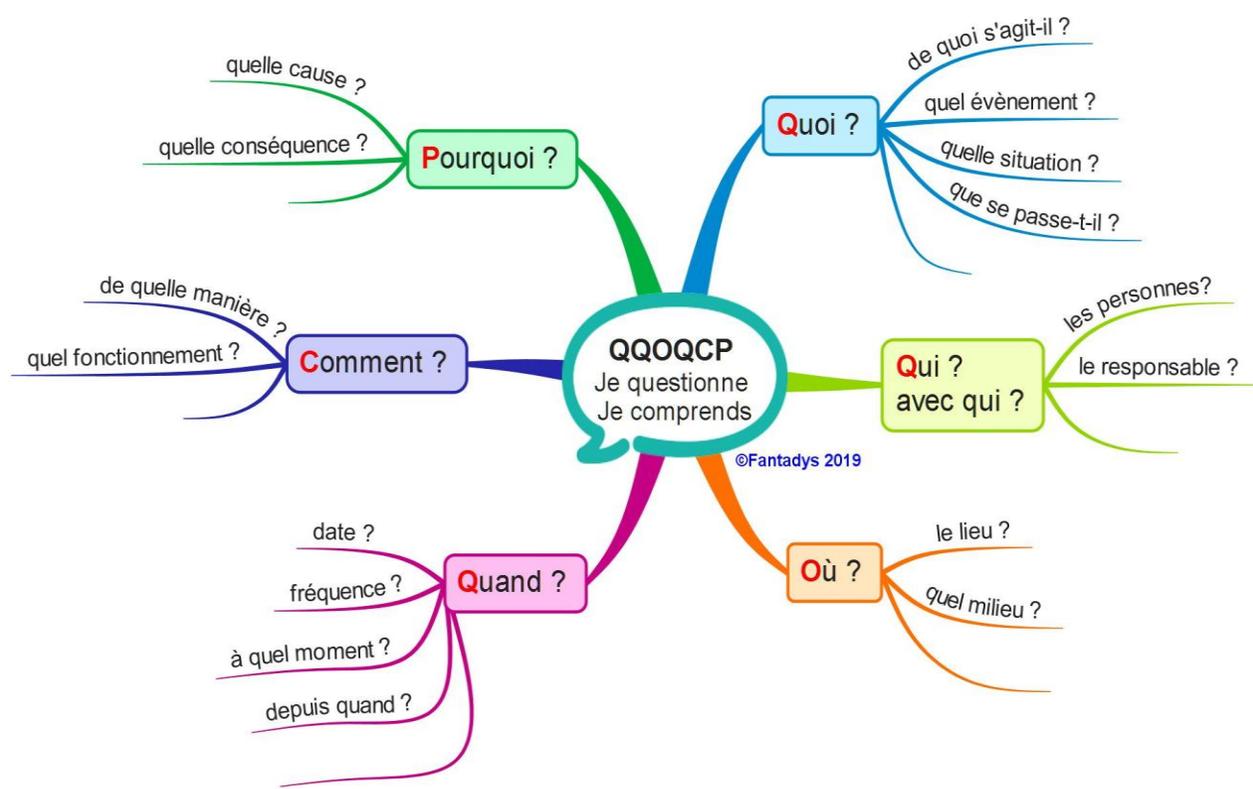
# Le QQOQCP



## Les six questions clés du QQOQCP

- **Qui ?** Identifier les acteurs impliqués.
  - Ex. : Qui est concerné par le problème ou l'action ?
- **Quoi ?** Définir précisément l'objet de la réflexion.
  - Ex. : De quoi s'agit-il ? Quel est le problème exact ?
- **Où ?** Localiser le problème ou l'action.
  - Ex. : Où cela se produit-il ?
- **Quand ?** Préciser le moment ou la période.
  - Ex. : Quand cela survient-il ? À quel moment l'action est-elle nécessaire ?

# Le QQOQCP



## Les six questions clés du QQOQCP

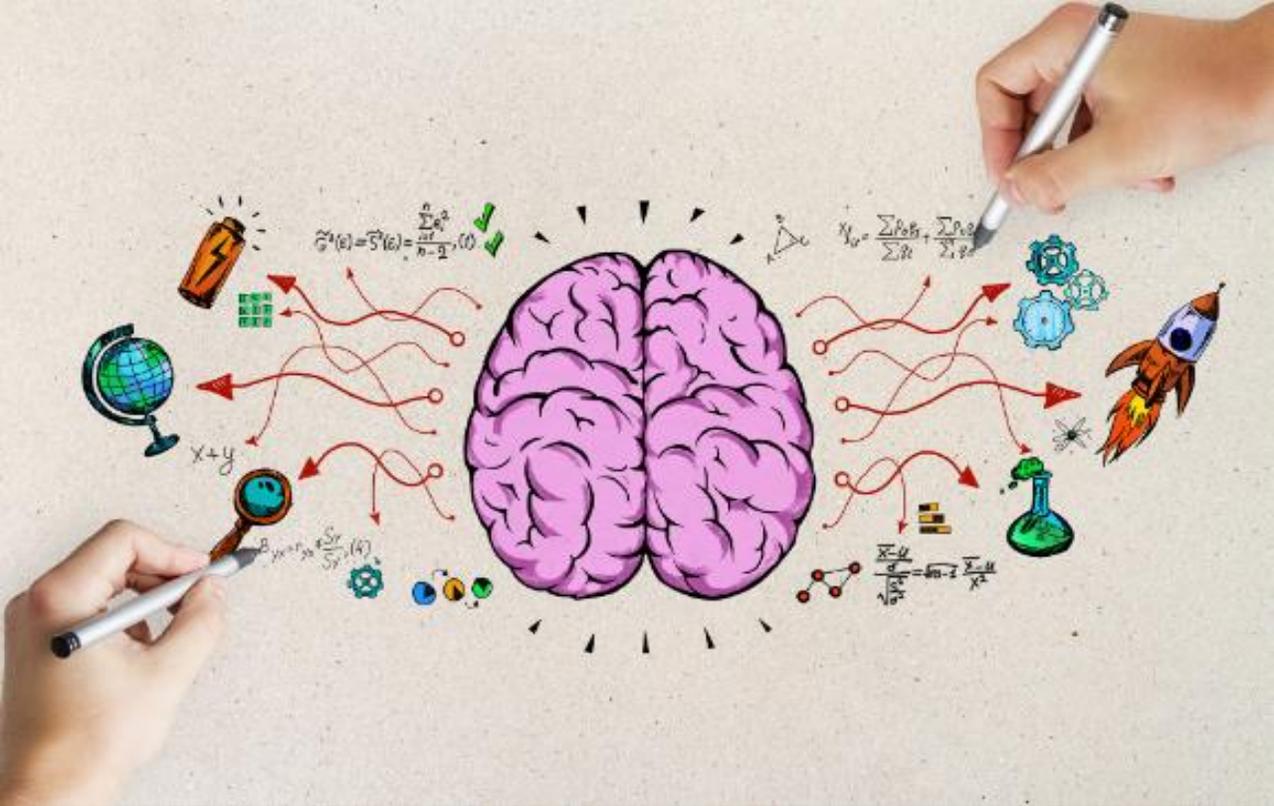
- **Comment ?** Décrire le processus ou la méthode.
  - Ex. : Comment cela se passe-t-il ? Quels moyens sont mis en œuvre ?
- **Pourquoi ?** Identifier les raisons ou les objectifs.
  - Ex. : Pourquoi cela survient-il ? Pourquoi cette action est-elle nécessaire ?

## Une variante : QQOQCP avec "Combien ?

- **Combien ?** Parfois ajouté pour quantifier les éléments (coûts, volumes, délais, etc.).
  - Exemple de question : Combien cela coûte-t-il ? Combien d'unités sont concernées ?

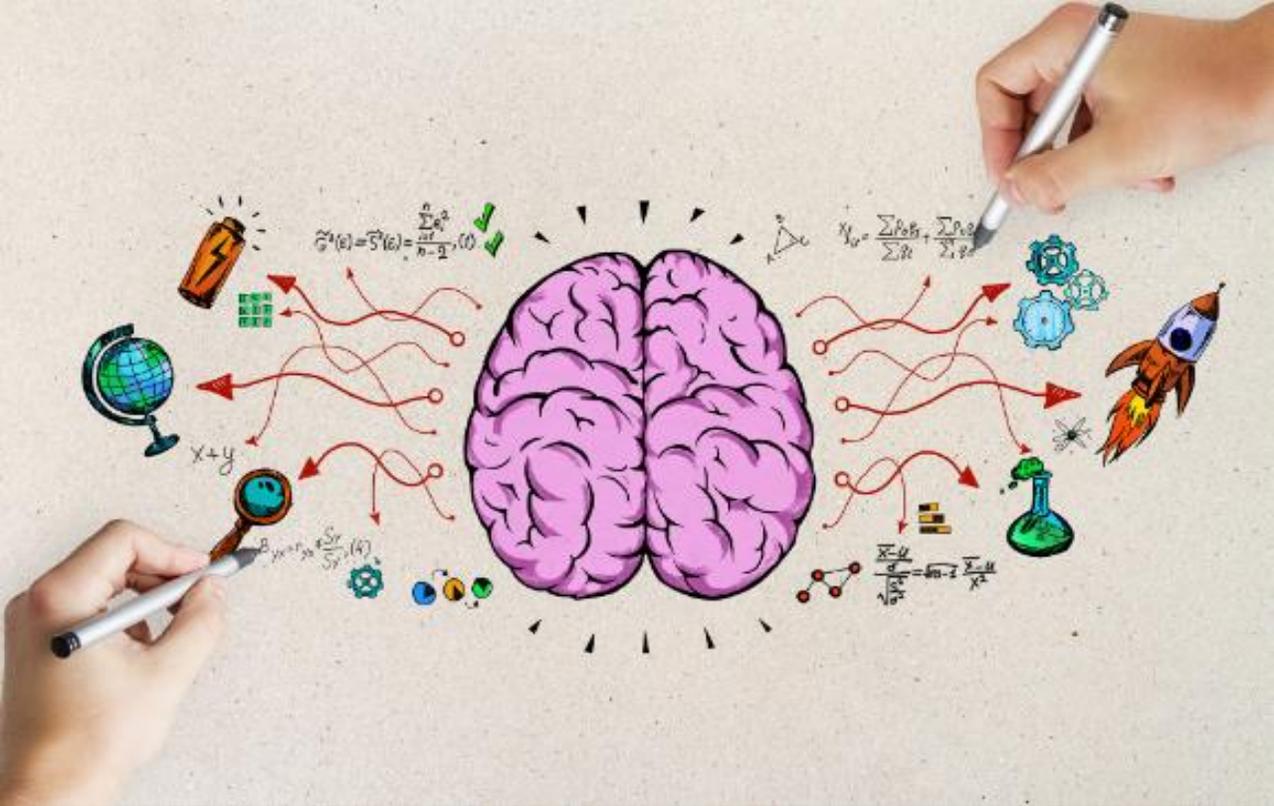
# Le QQOQCP





# Le Brainstorming

- **Définition** : Le brainstorming est une méthode collective de créativité qui vise à générer un maximum d'idées en suspendant tout jugement.
- **Objectifs**
  - Résoudre des problèmes.
  - Explorer de nouvelles opportunités.
  - Stimuler l'innovation collective.



# Le Brainstorming

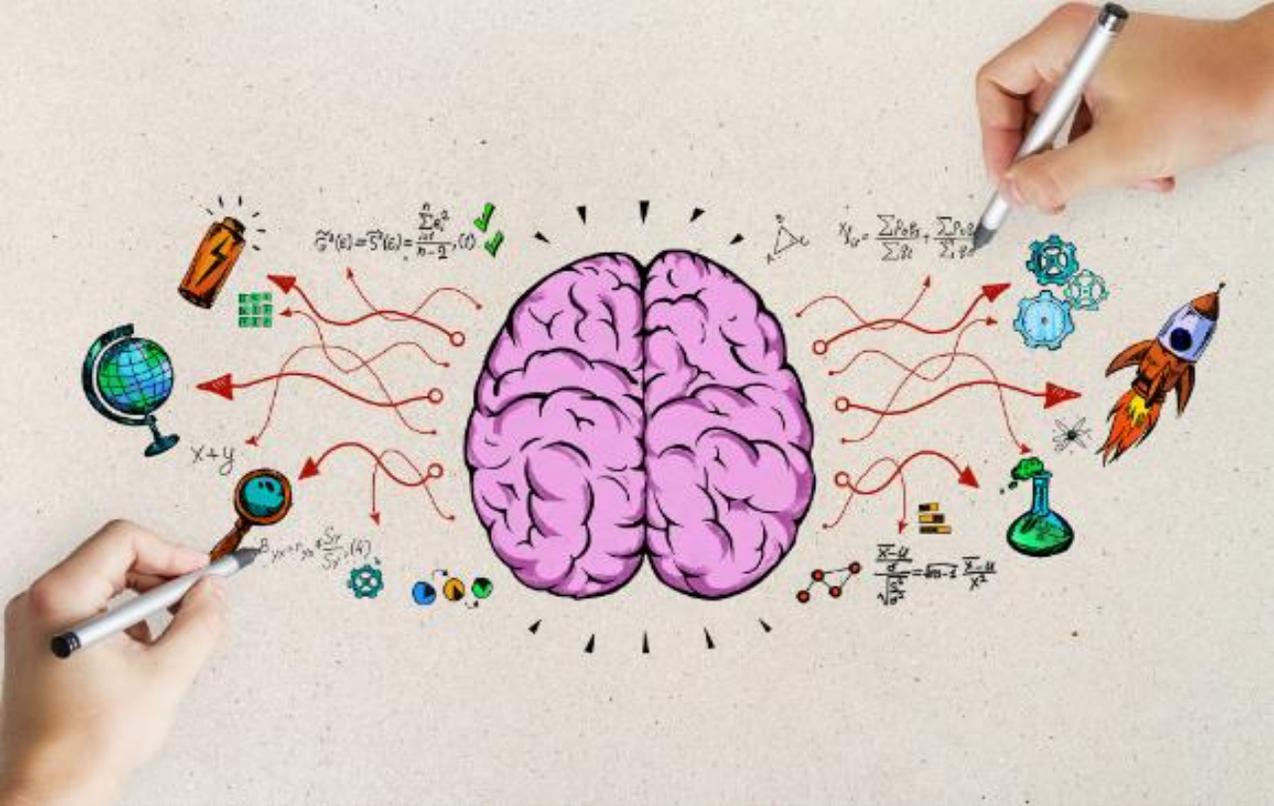
## Étapes d'un Brainstorming

### ➤ Préparation

- Définir un objectif ou un problème clair.
- Réunir un groupe diversifié.
- Créer un environnement propice (post-its, tableaux, marqueurs).

### ➤ Génération d'idées

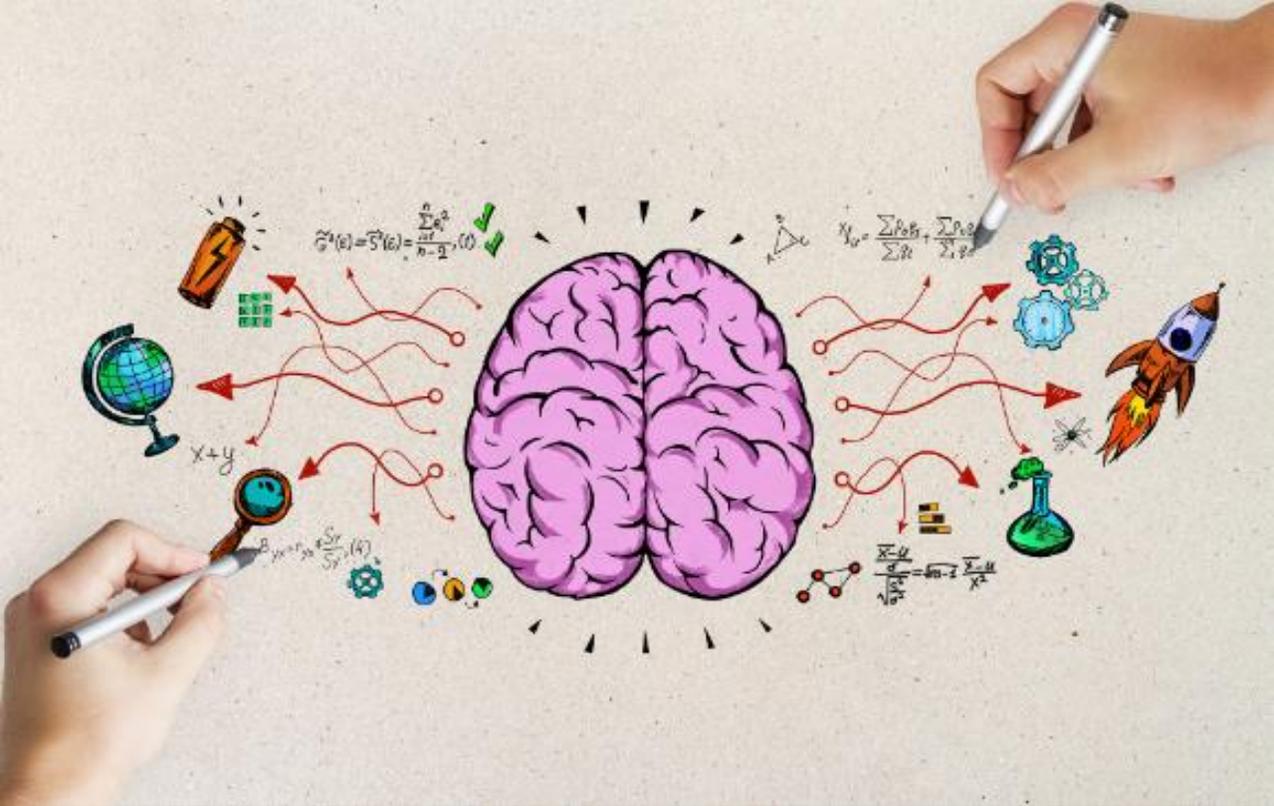
- Encourager l'expression libre et spontanée.
- Noter toutes les idées sans exception.
- Associer et développer les idées proposées.



# Le Brainstorming

## Étapes d'un Brainstorming

- Organisation et analyse
  - Regrouper les idées similaires.
  - Évaluer les idées avec des critères (faisabilité, impact).
  - Sélectionner les meilleures idées.

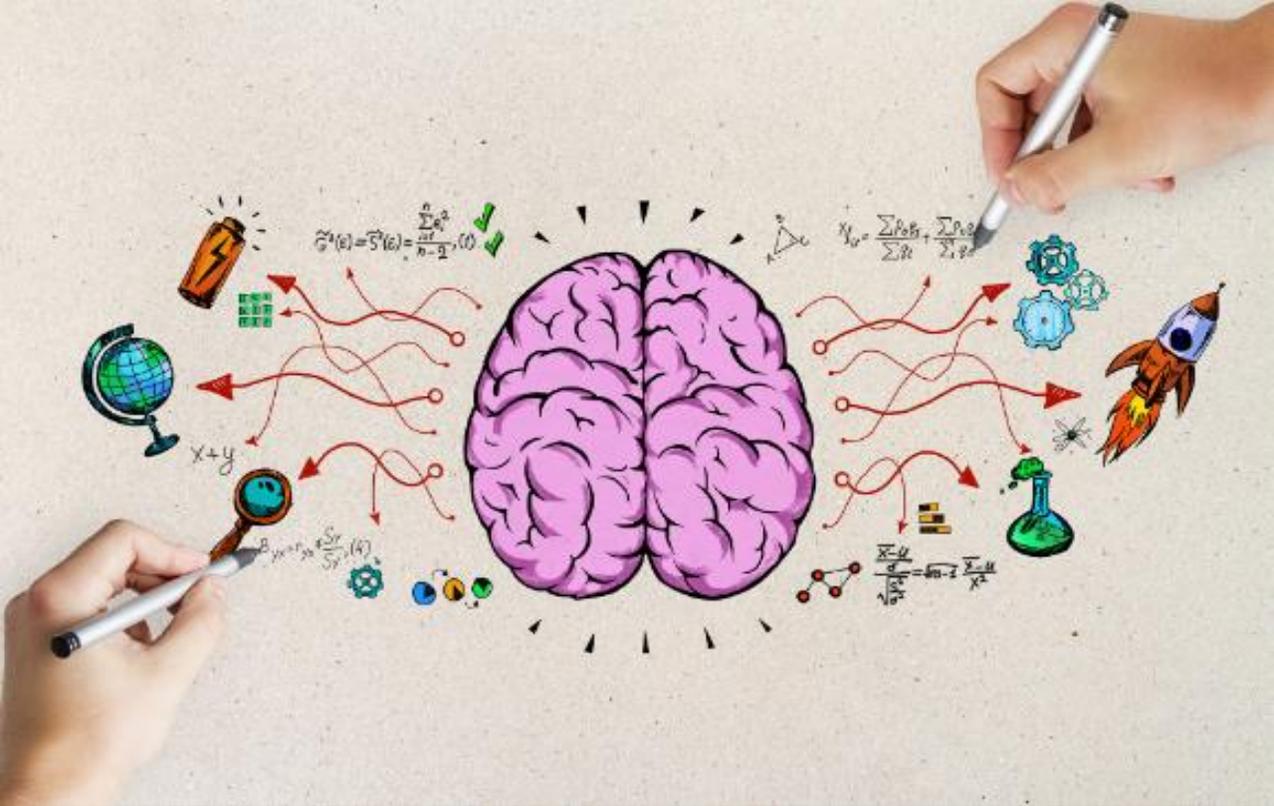


# Le Brainstorming

## Règles et Avantages du Brainstorming

### ➤ Règles

- Pas de critique : Suspendre tout jugement pendant la phase de génération d'idées.
- Quantité avant qualité : Plus il y a d'idées, mieux c'est.
- Encourager l'audace : Les idées originales ou inhabituelles sont valorisées.
- Collaboration : Les idées peuvent se compléter et s'enrichir mutuellement.



# Le Brainstorming

## Règles et Avantages du Brainstorming

### ➤ Avantages

- Favorise la créativité collective.
- Permet de générer un grand nombre d'idées en peu de temps.
- Exploite la diversité des perspectives.
- Stimule l'engagement et la participation des équipes





## Présentation rapide de l'AMDEC et de l'Analyse SWOT

### Deux outils stratégiques à connaître

#### ➤ L'AMDEC

- **Objectif** : Identifier et hiérarchiser les défaillances potentielles.
- **Utilisation** : Prévenir les risques et prioriser les actions correctives.

#### ➤ L'Analyse SWOT

- **Objectif** : Évaluer les forces et faiblesses internes, ainsi que les opportunités et menaces externes.
- **Utilisation** : Élaborer des stratégies et prendre des décisions.
- **Avantage** : Simplicité et efficacité dans les phases de réflexion stratégique.

- **Un point commun** : ces outils aident à anticiper les risques et à guider les décisions.

# Les normes

---

ISO 9001, 14001, 45001,  
13485 



# Qu'est-ce qu'une norme ?

## ➤ Définition

- Document élaboré par consensus et validé par un organisme reconnu.
- Définit des règles, lignes directrices ou caractéristiques pour des activités, produits, processus ou services.

## ➤ Rôle

- Garantir que les matériaux, produits et services sont adaptés à leur objectif.
- Fixer des standards de qualité, de sécurité et de performance.
- Renforcer la confiance des consommateurs et des parties prenantes.

# À quoi servent les normes ?

- **Uniformisation** : Garantir des produits et services cohérents, fiables et sécurisés.
- **Amélioration continue** : Fournir des directives pour optimiser la qualité et les processus.
- **Facilitation des échanges** : Réduire les barrières commerciales grâce à des standards internationaux.
- **Réduction des risques** : Identifier, prévenir et limiter les risques liés aux produits, services ou processus.
- **Conformité réglementaire** : Assurer le respect des exigences légales et des normes locales ou internationales.

# ISO 9001 : Management de la Qualité (SMQ)

- **Objectif** : Garantir que les produits et services répondent aux attentes des clients.
- **Principaux bénéfices**
  - Amélioration des processus internes.
  - Augmentation de la satisfaction client.
  - Efficacité opérationnelle renforcée.
- **Applicable à** : Toutes les organisations, tous secteurs.



# ISO 14001 : Management Environnemental (SME)

- **Objectif** : Réduire l'impact environnemental des activités.
- **Principaux bénéfices**
  - Respect des exigences légales.
  - Engagement pour un développement durable.
  - Réduction des impacts écologiques.
- **Applicable à** : Organisations soucieuses de leur responsabilité environnementale.



# ISO 45001 : Santé et Sécurité au Travail (SMS)

- **Objectif** : Protéger les employés et réduire les risques professionnels.
- **Principaux bénéfices**
  - Diminution des accidents et incidents.
  - Environnement de travail plus sûr.
  - Conformité réglementaire en matière de sécurité.
- **Applicable à** : Organisations avec des risques professionnels élevés.



# ISO 13485 : Système de Management de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux

- Objectif : Protéger les employés et réduire les risques professionnels.
- Principaux bénéfices
  - Diminution des accidents et incidents.
  - Environnement de travail plus sûr.
  - Conformité réglementaire en matière de sécurité.
- Applicable à : Organisations avec des risques professionnels élevés.



# Conclusion

- Rôle des normes ISO :
  - Un outil essentiel pour assurer qualité, sécurité, et fiabilité dans les produits et services.
  - Harmonisation des pratiques à l'échelle mondiale.
  - Appui à l'amélioration continue des organisations.



La norme

ISO 9001

---



# Introduction à l'ISO 9001

## ➤ Qu'est-ce que l'ISO 9001 ?

- Norme internationale pour le management de la qualité (SMQ).

## ➤ Objectifs :

- Garantir la qualité des produits et services.
- Optimiser les processus internes.

## ➤ Principes clés :

- Orientation client.
- Engagement de la direction.
- Approche processus.
- Amélioration continue.

## ➤ Reconnaissance mondiale : Adoptée par plus de 1 million d'organisations.



# La Norme ISO 9001 et sa Famille

## ➤ ISO 9001:2015

- Exigences pour un SMQ efficace.
- Approche systématique pour améliorer la performance.

## ➤ ISO 9000:2015

- Concepts et terminologie de base pour le management de la qualité.
- Cadre de référence pour comprendre les principes de l'ISO 9001.

## ➤ ISO 9004:2018

- Lignes directrices pour un succès durable.
- Focus sur la qualité globale de l'organisation.

# Historique de la Norme ISO 9001

## ➤ Les origines

- 1979 : Création du comité ISO/TC 176 pour développer une norme de gestion de la qualité mondiale.
- Inspirée de la norme britannique BS 5750 pour répondre aux besoins de mondialisation et de standardisation.

## ➤ Les grandes étapes (1987–2000)

- 1987 : Première publication
  - Création des normes ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 :
    - ISO 9001 : Gestion et assurance qualité globale.
    - ISO 9002 : Processus de production.
    - ISO 9003 : Contrôle qualité.



# Historique de la Norme ISO 9001

## ➤ 1994 : Première révision

- Ajustements mineurs pour améliorer clarté et précision.
- Introduction de concepts intégrés pour une gestion de la qualité plus cohérente.

## ➤ 2000 : Révision majeure

- Fusion des trois normes en une seule : ISO 9001.
- Passage à une approche globale centrée sur :
  - La satisfaction client.
  - La gestion des processus.



# Historique de la Norme ISO 9001

## ➤ Les révisions récentes (2008–2015)

### ➤ 2008 : Simplification et accessibilité

- Clarification des exigences pour faciliter leur mise en œuvre.
- Formulation intuitive pour les utilisateurs.

### ➤ 2015 : Révision stratégique

- Introduction de la Structure de Haut Niveau (HLS).
- Approche basée sur les risques.
- Prise en compte des parties intéressées.
- Alignement avec les besoins des organisations modernes.



# Historique de la Norme ISO 9001

## ➤ La révision attendue en 2026

- 2023 : Lancement du processus de révision.
- 2024 : Élaboration des premiers projets de travail.
- 2025 : Enquête et consultation sur le projet de norme.
- Fin 2025 ou début 2026 : Publication de la nouvelle version.

## ➤ Contexte

- Intégrer les évolutions technologiques.
- Répondre aux défis post-COVID-19.
- Continuer à s'adapter aux besoins des organisations.



# Les principes de la Norme ISO 9001

- Elle est basée sur 7 principes fondamentaux.
- Son objectif :
  - Amélioration de la qualité, l'efficacité, et la satisfaction client.
  - Amélioration continue des performances.
  - Satisfaction client et succès durable.

# Les principes de la Norme ISO 9001

## ➤ Orientation client

- Client au cœur des priorités.
- Comprendre et répondre aux attentes et besoins.
- Résultat : fidélité et meilleure position sur le marché.

## ➤ Leadership

- Vision claire et objectifs de qualité définis.
- Engagement actif des dirigeants.
- Favorise :
  - Communication.
  - Cohésion.
  - Réalisation des objectifs.



# Les principes de la Norme ISO 9001

## ➤ Implication du personnel

- Personnel engagé et compétent = clé du succès.
- Importance :
- Contribution à la qualité.
- Amélioration de la performance globale.

## ➤ Approche processus

- Gérer l'organisation comme un ensemble de processus interconnectés.
- Optimiser :
  - Ressources.
  - Performance globale.
  - Réduction des inefficacités.



# Les principes de la Norme ISO 9001

## ➤ Amélioration continue

- Pilier central de l'ISO 9001.
- Répondre aux attentes clients en constante évolution.
- Engagement constant pour améliorer :
  - Produits.
  - Services.
  - Processus internes.

## ➤ Prise de décision fondée sur des preuves

- Basée sur des données objectives.
- Permet de :
  - Réduire les risques.
  - Justifier chaque action par des faits.



# Les principes de la Norme ISO 9001

## ➤ Gestion des relations

### ➤ Maintenir des relations solides avec :

➤ Fournisseurs.

➤ Clients.

➤ Partenaires.

### ➤ Importance :

➤ Collaboration efficace.

➤ Approvisionnement en ressources de qualité.



# ISO 9001 en résumé

## Ce qu'est l'ISO 9001 :

- Une norme internationale reconnue comme référence mondiale pour les systèmes de management de la qualité.
- Un levier pour :
  - Se faire valoir sur les marchés nationaux et internationaux.
  - Piloter une entreprise grâce à des orientations basées sur les bonnes pratiques.
  - Satisfaire ses clients et s'améliorer continuellement.

## Ce que l'ISO 9001 n'est pas :

- Une norme technique propre à un métier.
- Une garantie sur les caractéristiques des produits (rôle des labels ou certifications de services).
- Un simple recueil de recettes ou bonnes pratiques.

## Ce qu'elle fournit :

- Des exigences sur le "Quoi faire ?", pas sur le "Comment faire ?".

# La norme

# ISO 13485

---

Systeme de Management de la  
Qualité pour les Dispositifs  
Médicaux



# Introduction à l'ISO ISO 13485

- **Contexte** : Norme internationale définissant les exigences des SMQ pour les dispositifs médicaux.
- **Objectif** : Assurer la conformité réglementaire, la sécurité des patients, et la qualité des produits.
- **Différence avec ISO 9001** : Spécifique aux entreprises du secteur des dispositifs médicaux, avec des exigences plus strictes en matière de sécurité et de performance.
- **Marquage CE** : Nécessaire pour la commercialisation en Europe, garantissant la conformité aux exigences de sécurité et de performance.
- **Bénéfices** :
  - Simplification des démarches pour obtenir le marquage CE.
  - Accélération de la mise sur le marché.
  - Garantie de conformité aux exigences réglementaires européennes.
- **En résumé** : La norme **ISO 13485** aide les entreprises à mettre en place un système de gestion de qualité efficace, facilitant l'accès au marché européen et renforçant la sécurité des patients.



# Historique de la norme ISO 13485

- **1993** : La norme EN 46001 est introduite en Europe, spécifiant des exigences particulières pour l'application de la norme ISO 9001 aux dispositifs médicaux.
- **1996** : Première édition de la norme ISO 13485 publiée, avec des exigences spécifiques pour le secteur des dispositifs médicaux.
- **2000** : EN ISO 13485 unifie la version européenne et internationale de la norme, remplaçant EN 46001.
- **2003** : Révision majeure (2e édition) pour renforcer la conformité aux exigences des autorités réglementaires mondiales.
- **2012** : Révision européenne de la norme harmonisée avec les trois directives européennes clés pour les dispositifs médicaux (93/42/CEE, 98/79/CE, 90/385/CEE).
- **2016** : 3e édition de l'ISO 13485, intégrant des exigences accrues sur la gestion des risques et un alignement avec les standards internationaux, notamment pour répondre aux régulations mondiales de santé.

# Structure de la norme ISO 13485

- La norme ISO 13485 suit la structure de haut niveau (HLS – High-Level Structure) utilisée par les normes ISO récentes.
- Mais avec un accent particulier sur les exigences spécifiques aux dispositifs médicaux. Elle est composée de plusieurs chapitres abordant des aspects clés du système de management de la qualité dans ce secteur.



# Structure de la norme ISO 13485

## ➤ Chapitre 1 – Domaine d'application

### ➤ Champ d'application de la norme

- S'applique à toutes les organisations impliquées dans la conception, la fabrication, le stockage et la distribution des dispositifs médicaux.
- Comprend également les services associés comme la maintenance.
- Applicable aux grandes entreprises et aux PME, avec un cadre réglementaire strict lié à la sécurité des produits.

## ➤ Chapitre 2 – Références normatives

### ➤ Documents de référence

- Normes de gestion des risques (ex : ISO 14971).
- Exigences réglementaires des dispositifs médicaux, variant selon les pays et marchés.



# Structure de la norme ISO 13485

## ➤ Chapitre 3 – Termes et définitions

### ➤ Définitions clés

➤ Définition des termes spécifiques au secteur des dispositifs médicaux.

➤ Exemples : "dispositif médical", "système de management de la qualité", "conception et développement", etc.

## ➤ Chapitre 4 – Système de management de la qualité

### ➤ 4.1 Exigences générales

➤ Mise en place d'un SMQ garantissant la conformité des dispositifs tout au long de leur cycle de vie.

➤ Documentation, mise en œuvre et maintien du SMQ selon la norme.

### ➤ 4.2 Exigences relatives à la documentation

➤ Gestion des procédures, enregistrements et politiques, avec un focus sur la maîtrise de la documentation pour la conception et la production.



# Structure de la norme ISO 13485

## ➤ Chapitre 5 – Responsabilité de la direction

### ➤ 5.1 Engagement de la direction

- Leadership de la direction pour la mise en œuvre et le maintien du SMQ, en allouant les ressources nécessaires.

### ➤ 5.2 Orientation client

- Prise en compte des besoins et attentes des clients pour répondre aux exigences des produits.

### ➤ 5.3 Politique qualité

- Définition d'une politique qualité alignée avec les objectifs de l'organisation.

### ➤ 5.4 Planification

- Planification des objectifs qualité et des actions nécessaires pour les atteindre.



# Structure de la norme ISO 13485

## ➤ Chapitre 6 – Management des ressources

### ➤ 6.1 Mise à disposition des ressources

- Assurer la disponibilité des ressources humaines, matérielles et techniques pour le SMQ.

### ➤ 6.2 Ressources humaines

- Compétences et formation nécessaires pour que le personnel puisse exécuter ses fonctions selon les exigences de qualité.

### ➤ 6.3 Infrastructures

- Disposer des infrastructures adéquates pour maintenir un environnement de production optimal.

### ➤ 6.4 Environnement de travail et maîtrise de la contamination

- Contrôle rigoureux de l'environnement pour garantir la qualité des dispositifs et éviter toute contamination.



# Structure de la norme ISO 13485

## ➤ Chapitre 7 – Réalisation du produit

### ➤ 7.1 Planification de la réalisation du produit

- Planification des activités de conception et production, avec gestion des exigences réglementaires et des contrôles.

### ➤ 7.2 Processus relatifs aux clients

- Gestion des relations clients, commandes et communication.

### ➤ 7.3 Conception et développement

- Exigences strictes pour la conception et le développement, prenant en compte les risques, la validation et la vérification.

### ➤ 7.4 Achats

- Évaluation et sélection des fournisseurs pour garantir la qualité des matériaux et composants.

### ➤ 7.5 Production et prestation de service

- Maîtrise des processus de production et des services associés.



# Structure de la norme ISO 13485

- Chapitre 8 – Mesurage, analyse et amélioration
  - 8.1 Généralités
    - Surveillance et collecte de données pour évaluer l'efficacité du SMQ.
  - 8.2 Surveillance et mesurage
    - Activités de surveillance pour assurer la conformité des dispositifs.
  - 8.3 Maîtrise du produit non conforme
    - Gestion efficace des produits non conformes pour éviter leur mise sur le marché.
  - 8.4 Analyse des données
    - Analyse des données collectées pour identifier des opportunités d'amélioration.
  - 8.5 Amélioration
    - Actions correctives et préventives pour améliorer le SMQ et la qualité des produits.

# Structure de la norme ISO 13485

## ➤ Annexes

### ➤ Annexe A : Comparaison ISO 13485:2003 vs ISO 13485:2016

➤ Présente les principales différences entre les versions de 2003 et 2016 de la norme.

### ➤ Annexe B : Correspondances avec ISO 9001:2015

➤ Met en évidence les liens entre l'ISO 13485 et l'ISO 9001:2015, soulignant similarités et divergences.

## NOMBRE D'ENTREPRISES CERTIFIÉES FIN 2023

France VS Monde	Nombre de certificats	Nombre de sites
France	1358	2248
Monde	32963	52950

# Nombre de certificats et de sites

L'ISO a réalisé une étude en 2023 afin de connaître le nombre de certificats et de sites dans le monde et dans chaque pays

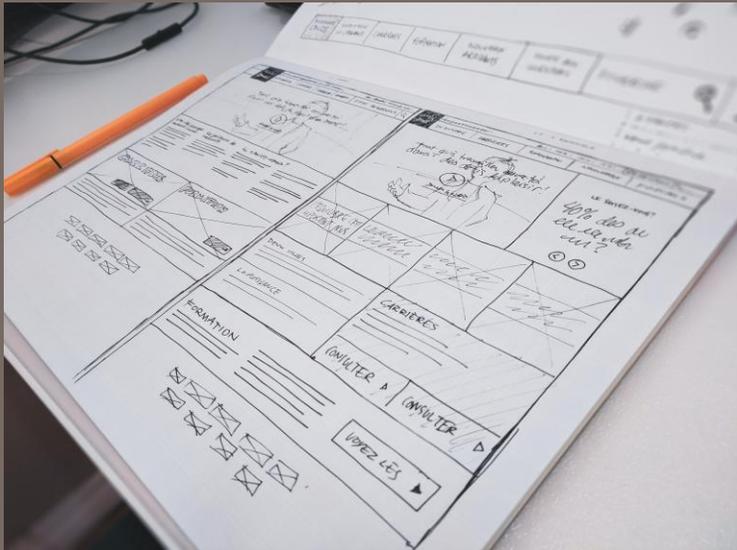
# La certification ISO 13485

---



- Un gage de qualité et de conformité
- Certifie votre capacité à fournir des dispositifs médicaux conformes :
  - Aux exigences des clients
  - Aux réglementations applicables
- Certification délivrée sous accréditation : N°4-0571 (détails sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))
- Processus d'obtention : Audit rigoureux mené par un expert compétent et spécialisé.

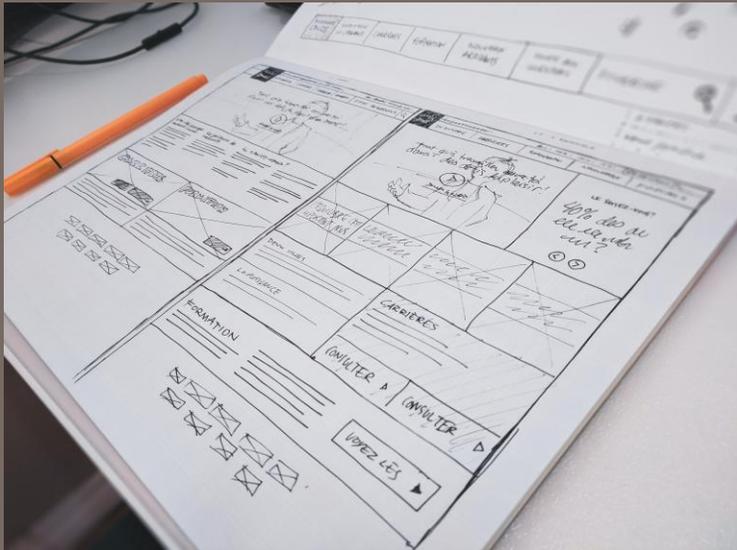
# La certification ISO 13485



## Avantages de la certification

- Démonstration de votre conformité :
  - Aux réglementations en vigueur : Respect des exigences légales et normatives.
  - Aux attentes de vos clients : Qualité, sécurité et efficacité garanties.
- Maîtrise et gestion :
  - Des processus et procédés spéciaux : Contrôles rigoureux et pratiques éprouvées.
  - Des risques : Identification proactive et réduction des risques liés à vos activités.
  - De la traçabilité : Suivi précis à chaque étape du cycle de vie des produits.

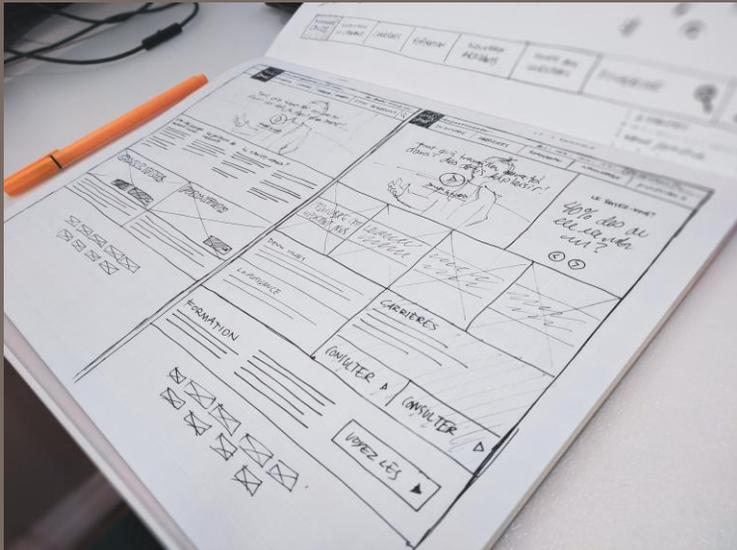
# La certification ISO 13485



## Mobilisation des équipes

- Un projet fédérateur
  - Engage vos collaborateurs autour d'un objectif commun.
  - Favorise une culture de l'amélioration et de l'optimisation.
- Bénéfices internes
  - Renforcement de la cohésion d'équipe.
  - Implication accrue des collaborateurs dans le management de la qualité.

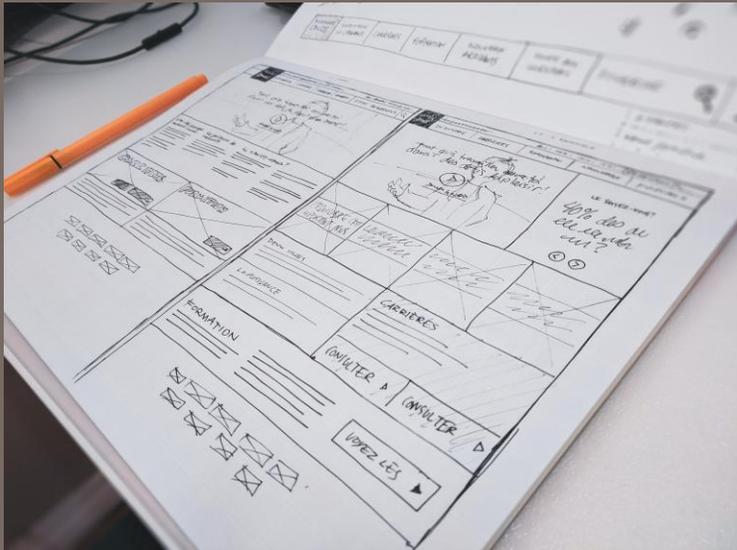
# La certification ISO 13485



## Une démarche structurante

- Diagnostic approfondi de votre système :
  - Évaluation de son adéquation avec les exigences du secteur.
  - Mise en lumière des forces et axes d'amélioration.
  
- Transparence et conformité :
  - Diffusion maîtrisée des informations réglementaires aux autorités compétentes.
  - Renforcement de la confiance avec vos partenaires et clients.

# La certification ISO 13485

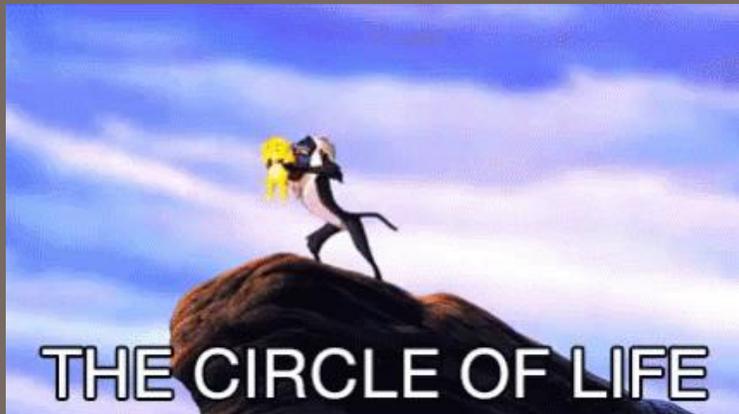


## Renforcer votre compétitivité

- **Confiance accrue des clients :**
  - Certification perçue comme une preuve de qualité et de rigueur.
  - Reconnaissance internationale.
  
- **Amélioration continue :**
  - Maintien des performances dans un marché en évolution constante.
  - Anticipation des nouvelles attentes du secteur et des clients.

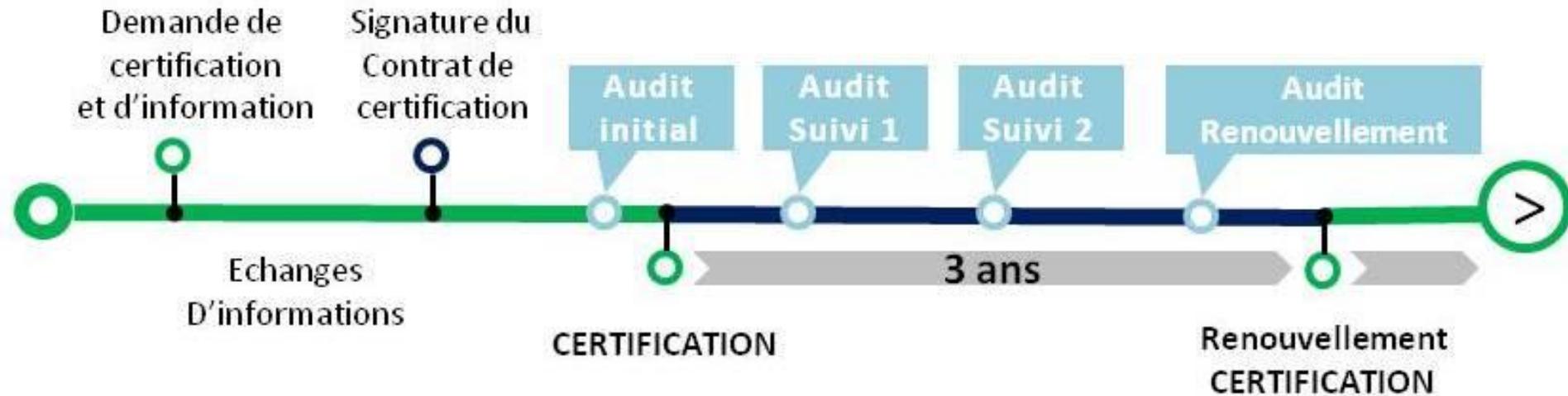
# Durée de validité de la certification ISO 13485

---



- Validité : 3 ans
- Conditions de maintien :
  - Réalisation d'audits de surveillance annuels.
  - Conformité continue de votre système de management.
- Renouvellement :
  - Audit triennal pour prolonger la certification.

# Durée de validité de la certification ISO 13485



# Rôle des audits de surveillance

---



- **Fréquence** : Annuellement après l'obtention de la certification.
- **Objectifs clés** :
  - Vérifier la conformité continue du système de management de la qualité.
  - Identifier et corriger les écarts potentiels.
  - Assurer l'alignement avec les évolutions réglementaires.

# Avantages des audits de surveillance

---



- Amélioration continue :
  - Encourager l'optimisation des processus.
  - Répondre aux nouvelles attentes du marché.
  - Améliorer la satisfaction client.
- Renforcement de la confiance :
  - Clients, partenaires et autorités voient un engagement constant en matière de qualité.

# Découverte de la norme

Pour vous aider à découvrir la norme ISO 13485, voici un exercice d'application.



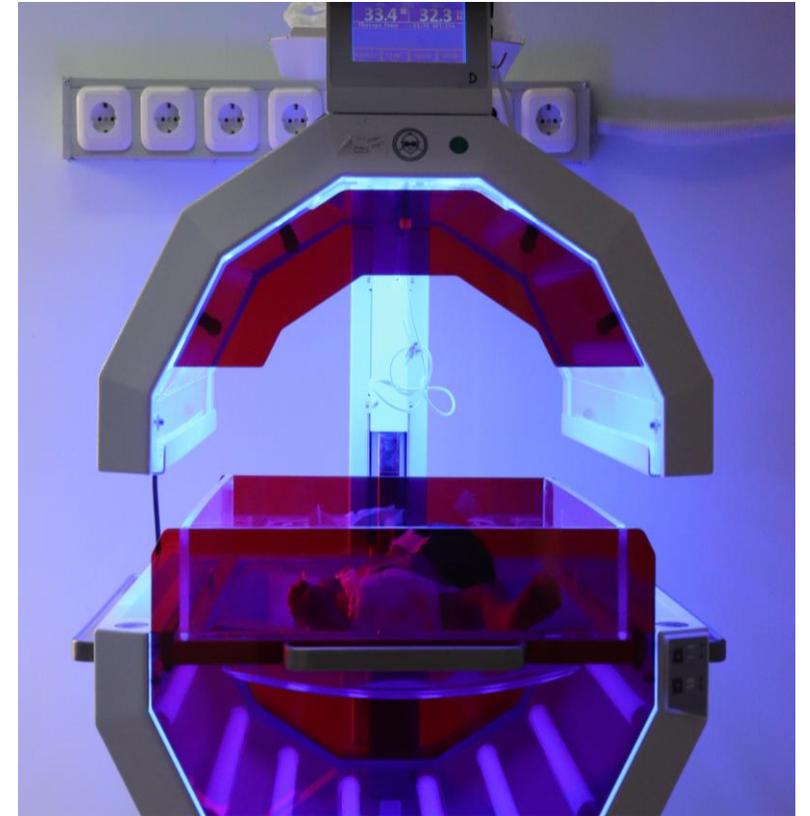
# Mise en conformité

Une entreprise  $X^*$  est sur le point de lancer un nouveau dispositif médical.

Vous devez identifier les étapes nécessaires pour garantir que le processus sera conforme à la norme ISO 13485.

Vous devrez :

- Décrire l'entreprise  $X$ , son domaine d'activité, et le nouveau dispositif médical.
- Identifier les différentes parties prenantes et les exigences spécifiques de la norme ISO 13485 applicables au lancement de ce nouveau dispositif.
- Identifier les étapes nécessaires pour garantir la conformité à la norme ISO 13485 (du développement du dispositif à la production en passant par la gestion des fournisseurs et le contrôle qualité.)

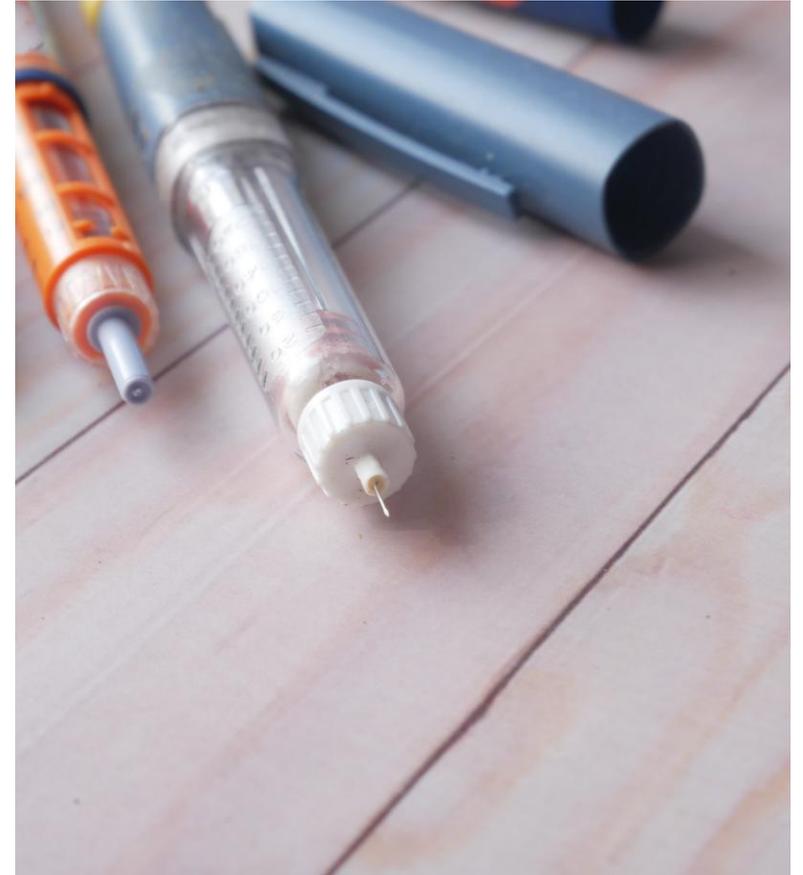


\* (vous pouvez en créer une ou utiliser une entreprise déjà existante, à vous de choisir et de bien choisir)

# Mise en conformité

- Mettre en place un plan détaillé de mise en conformité.
- Expliquer les raisons derrière vos choix, les défis éventuels anticipés, et les mesures d'atténuation proposées.
- Rédiger une conclusion comprenant les différents points abordés et ce que vous avez retenus de cet exercice.

- A m'envoyer par mail au plus tard le 11/01/25
- Exercice noté
- Mon adresse mail : [sophie.duhauvelle@univ-rouen.fr](mailto:sophie.duhauvelle@univ-rouen.fr)



# Moments d'échanges

Questions, interrogations, renseignements : tout ce que vous voulez



# Examen

