

# ISO 9001 :2000 en questions

**Philippe Engrand (Actions Services Qualité)**

La norme ISO 9001 version 2000 a ceci de particulier qu'elle est difficile à interpréter pour les néophytes au monde de la qualité, et qu'elle est pleine de bon sens pour les professionnels (auditeurs et consultants). Pour tenter de combler ce fossé et d'aider les non professionnels de la qualité, les dirigeants de PME, voire certains responsables qualité, nous vous proposons ce mois-ci les principales "Bonnes Questions" qui se cachent derrière les principales exigences de la norme ISO 9001:2000. Cette façon d'aborder la norme devrait vous permettre de mieux appréhender les concepts et la philosophie de la norme, et surtout de vous aider à utiliser la norme comme un guide (qui vous incite à justement à vous poser les bonnes questions) plutôt que comme une contrainte.

L'intérêt de ces "bonnes questions" qui guideront le responsable qualité pour la mise en oeuvre du système qualité, en les posant à lui même, à sa direction et à l'ensemble du personnel, est que ce sont ces mêmes questions qui guideront l'auditeur (interne mais aussi de certification) pour évaluer la démarche qualité globalement. Si ces questions ont fait l'objet d'une réflexion et d'une réponse pertinente, alors la certification ne sera qu'un jeu d'enfant ...

L'engagement de la direction (Ch. 5)

Comment la direction montre-t-elle son engagement dans la démarche qualité ? Quels sont les critères de satisfaction des clients ? Sur quels critères la direction souhaite-t-elle satisfaire ses clients ? Quels sont les objectifs d'amélioration définis par la direction ? Comment sont communiquées au personnel les informations relatives aux objectifs et aux résultats du système qualité ? La direction analyse-t-elle les performances de son système qualité ?

Approche processus (§ 4.1)

Le fonctionnement complexe de l'entreprise a-t-il été simplifié par le regroupement d'activités cohérentes en processus ? Qu'est ce qui permet de dire que ces processus sont efficaces et/ou qu'ils ont atteint leurs objectifs ? S'il y a des processus externalisés, comment les maîtrise-t-on ?

Maîtrise de la documentation (§ 4.2)

Les documents nécessaires à la qualité des produits sont-ils à la bonne version au bon endroit ? (procédure obligatoire) Les enregistrements nécessaires sont-ils identifiés, utilisés et classés ? (procédure obligatoire)

Management des ressources (Ch. 6)

Les compétences critiques pour la qualité des produits sont-elles identifiées, fournies, enregistrées ? Les ressources matérielles nécessaires pour la qualité des produits ou pour le fonctionnement efficace des processus sont-elles identifiées et fournies ?

Maîtrise des activités opérationnelles (Ch. 7)

Processus relatifs aux clients (§ 7.2)

Les exigences du client sont-elles connues ? L'offre est-elle revue avant d'être soumise au client ? Le contrat ou la commande est-elle revue avant acceptation ? Comment s'assure-t-on que l'on sera capable d'honorer la commande ?

#### Conception et Développement (§7.3)

Les étapes de la conception (quoi faire dans les grandes lignes, quoi et quand vérifier) sont-elles déterminées ? Les responsabilités pour la conception sont-elles identifiées ? Les éléments d'entrée de la conception sont-ils déterminés, adéquats et enregistrés ? Les éléments de sortie sont-ils déterminés ? Les éléments de conception sont-ils revus pour analyser si la conception sera capable de satisfaire les exigences ? Les éléments de sortie de la conception sont-ils vérifiés par rapport aux éléments d'entrée ? Les éléments de sortie de la conception sont-ils validés par rapport à l'utilisation prévue ? Les impacts de la modification ont-ils été identifiés et revus ?

#### Achats (§ 7.4)

Quels sont les critères de choix des fournisseurs ? Quelles sont les informations nécessaires pour la qualité décrites dans les documents d'achat ? Comment s'assure-t-on que les produits achetés et réceptionnés sont conformes à la demande faite au fournisseur ?

#### Production (§ 7.5)

Quelles sont les activités de production et les dispositions de maîtrise de celles-ci ? Comment sont qualifiés les procédés spéciaux, ie ceux que l'on ne peut pas contrôler a posteriori ? Quelles sont les exigences d'identification et de traçabilité (exigences réglementaires, clients ou internes) ? Comment maîtrise-t-on le produit fourni par le client ? Comment préserve-t-on le produit et ses composants de tous les risques de dégradation avant la livraison au client ?

Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure (§ 7.6) Quels sont les besoins en précision de mesure ? Quels sont les instruments adaptés à ces besoins ? Comment maîtrise-t-on la validité de l'étalonnage des instruments de mesure ?

#### Maîtrise des activités de surveillance et de mesure (Ch. 8)

##### Satisfaction du client (§ 8.2.1)

Comment s'assure-t-on de la satisfaction des clients ?

##### Audit interne (§ 8.2.2)

Comment organise-t-on les audits internes, qui permettent d'examiner la maîtrise de la qualité et la mise en oeuvre effective du principe d'amélioration, de façon indépendante ? (procédure obligatoire) Est-ce que les responsables des services audités mettent en oeuvre les actions adéquates ?

##### Surveillance du produit (§ 8.2.4)

Le produit libéré a-t-il subi toutes les activités de contrôle prévu ? Qui a libéré le produit ? A-t-il l'autorité pour cela ?

##### Surveillance des processus (§ 8.2.3)

Quels sont les indicateurs de suivi de l'efficacité des processus ? Des actions d'amélioration des processus sont-elles mises en oeuvre lorsque les objectifs ne sont pas atteints ?

Maîtrise du produit non conforme (§ 8.3)

Comment assure-t-on que les produits non conformes ne seront pas utilisés de façon non intentionnelle ? (procédure obligatoire) Quels sont les enregistrements pertinents pour l'analyse des non conformités et donc pour l'amélioration continue ?

Analyse des données (§ 8.4)

Quelles sont les informations nécessaires à la surveillance des performances des produits et des processus et utiles pour l'amélioration continue ?

Actions correctives et préventives (§ 8.5)

Quelles sont les dispositions relatives aux actions correctives et préventives (2 procédures obligatoires), ie qui fait quoi, éventuellement comment, pour éliminer les causes des problèmes détectés ou potentiels ?