

# CHAPITRE - IV

2<sup>ème</sup> Niveau de Maturité en MANAGEMENT QUALITE:

## **Maîtrise de la QUALITE d'un SYSTEME d'ORGANISATION selon ISO9001**

### **4.0 : Introduction**

Le 1<sup>er</sup> niveau de maturité relatif à une maîtrise en aval de la qualité des produits ou des services, malgré son importance n'est pas suffisant pour assurer une prévention et une régularité de la Conformité. D'où la nécessité de passer à un 2<sup>ème</sup> niveau de maturité, celui d'une maîtrise des activités et des processus qui sont en amont et à l'origine de ces produits.

Pour ce faire, on choisit souvent la norme ISO9001 comme modèle, car il est le plus populaire et le plus facile à mettre en place. D'autant plus que toutes les autres normes et les référentiels relatifs aux Systèmes de Management Qualité destinés pour des secteurs plus spécifiques, se basent essentiellement sur le format et les exigences de cette norme. Malgré les différentes mises à jour et sauf quelques exceptions, l'essentiel et les fondements des exigences ISO9001 V2008 ou V2015 sont toujours les mêmes. Il suffit ainsi de bien comprendre les exigences de cette norme pour maîtriser le 2<sup>ème</sup> niveau et mettre en place un SMQ efficace, que ce soit pour se faire certifier ou pas.

97 **CHAPITRE-IV : 2<sup>ème</sup> Niveau de Maturité en MQ ou MAITRISER LA QUALITÉ D'UN SYSTÈME**  
**D'ORGANISATION selon ISO9001**

101 **4.1 : Qualité des Activités, des Processus et du Système d'Organisation**

101 4.1.1 : Prévenir vaut mieux que Guérir

102 4.1.2 : Assurance Qualité et Naissance de la Norme ISO9001

103 4.1.3 : Historique de la série des Normes ISO9000

105 4.1.4 : Les Huit principes du Management Qualité

106 4.1.5 : Complémentarité entre ISO9001 & ISO9004

107 4.1.6 : Hiérarchie de la documentation proposée par la norme ISO 9001

108 4.1.7 : Approche processus proposée par la Norme ISO9001

111 **4.2 : Conception et Mise en place d'un SMQ selon les exigences ISO9001**

111 4.2.1 : Explication des paragraphes introductifs de la norme ISO9001

113 4.2.2 : Exigences générales d'un SMQ et processus clés selon la norme ISO9001

118 **4.3 : Maîtrise de la documentation d'un SMQ**

118 4.3.1 : Les Exigences ISO9001 pour la maîtrise de la documentation

120 4.3.2 : Particularités de la GED et de la GQAO

121 4.3.3 : Exemple d'une procédure de maîtrise de la documentation

128 **4.4 : Responsabilité et Engagement de la Direction**

128 4.4.1 : Engagement et Politique Qualité

129 4.4.2 : Planification des Objectifs Qualité

130 4.4.3 : Responsabilité et Autorité pour le personnel

131 4.4.4 : Communication interne et Revue de Direction

139 **4.5 : Formaliser la Gestion des Ressources Humaines et Matérielles**

139 4.5.1 : Ressources Humaines

140 4.5.2 : Recrutement, formation et sensibilisation

141 4.5.3 : Ressources Matérielles

146 **4.6- Maîtrise des Processus de Réalisation**

146 **4.6.1 : Maîtrise de la relation avec les Clients**

146 4.6.1.1 : Détermination des exigences

147 4.6.1.2 : Revue des Commandes et des Contrats

148	4.6.1.3 : Communication avec les clients
150	<b><u>4.6.2 : Maîtrise des achats et de la relation avec les Fournisseurs</u></b>
150	4.6.2.1 : Evaluation et sélection des fournisseurs
151	4.6.2.2 : Détermination des exigences d'Achat
152	4.6.2.3 : Vérification des produits et des services achetés
157	<b><u>4.6.3- Maîtrise des Activités de Conception &amp; Développement</u></b>
158	4.6.3.1 : Planification des activités de Conception et de Développement
161	4.6.3.2- Vérification des activités de Conception et de Développement
166	<b><u>4.6.4- Maîtrise des Activités de Réalisation des Produits et des Services</u></b>
166	4.6.4.1 : Différents niveaux de Planification de la Réalisation
167	4.6.4.2 : Planification Préalable de la Qualité des Produits
169	4.6.4.3 : Planification des Opérations ou de la Production
174	4.6.4.4 : Identification et préservation des produits
177	4.6.4.5 : Exemple d'un Processus et d'un Dossier de production
183	<b><u>4.6.5- Maîtrise et Etalonnage des Instruments de Contrôle Qualité</u></b>
183	4.6.5.1 : Importance de la maîtrise des Instruments de Contrôle Qualité
184	4.6.5.2 : Etalonnage et Vérification des Instruments de Contrôle Qualité
185	4.6.5.3 : Gestion des instruments de Contrôle Qualité
190	<b><u>4.7- Maîtrise des Activités de Surveillance, de Contrôle et d'Amélioration</u></b>
190	4.7.1 : Quatre Types de Mesure exigés par la Norme ISO9001
196	4.7.2 : Maîtrise des Non-conformités et des Réclamations
197	4.7.3 : Analyse des Données
200	4.7.4 : Actions Correctives et Actions Préventives
202	4.7.5 : Identification et Triage des CAUSES
205	4.7.6 : Evaluation de l'efficacité des actions d'Amélioration
206	4.7.7 : Exemple d'un Processus d'Amélioration et d'autres formulaires
214	<b><u>4.8- Les Audits Qualité Internes</u></b>
214	4.8.1 : Définition Normalisée de l'Audit Qualité
216	4.8.2 : Les différents types d'Audits Qualité
220	4.8.3 : Planification des Audits Qualité
221	4.8.4 : Check-lists ou Guide d'Audit Qualité

---

223	4.8.5 : Déroulement d'un entretien d'audit et rédaction des écarts
226	4.8.6 : Exemple d'un Flowchart d'Audit Qualité interne
230	<b><u>4.9- Commentaires et Intégration des Nouvelles Exigences ISO9001 V2015</u></b>
232	4.9.1 : Principales modifications attendues dans la V2015
235	4.9.2 : Planifier la maîtrise des Risques en Management Qualité

#### **4.1 : Qualité des Activités, des Processus et du Système d'Organisation**

Le Processus est un ensemble d'Activités et l'Activité est un Micro Processus. De même un système est un ensemble de processus et un processus est un micro système. Donc si on dit qualité d'une activité ou d'un processus ou d'un système, c'est la même idée et le même concept. Par contre les concepts «Qualité des Produits» et «Qualité d'un Système», ne veut pas dire la même chose. Cette subdivision est plutôt une distinction pour mieux cibler les priorités et les interventions, par exemple selon des niveaux de maturité. Il faut ainsi bien distinguer entre : Activités d'une part et les Résultats ou les Outputs de ces Activités d'une autre part. Malgré les efforts et le sérieux des prestataires et des fournisseurs, les contingences et les incidents du quotidien ne peuvent pas empêcher les défaillances et les incidents de se manifester. De ce fait on ne peut pas se limiter à la vérification et à l'inspection des résultats et des outputs, mais il faut en plus formaliser et vérifier les activités qui sont à l'amont de ces résultats. Ce concept a été généralisé quand la norme ISO9001 a vulgarisé et exigé l'approche processus dans sa version de l'an 2000.

De même dans le domaine de la certification, on trouve celle relative au produit et celle relative aux processus ou au système de management. On a indiqué dans le premier chapitre, que la première nécessité est d'avoir un produit ou un service de qualité, et ce à travers la détection ou une vérification à posteriori et avant qu'il soit livré ou consommé par le client. Mais devant une concurrence de plus en plus rude, et la nécessité d'optimiser les coûts et les délais, il faut trouver une autre alternative. Car cette nécessité, peut ramener à TOUT CONTROLER, ce qui est impossible et inefficace, sauf pour certains domaines et certaines caractéristiques très critiques comme ceux de l'Aéronautique et du Pharmaceutique. Ainsi, tout contrôler est une mission impossible, en plus elle revient très chère (donc des clients potentiellement et indirectement insatisfaits) et elle n'aide pas en tant que telle à identifier les causes des défaillances ou à l'optimisation des activités. Cette obligation a poussé les spécialistes et les professionnels à créer et appliquer la notion de l'Assurance Qualité, qui a évolué au Management Qualité et à l'approche Processus (voir §1.3.6 et §1.4.3).

##### **4.1.1 : Prévenir vaut mieux que Guérir :**

Selon la norme ISO9000 : ASSURANCE QUALITE (3.2.11) : Partie du Management Qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites. On résume cette définition par le concept de la PREVENTION. Cependant il faut bien noter que la prévention est une approche supplémentaire. C'est-à-dire on ne remplace pas le concept de la détection ou de l'inspection par celui de la prévention et vice versa. Les deux démarches sont nécessaires et complémentaires, et ce toujours comme des moyens pour renforcer la satisfaction des clients comme un objectif vital et une finalité essentielle.

Souvent on peut se demander, et c'est tout à fait logique, si les clients s'intéressent à la Qualité des produits (car ce qu'ils vont consommer réellement), pourquoi ils s'intéressent de plus en plus à la Qualité des activités, des processus (sans pour autant qu'ils vont les consommer), à la prévention et à tout ce qui se passe dans les établissements des fournisseurs ? Ce n'est pas une forme d'ingérence dans les affaires des autres ?

En fait, ce qu'on exige à travers l'Assurance ou le Management Qualité, est le minimum d'organisation pour éviter tant soit peu et dès la source, les défaillances, les risques et les non conformités. Le comportement humain est très complexe et imprévisible. Les aspects comme : la psychologie, l'environnement social, la culture, ...etc., jouent un rôle très important dans la

perception et la réalisation du travail demandé. Ces aspects concernent les employés mais aussi les employeurs ou les premiers responsables. Mais tant qu'on n'a pas mis en place une organisation formalisée et rationnelle, l'implication, la motivation et l'engagement de tous ne seront pas évidents ou efficaces.

Pour les entreprises publiques les choses sont encore plus compliquées, mais non pas ingérables! Convaincre, motiver, sensibiliser et impliquer les salariées ou les fonctionnaires, sont des actions primordiales et nécessaires aussi. C'est plus évident et plus pratique pour les entreprises privées, mais pour les entreprises publiques, le premier responsable est lui même un salarié, qui a besoin d'une motivation et d'une plus forte implication. Pour cela tout va dépendre du régime et du système politique et économique mis en place, et ceci est une autre histoire ! (Voir Chapitre-VI: propositions pour promouvoir la qualité en Tunisie).

#### **4.1.2 : Assurance Qualité et Naissance de la Norme ISO9001**

La notion d'Assurance Qualité a été inventée et généralisée par l'industrie militaire américaine et ce après la deuxième guerre mondiale. Cette idée s'est vite répandue surtout en Grande Bretagne, en Europe et partout ailleurs dans le Monde. Cette norme ou plutôt cette série de normes, leur objet n'est pas la Qualité des produits ni des prestations de services. Sachant bien qu'on ne peut pas tout contrôler, leur objectif est principalement la prévention ou encore la formalisation des dispositions préétablies et nécessaires pour donner la confiance à ce qu'on pourrait délivrer des produits ou des services conformes aux exigences des clients. Son objet est donc la maîtrise des activités nécessaires à entreprendre par les Etres Humains (tout le personnel, responsables et subordonnés, employeurs et employés). Car c'est ce personnel qui va réaliser et piloter les activités et il est ainsi le seul responsable quant aux origines et aux sources des erreurs et des défaillances éventuelles.

La question qui se pose maintenant est : Comment savoir que l'organisation préventive d'une entreprise quelconque est efficace ou de Qualité ? Est-ce que le fait d'avoir un personnel accueillant et bien vêtu, des lumières partout, un environnement confortable, des procédures nombreuses et consistantes, ...etc. ; sont les signes ou les critères d'une organisation efficace ou de qualité ?

Pour éviter les équivoques et standardiser cette notion fondamentale d'une part, et en se basant sur la définition même de la Qualité (ensemble de caractéristiques... voir § 1.3.5) d'une autre part, la majorité des opérateurs et des agents économiques se sont mis d'accord sur un référentiel unique qui englobe un minimum requis, et ce pour s'assurer qu'une organisation préventive soit de Qualité. Ce référentiel est la norme ISO9001. Comme on l'a expliqué ci-haut, on peut trouver autant de normes et autant de référentiels pour autant de produits ou de services, mais une seule norme ou un seul modèle de norme pour le Système d'Organisation, et ce pour n'importe quelle entreprise et peu importe aussi sa taille et son secteur d'activités. Car comme on l'a aussi expliqué ci-haut, ce qui est commun à toutes ces entreprises c'est l'Etre Humain, et cette norme lui est destinée et non pas aux produits. S'il ya des risques, des erreurs ou d'irrationalité, leurs origines c'est l'Etre Humain, un responsable soit-il ou un simple opérateur. Pour cela cette norme comporte les activités et les précautions préventives minimales qu'il faut entreprendre (au niveau des hauts responsables ou au niveau des subordonnés) pour donner la confiance à ce qu'un produit pourrait être conforme et satisfaire ainsi les exigences des clients.

D'autres normes en Système de Management de la Qualité par secteur d'activités peuvent être adoptées. La structure et les fondamentaux de la majorité de ces normes se basent sur la même

structure de cette norme ISO9001. C'est-à-dire si on comprend convenablement cette norme, la lecture, la compréhension et la mise en pratique des autres normes en SMQ seront plus faciles. A titre d'exemple comme normes sectorielles en SMQ : ISOTS16949 pour le secteur Automobile, EN9100 pour le secteur Aéronautique,...etc. D'un autre côté il ne faut pas confondre cette norme avec une autre norme spécifique relative à la Sécurité Alimentaire ou à la Sécurité Informatique et qui sont complémentaires pour satisfaire encore plus les clients (donc aussi relatives à la Qualité mais pour des activités particulières comme pour l'Agroalimentaire ou le NTIC). Il ne faut pas non plus confondre entre une norme de Système de Management relative à une finalité particulière (comme l'Environnement et la SST) et une Norme de Management relative uniquement à la Qualité.

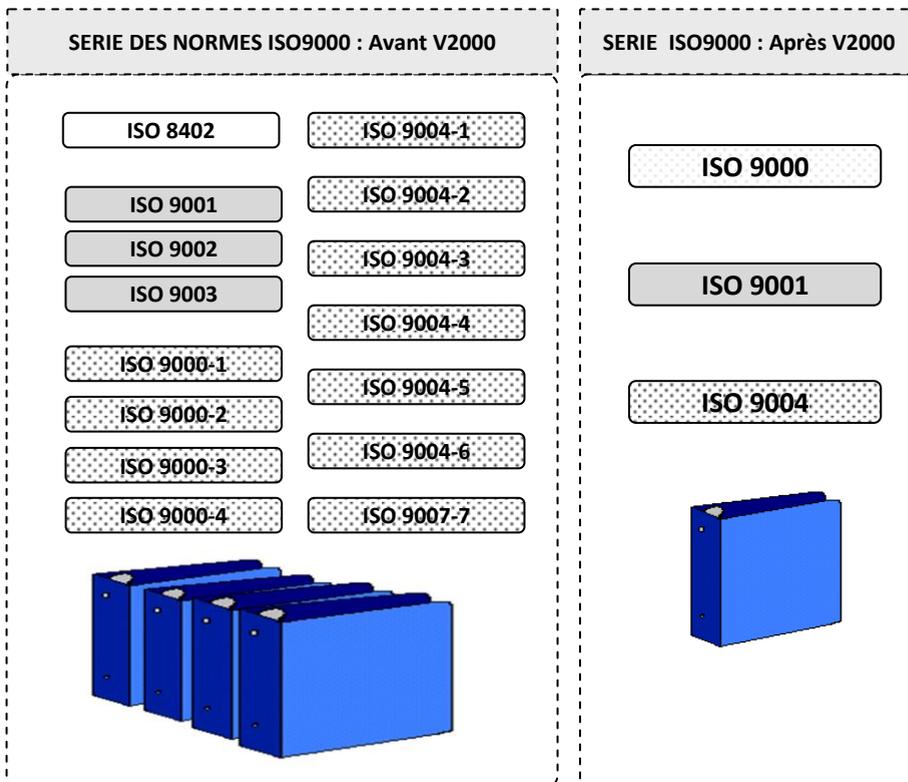
Empiriquement, il faut rappeler que les premières démarches en assurance qualité ou en management qualité, se sont inspirées de l'organisation administrative du travail, basée particulièrement sur les procédures, les instructions et les formulaires assez nombreux. Ce qui a mené sans qu'on puisse le percevoir à une bureaucratie et à un conformisme lourd et inefficace. Mais on s'est vite rendu compte par la suite, que trop de procédures tuent les procédures et il ne faut retenir que celles les plus pertinentes ou ayant une certaine valeur ajoutée. Pour cela d'ailleurs les révisions apportées dans la Norme ISO9001 ont contribué à souligner cet aspect et à renforcer ainsi l'approche procédurale par l'approche processus. De ce fait, le management qualité à un certain moment a été influencé par la gestion ou l'organisation administrative, maintenant l'influence est renversée. L'organisation administrative, le Management ou la Gestion des diverses disciplines se basent désormais sur l'approche processus ou encore sur l'approche Management Qualité, comme approche fondamentale et nécessaire pour maîtriser et piloter toutes sortes d'activités.

#### **4.1.3 : Historique de la série des Normes ISO9000**

L'historique et les origines de ces normes se résument comme suit :

Période	Historique	
~ 1950	Normes militaires en AQ	USA & Europe
1979	Normes civiles en AQ	GB - Norme BS5750
1987	Normes Internationales en AQ : Lancement	ISO8402-ISO9000-ISO9004 ISO9001-9002-9003
1994	Normes Int. en AQ : Modification mineure	
2000	Normes Int. en MQ : Mise à jour Globale	ISO9000
2008	Normes Int. en MQ : Modification	ISO9001
2015	Normes Int. en MQ : Révision et Réarrangement ?	ISO9004

La modification la plus importante est celle introduite en 2000. Cette modification concerne surtout, comme on va le voir ci-dessous (§4.1.6 et §4.1.7), l'approche processus et l'allègement des exigences relatives à la documentation.

**Fig-4.1.3 : Historique de la série des Normes ISO9000 :**

On constate que l'ISO (voir Fig-4.1.3), elle même a été amenée à réduire le nombre des normes pour donner le meilleur exemple et laisser percevoir que le plus important ce ne sont pas les textes ou la littérature, mais plutôt la pertinence du contenu et surtout des résultats qu'on peut atteindre avec ces textes. Ainsi on a passé de 15 documents à seulement trois, et qui sont :

- **ISO9000** : Vocabulaires et Définitions
- **ISO9001** : Exigences SMQ (de certification)
- **ISO9004** : Guide de Performances Durables (par une approche Qualité !)

**Remarque :**

La norme fondamentale et objet des exigences à respecter ou d'un audit d'évaluation de la conformité ou de certification SMQ est la Norme ISO9001. Ceci dit, on rappelle que la certification selon la norme ISO9001 n'est pas une fin en soi, même si elle est exigée par les clients ! Il faut toujours retenir que l'objectif final est de réaliser des produits et des services conformes selon des activités formalisées et maîtrisées. Pour formaliser les activités et sauf autres exigences explicites, il n'y a pas à ce jour mieux que le contenu de la norme ISO9001, pour autant qu'elle ne fasse pas fausse route par les Lobbys et les procédures compliquées des organismes de normalisation (voir 1.1.2 et § 5.1). D'autant plus que toutes les autres normes et référentiels relatifs aux systèmes de management qualité se basent et contiennent les rubriques et les exigences de cette norme, d'où son importance et sa popularité.

#### **4.1.4 : Huit principes du Management Qualité**

A partir de la version 2000, le contenu de la norme ISO9001 a été modifié intégralement et on a passé de vingt chapitres comme exigences à uniquement cinq chapitres, et on a passé de dix neuf procédures exigées à uniquement six. On a aussi exigé l'approche processus comme concept fondamental pour une meilleure organisation préventive des activités. Pour cette raison on a aussi modifié le titre de la norme qui devient : Système de Management Qualité au lieu de : Système d'Assurance Qualité. Ainsi pour attirer l'attention des professionnels sur cette nouvelle appellation, l'ISO et à travers son comité technique TC176 qui s'occupe des normes relatifs aux systèmes de management qualité, ont recommandé huit principes de management qualité et ce pour une meilleure compréhension et une meilleure application. Ces huit principes sont donnés à titre indicatif et d'ailleurs on les retrouve (par recoupement) dans les chapitres et les exigences de la norme ISO9001.

<b>Huit Principes MQ</b>	<b>Commentaires</b>	<b>Exemple de Réf ISO9001</b>
<b>P1 : Ecoute Client</b>	Ne pas oublier la finalité essentielle à savoir conformité des produits et satisfaction des clients.	<b>7.2</b>
<b>P2 : Leadership</b>	Tant que le premier responsable et les décideurs ne sont pas engagés, il est inutile de perdre son temps !	<b>5.1</b>
<b>P3 : Implication du personnel</b>	Ceux qui réalisent les activités doivent être impliqués et motivés pour le faire, si non il y a un risque !	<b>6.2</b>
<b>P4 : Approche Processus</b>	Tout résultat est précédé par une activité ou un processus qu'il faut aussi les maîtriser	<b>4.1</b>
<b>P5 : Approche Système</b>	L'ensemble des processus constituent le système de fonctionnement.	<b>4.1</b>
<b>P6 : Amélioration continue</b>	Peu importe le niveau actuel de la qualité des produits, tant que c'est en toute transparence, le plus important ce sont les améliorations qu'on doit apporter progressivement.	<b>8.5</b>
<b>P7 : Approche Factuelle pour la prise de décision</b>	Toute amélioration ne peut être efficace que si elle est basée sur des analyse et des éléments concrets et tangibles (ou factuels)	<b>8.2</b> <b>8.4</b>
<b>P8 : Partenariat Bénéfique avec les Fournisseurs</b>	Les entreprises dépendent nécessairement de leurs fournisseurs avec qui il faut collaborer, et ce pour l'intérêt de tous !	<b>7.4</b>

Pour se rappeler rapidement de ces huit principes, on peut les subdiviser en quatre couples :

C1 ou P1-P8 : Relations transparentes et formalisées avec les Clients et les Fournisseurs

C2 ou P2-P3 : Engagement de la direction mais aussi implication du personnel

C3 ou P4-P5 : Système de Management basée sur un découpage processus

C4 ou P6-P7 : Amélioration continue basée sur la mesure et l'analyse des données.

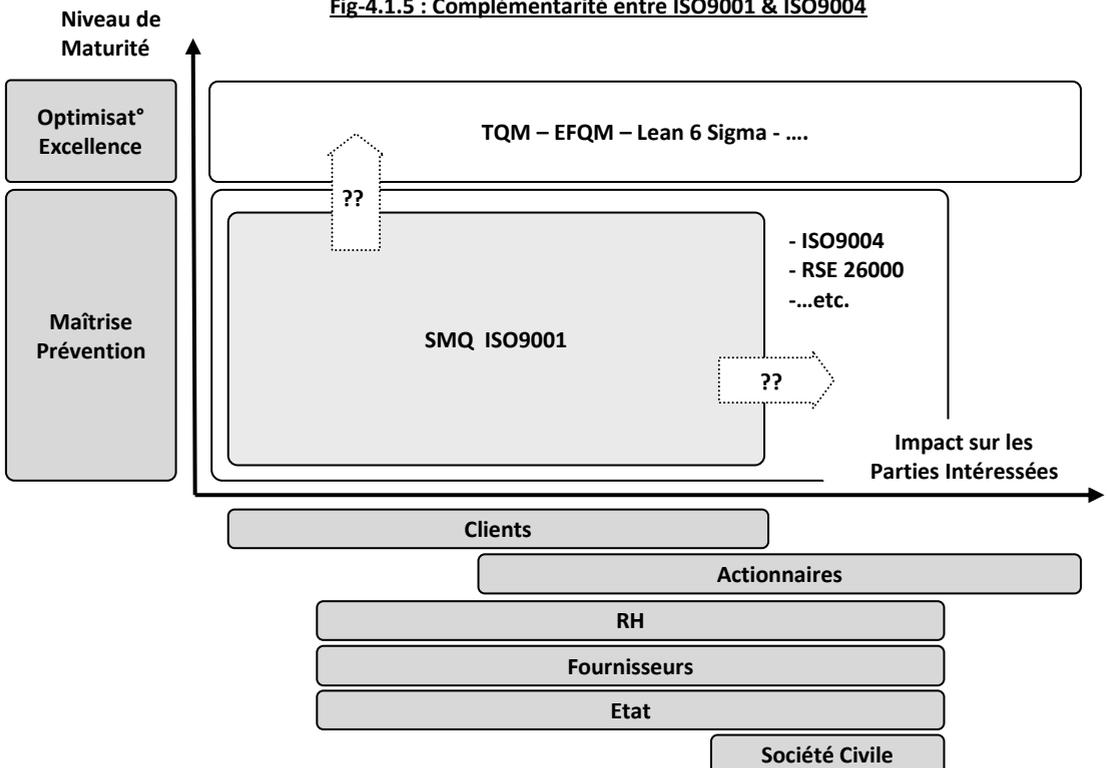
Dans la prochaine version 2015 de la norme ISO9001, on envisage de réduire ces huit principes à sept uniquement. En fait le cinquième principe (approche système) n'est pas nécessaire car déjà il ya approche processus. Comme on l'a expliqué ci-haut, un système est un macro processus, et un processus est une macro activité.

**4.1.5 : Complémentarité entre ISO9001 & ISO9004**

Pour mieux distinguer la différence et la complémentarité entre ces deux normes, on peut dire que la Norme ISO9001 est plutôt relative au 2<sup>ème</sup> Niveau de Maturité en MQ alors que celle ISO9004 est plutôt relative ou elle contribue au 3<sup>ème</sup> Niveau (pour plus de détails voir les paragraphes § 1.4.2 et § 5.1.2). Mais pour donner un aperçu, on peut schématiser cette relation par le tableau et la figure ci-dessous indiqués :

	ISO9001	ISO9004 & RSE-ISO26000	TQM-L6S-EFQM-...
<b>Objet</b>	Instaurer un système de management qualité préventif	Instaurer une approche pour évaluer et piloter les performances surtout de Développement Durables (et non de Performances Générales ou Globales)	Instaurer une stratégie pour piloter les performances spécifiques et globales en Qualité, Rentabilité et autre.
<b>Impact Attendu</b>	Clients Satisfaits	Clients Satisfaits et en plus : l'Etat, les RH, les parties intéressées, les Fournisseurs Satisfaits	Clients Satisfaits et en plus : Etat, RH, les parties intéressées, les Investisseurs et les actionnaires Satisfaits

**Fig-4.1.5 : Complémentarité entre ISO9001 & ISO9004**



#### **4.1.6 : Hiérarchie de la documentation proposée par la norme ISO 9001**

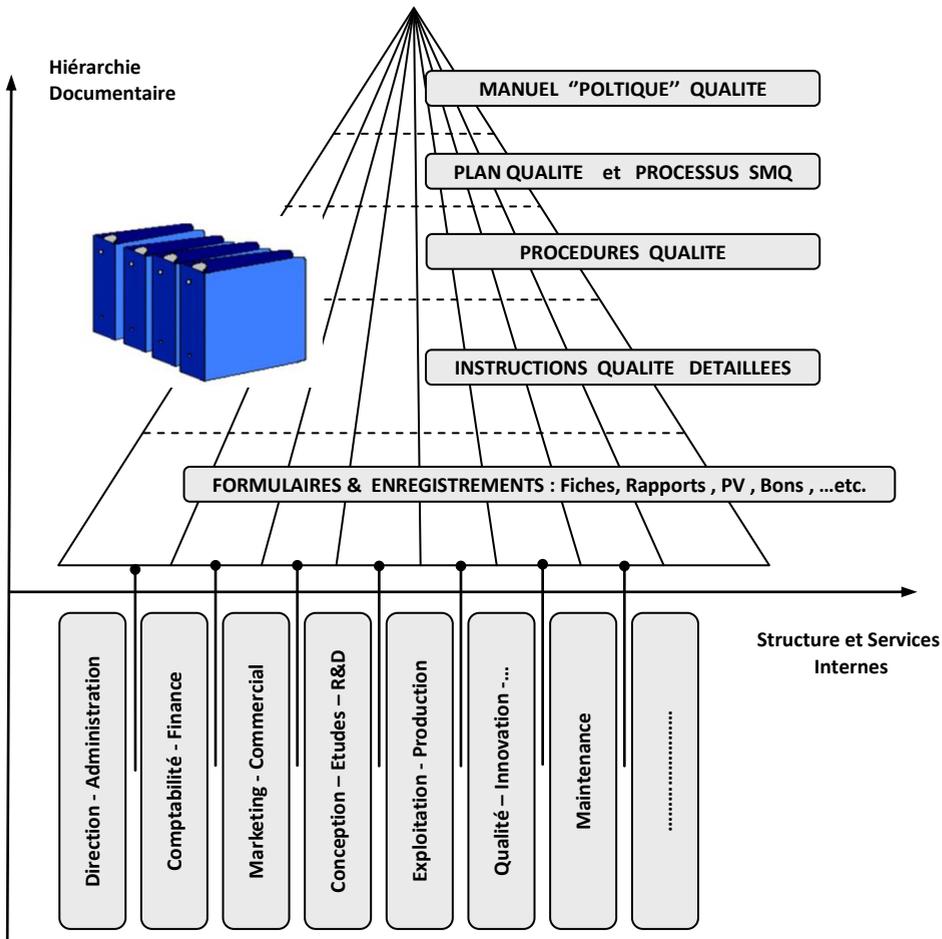
Avant d'entrer dans les détails de cette norme, il faut rappeler que l'assurance qualité se base, mais pas uniquement, sur le concept de la prévention et du formalisme documentés. Ainsi l'idée de base véhiculée pour longtemps et elle le reste encore, est celle de :

**DECRIRE CE QUE VOUS POUVIEZ FAIRE,..... MAIS FAITES  
EXACTEMENT CE QUE VOUS AVEZ DECRIS !**

En fait il s'agit presque d'un proverbe universel, et ce pour insister et souligner le rôle de la confiance et de la transparence dans les relations et les transactions. Il est inutile surtout de nos temps, (généralisation des nouvelles technologies et des autoroutes de l'information), d'induire les consommateurs et les clients en erreur. Il faut toujours savoir à l'avance qu'est ce qu'on peut faire et qu'est ce qu'on peut proposer exactement aux clients. De ce fait et tant qu'un fournisseur ou un prestataire quelconque a défini à l'avance le niveau attendu de Qualité des produits ou des services à fournir, on ne peut pas par la suite lui reprocher un autre niveau plus élevé. D'un autre côté cette transparence, permet à l'entreprise de progresser à son rythme, selon bien sûr la concurrence et le niveau compétitif de l'économie en général. De ce fait la première idée relative aux activités d'Assurance ou de Management Qualité se base sur le formalisme et la documentation des activités. Cette documentation doit être conçue selon une hiérarchie pertinente pour une meilleure cohérence et éviter ainsi les confusions dans l'ordre des prescriptions à respecter (voir ci-dessous Fig-4.1.6). Pour décrire avec plus de détails cette hiérarchie, la norme ISO9001 propose un certain vocabulaire qu'on peut l'adapter. A noter déjà que le plus important ce ne sont pas les appellations, mais le contenu et les objectifs à atteindre (efficacité). A condition bien sûr que ce soit déjà bien défini à l'avance : dans la procédure des procédures !

En plus de la distinction (normalisée) entre un Processus et une Procédure (voir § 2.3.1), une autre distinction (non normalisée) s'impose concernant la différence entre une procédure et une instruction. Une instruction peut être interprétée comme une procédure plus détaillée et donc elle doit concerner que des activités plus ciblées. Par exemple on peut établir une procédure intitulée gestion de la maintenance (globale), mais plutôt on établit une instruction pour la gestion des pièces de rechanges, et ce comme une instruction parmi plusieurs nécessaires à la gestion de la maintenance. Ceci dit, chaque entreprise peut adopter les appellations et les formes qui lui semblent pertinents et usuels. Pour comprendre et appliquer les exigences ISO9001 relatives à la maîtrise de tous les documents nécessaires d'un SMQ, voir ci-dessous le paragraphe § 4.3.

<b>Appellation ISO9001</b>	<b>Autres appellations possibles</b>
Procédure ou Instruction	Gammes ou modes opératoires
Manuel Qualité	Manuel d'Organisation
(Descriptif de) Processus	FlowChart ou Flux des activités (processus)
(Descriptif des) Responsabilités	Fiche Fonction
Enregistrement Qualité	Formulaire, Bons, Rapports, PV,...etc.

**Fig-4.1.6 : Hiérarchie documentaire pour un Système de Management Qualité ISO9001**

#### **4.1.7- Approche processus proposée par la Norme ISO9001**

Dans le premier chapitre relatif à l'organisation rationnelle des entreprises on a expliqué les deux concepts fondamentaux nécessaires et complémentaires pour une meilleure organisation et un meilleur pilotage des activités :

**1-** Découpage selon un organigramme des fonctions ou des responsabilités : concentré sur les individus et leurs rôles dans l'entreprise.

**2-** Découpage selon un organigramme ou une cartographie des processus clés : concentré sur les activités à valeur ajoutée et leurs résultats attendus.

Si pour le premier découpage, il est assez évident car il s'agit de recenser et de décrire qui fait quoi dans l'entreprise (voir § 2.2), pour le deuxième il est plus délicat car il faut en plus une étude et une analyse spécifiques. De ce fait, la norme ISO9001 propose quelques idées pour analyser et concevoir un système selon une approche processus (voir § 2.1.2 et § 2.3).

**PAGES VIDES 109-240 : DROIT D'AUTEUR**