

**Université de Technologie de Compiègne  
Master Qualité et Performance dans les Organisations  
Mémoire d'Intelligence Méthodologique**

# De l'ISO 9001:2008 à la version 2015: démarche de transition

Rédigé par : Alyssa KOUITEN

Suiveur UTC : Mme Isabelle CLAUDE  
Responsable de la spécialité Territoire et  
Technologie de Santé (UTC)

Version WEB disponible sur :

<http://www.utc.fr/master-qualite/> puis « Travaux » « Qualité-Management », Réf. N°362

## Remerciements

Dans le cadre de la mise en œuvre de ce projet, je tiens à exprimer ma gratitude à toutes les personnes qui ont contribué à sa réalisation. Je remercie très sincèrement :

Les responsables du service logistique pour m'avoir permis d'intégrer la structure et l'intérêt porté à mon projet ;

Mon tuteur d'entreprise pour son suivi, son aide, ses conseils et son encadrement

L'ensemble du personnel du service logistique pour leurs soutiens, conseils, leur accueil chaleureux et leur bonne humeur.

L'ensemble du personnel du service qualité pour leurs conseils avisés, leur suivi et pour m'avoir permis de participer aux différents audits

Mon suiveur UTC, Madame Isabelle Claude, pour son suivi, son accompagnement et ses conseils dans la réalisation de mes travaux de stage

Monsieur Gilbert Farges, responsable du Master 2 Qualité et Performance dans les Organisations, pour toutes les connaissances transmises, son implication et ses nombreux conseils durant le parcours et les démarches de recherche de stage

L'ensemble du corps enseignant pour leur investissement dans la formation

Toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la rédaction de ce mémoire.

## Table des matières

Remerciements.....	1
Liste des figures .....	4
Liste des tableaux .....	5
Liste des abréviations .....	6
Résumé .....	7
Abstract.....	7
Introduction .....	8
<b>I. Contexte, Problématique et Enjeux .....</b>	<b>9</b>
I.1. Contexte .....	9
<i>I.1.1. Evolution de la norme ISO 9001 :2008 .....</i>	<i>9</i>
<i>I.1.2. Organisme d'accueil.....</i>	<i>11</i>
I.2. Problématique.....	11
I.3. Enjeux de la démarche de transition ISO9001 :2015 .....	12
<b>II. Démarche de transition : Cycle DPRV .....</b>	<b>13</b>
II.1. Approche méthodologique .....	14
<i>II.1. 1. Diagnostic qualité .....</i>	<i>15</i>
<i>II.1. 2. Planification du plan de transition .....</i>	<i>18</i>
<i>II.1.3. Réalisation du plan de transition.....</i>	<i>20</i>
<i>II.1.4. Vérification des résultats.....</i>	<i>26</i>
II.2. Retour d'expérience .....	27
Conclusion.....	29
Références bibliographiques .....	30

## Liste des figures

Figure 1: Evolution du nombre de certificats ISO 9001 en France .....	9
Figure 2:Analyse du risque projet .....	13
Figure 3:Onglet « exigence » de l'autodiagnostic ISO 9001:2015 .....	18
Figure 4:Résultats du niveau de conformité par article. ....	19
Figure 5: Bilan du diagnostic qualité .....	20
Figure 6:Démarche de définition des objectifs qualité .....	21
Figure 7:Paramètres liés à un objectif.....	22
Figure 8:Principe de l'Amdec Processus .....	24
Figure 9:Exemples d'analyse risques pour l'activité de l'importation et de l'expéditions. ....	26

## Liste des tableaux

Tableau 1: QQQCP du projet. ....	12
Tableau 2: Avantages et Inconvénients de l'audit .....	15
Tableau 3: Avantage et inconvénient de l'outil d'auto diagnostic .....	17
Tableau 4: Avantages et inconvénients de l'AMDEC processus. ....	23
Tableau 5: exemple des différents domaines de risques liés aux activités de la logistique] .....	25
Tableau 6: résultats de la démarche de transition.....	27

## Liste des abréviations

**AMDEC** : Analyse des Mode de Défaillances, de leurs effets et de leur Criticité

**DPRS** : Diagnostic, Planification, Réalisation, Surveillance

**HAZOP** : Hazard and Operability Studies

**ISO** : International Organisation for Standardisation

**PCA** : Plan de Continuité d'Activité

**SMQ** : Système de Management de la Qualité

**SWOT** : Strengths, Weaknesses, Opportunités, Threats

**UTC** : Université de Technologie de Compiègne

## Résumé

La norme ISO 9001 est un référentiel international relatif au système de management de la qualité. Elle décrit une série d'exigences qui permettent aux entreprises qui l'appliquent, de mettre en œuvre des dispositions de maîtrise et de pilotage de leurs activités afin de garantir des produits et services conformes aux critères réglementaires et aux attentes des clients. Une nouvelle version de la norme vient d'apparaître depuis septembre 2015. Les entreprises certifiées ISO 9001 :2008 disposent d'un délai de 3 ans pour intégrer les nouvelles exigences et maintenir la certification [1] [2].

L'objectif du projet consiste à mettre en place une démarche de transition au niveau du service logistique (certifié ISO 9001 :2008) d'un organisme de recherche appliqué à la santé, afin de faire migrer leur SMQ vers la version 2015 en optimisant le système de pilotage existant.

## Abstract

ISO 9001 is an international standard concerning the quality management system. It describes a set of requirements that allows companies that applied it, to implement the wherewithal of mastery and control of activities to ensure products and services comply with regulatory requirements and customer expectations. A new version of the standard appear since September 2015. The ISO 9001:2008 certified companies have a period of 3 years to incorporate the new requirements and maintain their certification. [1] [2]

The project objective is to develop a transition process in the logistics department (certified ISO 9001:2008) of an international research organization, to migrate their QMS to version 2015 by optimizing the existing control.

## Introduction

La norme internationale ISO 9001 définit une série d'exigences relatives au système de management de la qualité (SMQ). Elle aide les entreprises à fournir des produits et services conformes aux attentes des clients, ce qui leur permet d'améliorer leur image et de consolider leur position concurrentielle sur le secteur du marché [1].

L'ISO 9001 :2008 a été remplacée par une nouvelle version apparue en 2015 mettant à jour certains concepts. De ce fait, les entreprises certifiées ISO 9001 :2008 disposent d'un délai de 3 ans pour faire évoluer leur système de management de la qualité et intégrer les nouvelles exigences [2].

Le projet de fin d'études se réalise au niveau du service logistique (certifié ISO 9001 :2008) d'un organisme de recherche appliqué à la santé. L'objectif consiste à faire migrer la démarche qualité vers la nouvelle version afin de maintenir leur certification.

La problématique du stage a suscité en moi un grand intérêt, car elle est au centre des préoccupations actuelles des entreprises et c'est une véritable opportunité de remise à niveau des systèmes de management de la qualité. Ce projet représente l'occasion de mettre en pratique mes compétences acquises au cours de mon cursus et démontrer une démarche de résolution qui soit pertinente.



## I. Contexte, Problématique et Enjeux

### I.1. Contexte

#### I.1.1. Evolution de la norme ISO 9001 :2008

La norme internationale ISO 9001 est relative au système de management de la qualité. Elle a pour principes majeurs l'orientation client, l'implication de la direction et l'approche processus [1]. Elle est applicable à toutes entreprises, qu'elles soient multinationales ou en une seule implantation, qu'elles fournissent des produits ou des services [3].

Considérée comme la norme la plus reconnue au monde, elle contribue à répondre efficacement aux exigences des clients, en permettant la mise en place et le maintien d'un système de pilotage de la qualité performant. En 2014, 29122 entreprises ont été certifiées ISO 9001 :2008 en France [4].

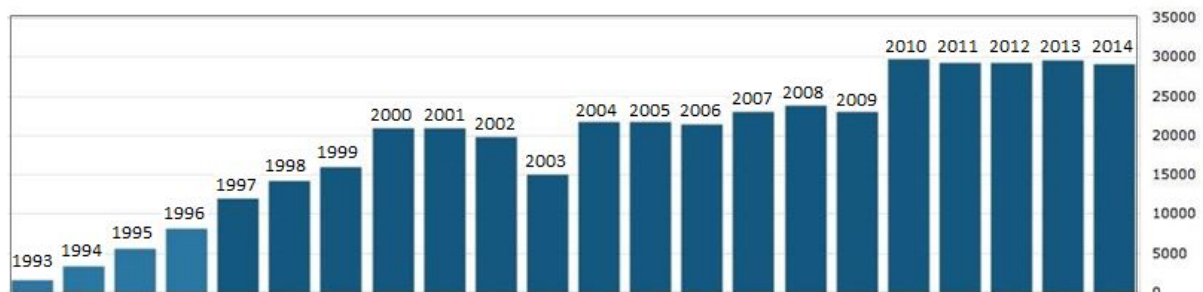


Figure 1: Evolution du nombre de certificats ISO 9001 en France. [4]

#### I.1.1.1. Bref historique de la norme ISO 9001

La norme ISO 9001 est apparue en 1987. Depuis, elle a été révisée régulièrement pour rester en cohérence avec l'évolution du contexte socio-économique. Jusqu'à ce jour, 4 versions de la norme sont apparues [5] :

- ISO 9001 Version 1994 : première révision de la norme. A cette période elle était orientée vers la maîtrise des procédés de production et les actions préventives
- ISO 9001 Version 2000 : elle a intégré de nouvelles exigences, notamment la notion d'orientation client et d'approche processus
- ISO 9001 Version 2008 : Il n'y a pas eu de grandes modifications. En revanche, des précisions ont été apportées pour une meilleure compréhension des exigences.
- ISO 9001 Version 2015 : Version actuelle de la norme. Une modification de la structure, des concepts mis à jour et l'intégration de nouvelles exigences.

### 1.1.1.2 Quels sont les principaux changements ?

D'un point de vue de la forme, l'ISO 9001 :2015 suit désormais « la structure de haut niveau » commune à celles des normes de management telles que l'ISO 14001 (systèmes de management environnemental) dans le but de favoriser leur compréhension et leur application. Ainsi la nouvelle version compte les articles suivants [3] [6] :

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Contexte de l'organisme
5. Leadership
6. Planification
7. Support
8. Opération
9. Evaluation de la performance
10. Amélioration

Concernant les exigences, les principes de base qui sont la satisfaction client et l'approche processus restent inchangés. L'évolution majeure concerne d'une part l'analyse du contexte par l'organisme qui consiste à définir les enjeux et les exigences internes et externes qui peuvent impacter le système de management de la qualité et d'autre part la notion d'analyse de risques qui porte un intérêt particulier dans la nouvelle version [1] [3] [7] [8] [9].

Concernant les exigences, les principes de base qui sont la satisfaction client et l'approche processus restent inchangés. L'évolution majeure concerne :

- L'analyse du contexte par l'organisme qui consiste à définir les enjeux internes et externes qui peuvent impacter le système de management de la qualité
- L'analyse de risques qui porte un intérêt particulier dans la nouvelle version
- Implication plus importante de la direction
- La notion de « Parties intéressées » qui désigne toute personne ou entité (personnel, fournisseurs, prestataire, collaborateur etc.) pouvant être impactée par les différentes décisions. En effet, désormais il ne s'agit pas seulement de prendre en compte les exigences des clients mais aussi celles des parties intéressées [1] [3] [7] [8] [9]. L'iso 9001 :2015 compte 309 articles contrairement à la précédente version qui contenait 304 [10].

### 1.1.1.3. Quelles sont les apports bénéfiques de l'ISO 9001 :2015 pour les entreprises ?

L'évolution du système de management de la qualité ISO 9001 :2015 permettra aux entreprises de gagner en performance à travers [7] [8] [11] [12] :

- ✓ L'analyse des enjeux internes et externes de l'organisme et qui contribuera à définir une politique qualité et des objectifs cohérents avec le contexte environnemental.
- ✓ Le passage d'un mode subi (non-conformité, action corrective) à un mode proactif en Identifiant et en maîtrisant les risques liés aux activités.
- ✓ L'identification des opportunités d'amélioration des activités
- ✓ L'allègement du système documentaire

### I.1.2. Organisme d'accueil

La structure d'accueil concerne un organisme de recherche appliqué à la santé (organisme A). Le stage de fin d'études a eu lieu au niveau du service logistique. Il a pour mission d'assurer la gestion des marchandises qui entrent et qui sortent de l'organisme A.

## I.2. Problématique

Dans le cadre de l'apparition de la nouvelle version ISO 9001 :2015, le service logistique s'est lancé dans une démarche de transition de son SMQ.

Afin de mieux visualiser la problématique, l'outil QQQQCP basé sur six questions et qui permet de cadrer les différents paramètres du projet a été utilisé :

- Qui : Qui est concerné par le problème ?
- Quoi : Quel est le problème ?
- Où : Quelle entité est concernée par le problème ?
- Quand : Quand apparaît le problème ?
- Comment : Quel est le plan d'action ?
- Pourquoi : Quels sont les enjeux ?

**Tableau 1: QQQQCP du projet.** [Source : Auteur]

<b>Problématique générale</b>	<b>Evolution d'un service logistique certifié ISO9001 :2008 vers la version 2015</b>
<b>Qui</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Direct : service logistique</li> <li>- Indirect : clients, parties intéressées</li> </ul>
<b>Quoi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evolution de la norme ISO 9001 :2015 et nouvelles exigences</li> <li>- Délai de 3 ans à partir de septembre 2015 pour maintenir la certification</li> </ul>
<b>Où</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Service logistique</li> </ul>
<b>Quand</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 mois (mars-août 2016)</li> </ul>
<b>Comment</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En établissant un constat de l'existant via un audit (ISO 9001 :2008) et un outil d'autodiagnostic ISO 9001 :2015</li> <li>- En corrigeant l'existant et en intégrant les nouvelles exigences</li> </ul>
<b>Pourquoi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transition vers la nouvelle version ISO 9001 :2015</li> <li>- Maintien de la certification ISO 9001</li> <li>- Optimisation du système de pilotage du SMQ</li> <li>- Optimiser la performance des processus internes</li> </ul>
<b>Problématique finale</b>	<b>Comment faire évoluer la démarche qualité ISO 9001 :2015 ?</b>

### I.3.Enjeux de la démarche de transition ISO9001 :2015

Au vu des enjeux économiques et scientifiques, les organismes de recherche collaborent avec différents établissements scientifiques et de santé dans le cadre de leurs travaux. De ce fait, un nombre important de produits sont transportés, stockés, expédiés entre les différents partenaires. Ainsi, la logistique est considérée comme un service support de ces entités et représente un véritable levier de performance.

La maîtrise de la qualité de la gestion des flux entrant et sortant contribue à l'optimisation de ces activités, ainsi qu'à la compétitivité des entreprises. De ce fait, il est important de maintenir un système qualité performant. La transition de la démarche qualité ISO 9001 :2015 permettra au service l'optimisation du pilotage du SMQ , le maintien de la certification et de donner confiance aux clients.

## II. Démarche de transition : Cycle DPRV

La deuxième partie du rapport consiste à développer l'approche méthodologique déployée le long du stage, la méthode utilisée à chaque étape, le choix de son application ainsi que ses avantages et inconvénients.

### Analyse du risque projet

Tout projet contient des risques susceptibles de perturber le déroulement des activités : manques de ressources, livrables non rendus dans les délais, etc. Afin d'anticiper ou identifier des alternatives aux événements indésirables et minimiser leurs impacts, une analyse préliminaire des risques a été effectuée. (Figure3)

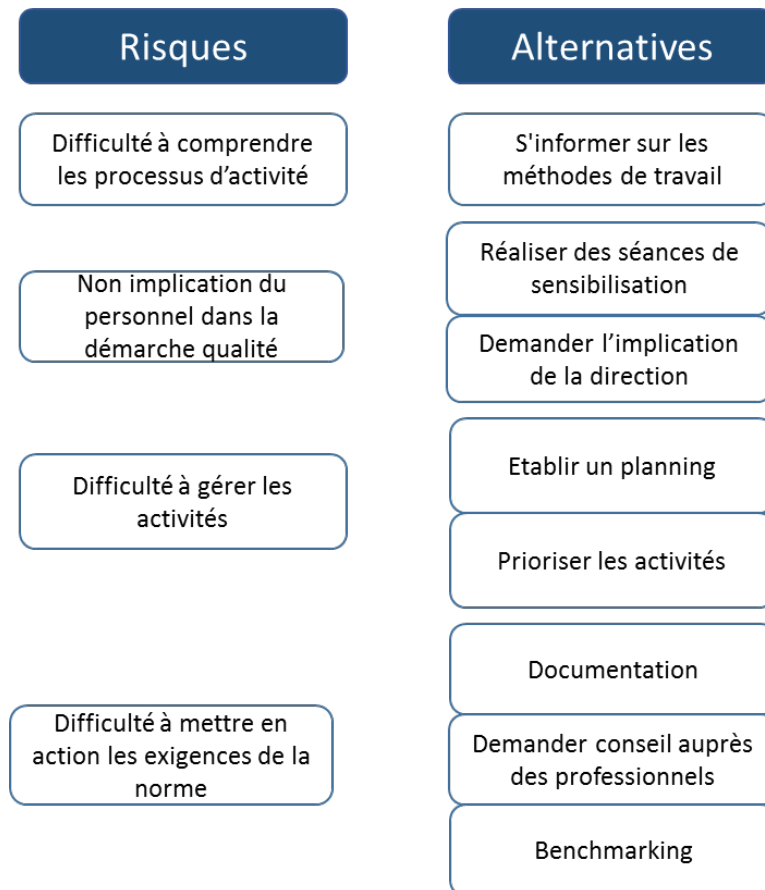


Figure 2:Analyse du risque projet [Source : Auteur]

## II.1. Approche méthodologique

L'approche méthodologique de transition abordée était dans un premier temps de prendre connaissance de l'état initial du service vis à vis de la version 2008 de l'ISO9001 et de leur état d'esprit par rapport au passage à la nouvelle version. Cette étape semblait primordiale avant de faire évoluer le SMQ et d'intégrer les nouvelles exigences de la norme. Par la suite, un outil d'autodiagnostic ISO 9001 :2015 a été utilisé pour définir et mesurer les écarts vis à vis de la nouvelle version pour enfin mettre en place un plan de transition. (Figure 4)

L'évolution de la démarche qualité ISO 9001 :2015 s'est déroulée suivant les 4 étapes du cycle DPRV qui sont, dans l'ordre, les acronymes pour Diagnostic, Planifier, Réaliser et Vérifier

Le principe de la démarche est le suivant :

- **D** : Diagnostic qualité via un audit (iso 9001 :2008) et un outil d'autodiagnostic (ISO 9001 :2015)
- **P** : Planification du plan de transition à l'issue du constat qualité établi
- **R** : Réalisation du plan de transition en sensibilisant et en accompagnant le personnel
- **V** : Vérification des résultats des actions mis en œuvre

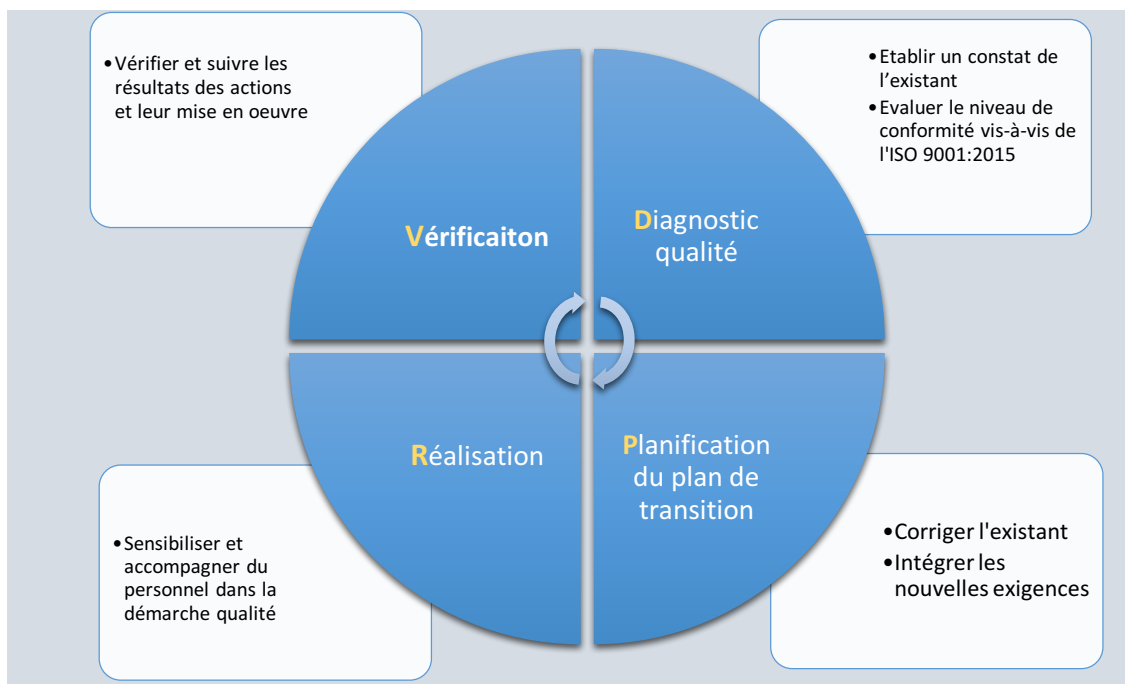


Figure 3: DPRV cycle de transition ISO 9001 :2015 [source : Auteure]

## II.1. 1.Diagnostic qualité

### II.1.1.1. Audit qualité

L'audit est un examen méthodique qui permet de vérifier à partir de preuve, la conformité d'un processus relatif à un référentiel donné. Il se fait généralement par questionnement du personnel au niveau du terrain. [13].

Le service logistique étant déjà certifié ISO 9001 :2008, il était important dans un premier temps de faire un état des lieux du SMQ existant via un audit interne par rapport à cette version. Cette étape a pour but de prendre connaissance du contexte de l'organisme, évaluer leur niveau de conformité initial, comprendre leur vision et leur ambition dans la démarche de transition.

**NB :** Il est important de noter que pour une entreprise qui met en place pour la première fois une démarche de certification ISO 9001 :2015, l'audit basé sur la version 2008 n'a alors aucun intérêt. Le choix de l'audit par rapport à ce référentiel est dû au fait qu'il était question dans un premier temps de vérifier la conformité et la cohérence de l'état initial. De plus les exigences étant pour la plupart inchangées entre les deux versions, cet état des lieux avait aussi permis de faire une estimation du niveau de conformité vis à vis de l'ISO 9001 : 2015.

#### **Pourquoi la méthode d'audit pour établir le constat ?**

Il existe différentes méthodes pour établir un diagnostic qualité (audit, outil d'autodiagnostic, la fiche de dysfonctionnement, résultat d'enquête de satisfaction client etc.) [8]. Ces méthodes sont plus ou moins appropriées selon le contexte et le but dans lequel elles sont utilisées.

En tant que stagiaire arrivant dans une nouvelle structure, l'audit semblait la méthode la plus pertinente et efficace pour établir un constat de l'existant, favoriser la communication avec le personnel et se faire sa propre perception du système de management de la qualité. Le tableau ci-après reprend les avantages et inconvénients constatés de l'audit [8].

**Tableau 2: Avantages et Inconvénients de l'audit.** [Source : Auteure]

	Avantage	Inconvénient
Audit interne	Adaptée pour vérifier le niveau de conformité par rapport à un référentiel (Ex. ISO 9001 :2008)	Nécessite une longue préparation au préalable (revue documentaire, prévenir et accord avec les audités...)
	Favorise l'échange avec le personnel	Avoir une bonne maîtrise du temps
	Examen factuel basé sur des preuves	Mobilisation du personnel

➤ **Comment a été réalisé l'audit ?**

Au total, 12 personnes ont été rencontrées pendant l'audit sur une période d'une journée. Le processus s'est déroulé selon les 3 phases suivantes [13] [14] :

➤ Avant l'audit

Etape de préparation qui permet de cadrer tous les paramètres de l'audit pour qu'il puisse se dérouler le plus efficacement possible. Il s'agit de définir :

- Le but, périmètre et champ de l'audit
- Les différents documents décrivant les activités à auditer
- La date et l'heure de la visite avec les audités
- Les points essentiels à aborder pendant l'échange avec le personnel par exemple : traçabilité, suivi des actions correctives, contrôle qualité etc.

➤ Pendant l'audit

Interaction avec le personnel autour des activités réalisées, leur conformité par rapport aux exigences de la norme ISO 9001:2008 et aux documents internes. Avant d'entamer cette démarche de questionnement, une réunion d'ouverture a été effectuée avec les responsables d'activité afin de leur rappeler le périmètre, le but et le processus de l'audit.

Durant cette phase, un échange interactif avec le personnel a été mené, les constats ont été notés au fur et à mesure en se basant à chaque fois sur des preuves.

➤ Après l'audit

Une fois l'audit terminé, une réunion de clôture reprenant les différents constats et les pistes d'amélioration a été réalisée avec les pilotes des activités auditées.

Un rapport d'audit comprenant les éléments suivant a été transmis aux différents responsables et contenant :

- Un résumé de l'audit
- Les points forts constatés
- Les points sensibles
- Les pistes de progression

Un plan d'action relatif aux constats a été mis en place et diffusé au niveau du service.

Un plan d'action relatif aux constats de l'audit a été mis en place diffusé au niveau du service. Il a impliqué 5 personnes sur les 12 qui ont été audités. La mise en place des actions a été réalisée dans les délais attribuées (environ 4 mois). Un suivi régulier a été réalisé afin de vérifier leur application.



### II.1.1.2. Outil d'autodiagnostic ISO 9001 :2015

L'outil d'autodiagnostic ISO 9001 :2015 est un outil Excel qui permet une auto-évaluation par rapport à chaque exigence de la nouvelle version de la norme. Les résultats obtenus sont représentés par un pourcentage de conformité et sous différentes formes graphiques [12].

#### ➤ Pourquoi le choix de l'outil d'autodiagnostic ?

L'utilisation de l'outil d'autodiagnostic permet d'approfondir l'analyse du SMQ en évaluant le niveau de conformité vis à vis de chaque critère de la norme et d'avoir ainsi une vision plus approfondie. De plus, cette démarche est d'autant plus performante car c'est un véritable tableau de bord avec différentes représentations graphiques qui donnent des résultats chiffrés. Ainsi, Cet outil vient compléter et affiner les résultats d'audit.

**Tableau 3: Avantage et inconvénient de l'outil d'auto diagnostic. [Source : Auteure]**

	Avantage	Inconvénient
Outil d'autodiagnostic ISO9001 :2015	Simplicité et rapidité d'utilisation	Nécessite une bonne connaissance de son SMQ
	Résultats chiffrés et sous forme de graphique	Risque d'incompréhension de certains critères

#### ➤ Comment utiliser l'outil d'autodiagnostic ?

Le principe est de remplir une grille d'exigences relatives à l'ISO 9001 :2015 selon 4 niveaux de véracité : Faux, plutôt faux, plutôt vrai et vrai. Un pourcentage de conformité est ensuite attribué à chaque évaluation (Figure 5) [12]. Les résultats sont ensuite donnés sous forme graphique représentant le niveau de conformité aux articles et sous-articles de la norme.

Réf.	Critères d'exigence des articles de la norme	Evaluations	Taux %	Libellés des évaluations	Modes de preuve et commentaires
Art. 4	Contexte de l'organisme	Insuffisant	0%	Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.	
4.1	Compréhension de l'organisme et de son contexte	Insuffisant	0%	Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.	
cr 1	Les enjeux internes et externes sont <b>déterminés</b> relativement à la <b>finalité</b> et l'orientation stratégique de	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi	
cr 2	Les <b>informations</b> relatives aux enjeux externes et internes sont <b>surveillées</b> et <b>revues</b> périodiquement	Choix de		Libellé du critère quand il sera choisi	
cr 3	Les <b>facteurs d'influence</b> sur l'efficacité du Système de Management de la Qualité (SMQ) sont identifiés	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi	
4.2	Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	Faux Plutôt Faux Plutôt Vrai Vrai		Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.	
cr 4	Les parties intéressées <b>pertinentes</b> sont identifiées dans le cadre du SMQ			Libellé du critère quand il sera choisi	
cr 5	Les <b>exigences des clients</b> ainsi que celles <b>légal</b> es et <b>réglementaires</b> sont prises en considération dans le SMQ	VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi	
cr 6	Les <b>informations</b> sur les parties intéressées et leurs exigences sont <b>surveillées</b> et <b>revues</b> périodiquement	Choix de VÉRACITÉ		Libellé du critère quand il sera choisi	

Figure 3: Onglet « exigence » de l'autodiagnostic ISO 9001:2015 [12].

## II.1. 2. Planification du plan de transition

L'analyse des résultats du diagnostic qualité a permis de définir un plan de transition décrivant les actions à mettre en place.

- **Analyse des résultats**

### ➤ Audit :

L'audit a révélé une bonne maîtrise des processus par l'ensemble des équipes. Le système de management de la qualité est bien maintenu et cohérent vis à vis de la version ISO9001 :2008. Aucune non-conformité majeure ou critique n'a été relevée, cependant quelques points sensibles ont été mis en évidence. Un plan d'action relatif à ces écarts a été mis en place.

### ➤ Outil d'autodiagnostic

L'outil d'autodiagnostic a permis de mettre en évidence les écarts relatifs à la nouvelle version 2015. Les résultats globaux sont représentés dans la figure 6.

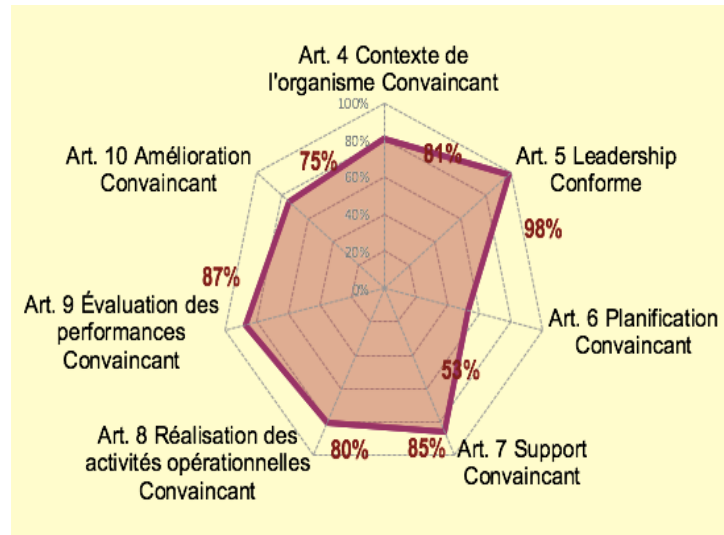


Figure 4:Résultats du niveau de conformité par article. [Source Auteure]

La figure 6 met en évidence une bonne cohérence globale du système qualité, notamment concernant l'article 5 (leadership).

Une analyse approfondie du taux de conformité aux 28 sous-articles de la norme a mis en évidence des écarts au niveau :

- Des sous article 6.1 et 6.2 sont relatifs dans l'ordre aux « actions face aux risques » et « objectifs qualité et leur planification ». En effet, les objectifs initiaux avaient été abandonnés car ils étaient difficilement atteignables et manquaient de pertinence. De plus, dans le cadre de la démarche de transition ISO 9001 :2015, la direction avait établi son analyse de contexte et avait défini une nouvelle politique qualité avec de nouveaux axes d'orientations. Ainsi, Il était important d'identifier des objectifs pour les activités de la logistique qui soient cohérents avec ceux de la politique qualité. Concernant l'analyse de risques, elle était bien maîtrisée pour les risques biologiques, chimiques ou dangereux. Les risques liés aux activités opérationnelles du service et des prestataires étaient pris en compte mais pas assez approfondies et formalisés. Il était donc question de mettre en place une méthodologie de réflexion robuste telle que l'AMDEC processus, afin d'identifier toutes les sources éventuelles des non-conformités (informatique, ressources humaines, évolution réglementaire, stockage etc.)

- De la mesure de la satisfaction client qui n'avait été réalisée qu'une seule fois depuis la certification. Il était donc question de lancer une enquête pour connaître la perception des clients sur la prestation de service et leurs exigences relatives.

Le diagnostic qualité a permis d'établir un bilan mettant en évidence, pour le service, les points forts, les points faibles et les apports de la transition ISO 9001 :2015.

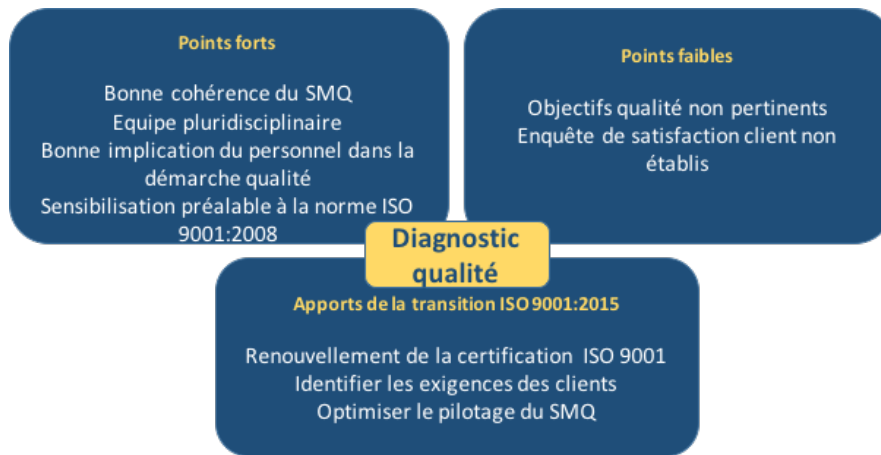


Figure 5: Bilan du diagnostic qualité [Source : Auteure]

- **Plan de transition**

A l'issue de ce constat, le plan d'action a été centré sur quatre principaux paramètres :

- Définition des objectifs relatifs à la nouvelle politique qualité
- Mise à jour des tableaux bord
- Intégration du management du risque au niveau du service
- Etablissement d'une enquête de satisfaction client

### II.1.3. Réalisation du plan de transition

La définition des objectifs qualité est une étape importante pour mettre en place la stratégie adéquate au sein d'un service. Ils doivent être cohérents avec la politique qualité et mesurés régulièrement [15] [16].

Chaque objectif qualité doit être mesurable via un indicateur et atteignable via un plan d'action. On parle alors d'objectif SMART [15].

- **S** comme **simple**. Il doit être clair et compréhensible
- **M** comme **mesurable**. Il doit pouvoir être mesuré pour vérifier qu'il est atteint
- **A** comme **atteignable**. Un plan d'action doit permettre de l'atteindre
- **R** comme **réalisable**, c.à.d. avec des ressources allouées
- **T** comme **temporel**, définir une date ou un délai de réalisation

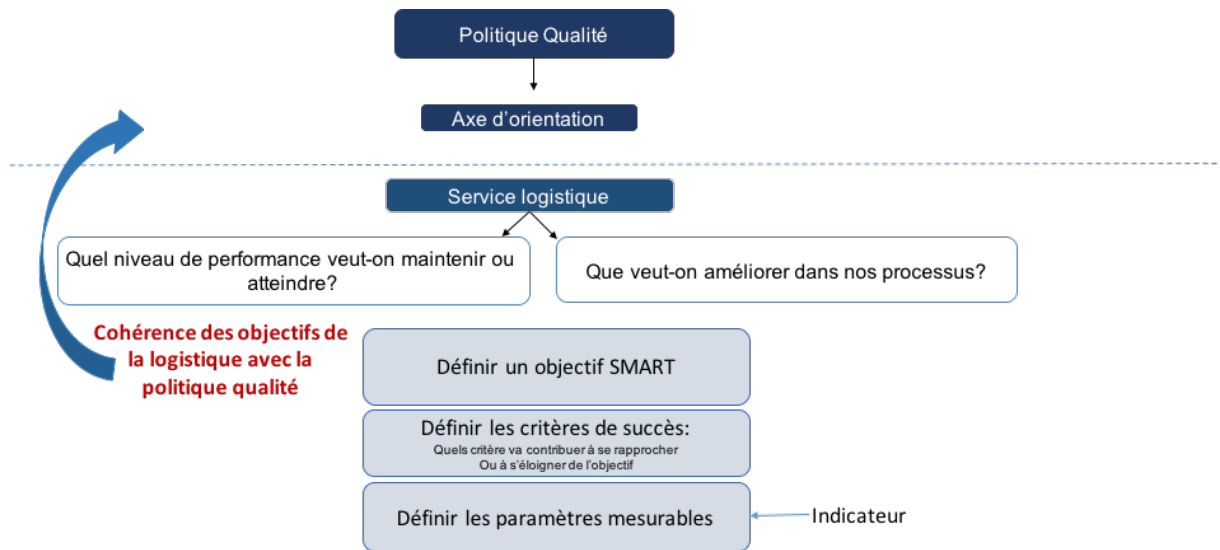


Figure 6:Démarche de définition des objectifs qualité [Source : Auteure]

### II.1.3.1. Définir l'objectif

La détermination des objectifs a été réalisée en groupe de travail comportant les pilotes de processus. Le principe consiste à se poser les questions suivantes :

- Quel niveau de performance avons-nous aujourd'hui et que nous souhaitons maintenir ?
- Quelles sont nos axes d'améliorations ?

Les axes d'améliorations peuvent concerner plusieurs paramètres : ressources humaines, innovation des procédés, polyvalence du personnel etc. Ils sont ainsi relatifs aux résultats des activités (dysfonctionnements récurrents, non-conformité...) et à la politique qualité.

A l'issue de cette première étape on obtient une série d'objectifs qu'il faut ensuite sélectionner selon leur pertinence et applicabilité. Le tri des objectifs est réalisé selon les caractéristiques SMART [15] [16].

Ainsi chaque objectif doit avoir :

- Un délai de réalisation
- Un plan d'action
- Un indicateur de mesure avec une cible et une fréquence de mesure. (Figure 10)

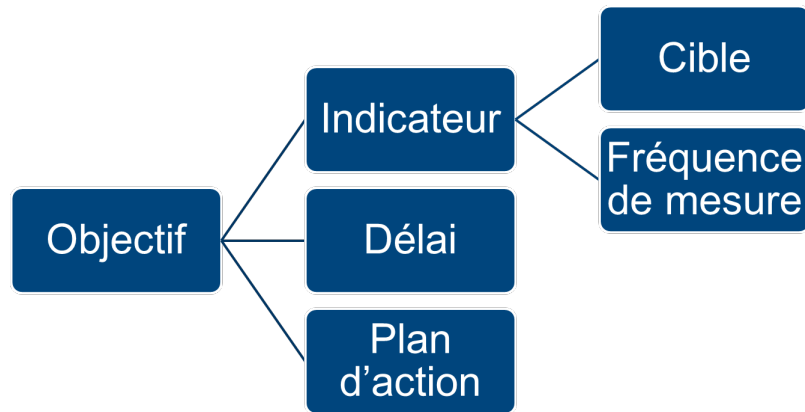


Figure 7: Paramètres liés à un objectif [Source : Auteure]

### ➤ Définir un indicateur de mesure

Une fois les objectifs définis, il convient de rechercher les critères permettant de s'en rapprocher ou de s'en éloigner. Ainsi, il est question à ce niveau, de se poser la question : « quelles sont les critères qui vont me permettre d'atteindre ou de m'éloigner de mon objectif ». Une fois identifié, il faut rechercher les paramètres mesurables qui permettront de les quantifier. L'indicateur doit être testé sur une période donnée pour vérifier sa pertinence [15] [16].

### ➤ Résultats obtenus

Objectif de départ : Identifier de nouveaux objectifs pour les activités de la logistique

A ce jour, 3 objectifs ont été validés concernant les activités de la réception, du service après ventes et de la gestion de stocks. De même, pour chaque objectif, un indicateur de mesure a été attribué pour suivre son évolution.

#### II.1.3.2. Analyse de risques : AMDEC processus (Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leurs criticité)

La deuxième partie du plan de transition a consisté à mettre en place une démarche d'analyse de risques aux activités de la réception, gestion de stocks, expéditions. Il s'agit pour le service logistique de rendre plus performant leurs activités à l'échelle nationale et internationale en adoptant une réflexion robuste sur les risques éventuels de leurs activités et les anticiper.

L'AMDEC processus est une méthode d'analyse de risques qui permet de lister tous les risques éventuels à chaque étape d'une activité. Cette méthode est préférentiellement appliquée au moment de la conception ou la validation d'une nouvelle activité [13]. Dans le cas de ce projet, les processus sont déjà validés. Cependant le principe dans ce contexte consiste à avoir une démarche structurée qui permet de passer d'une simple prise en compte du risque à une véritable réflexion, afin d'anticiper les non-conformités potentielles, identifier les actions de maîtrise à mettre en place et les opportunités de progrès pour le service logistique.

➤ **Pourquoi une AMDEC processus ?**

Il existe différentes méthodes d'analyse de risque qui sont plus ou moins adaptées selon le contexte et le but de l'étude.

A titre d'exemple on cite :

- L'analyse préliminaire des risques : à appliquer au début d'un projet ou d'une nouvelle conception
- La méthode HAZOP : pour l'analyse des procédés industriels
- Le diagramme des causes : pour analyser les accidents de travail
- Le plan de continuité des activités (PCA) : appliqué pour définir les alternatives et moyens de reprise des activités en cas de sinistre
- L'AMDEC processus : pour identifier les modes de défaillances d'un processus

L'AMDEC processus semblait la méthode la mieux adaptée pour le contexte du projet car elle permet d'identifier différents risques potentiels et quantifier leur criticité relative. C'est une méthodologie robuste basée sur une réflexion en mode dégradé qui permet de prendre en considération différents paramètres liés au risque.

**Tableau 4: Avantages et inconvénients de l'AMDEC processus.[Source : Auteure]**

	Avantage	Inconvénient
AMDEC Processus	Permet la quantification du risque	Démotivation du groupe si le temps de traitement dure longtemps
	Démarche simple	Difficulté d'évaluation pour certains risques
	Favorise l'échange avec les différents acteurs du processus	La notion de détectabilité n'est pas toujours évidente en AMDEC processus

➤ **Comment a été réalisé l'AMDEC processus ?**

Le principe général de l'AMDEC est représenté en figure 11

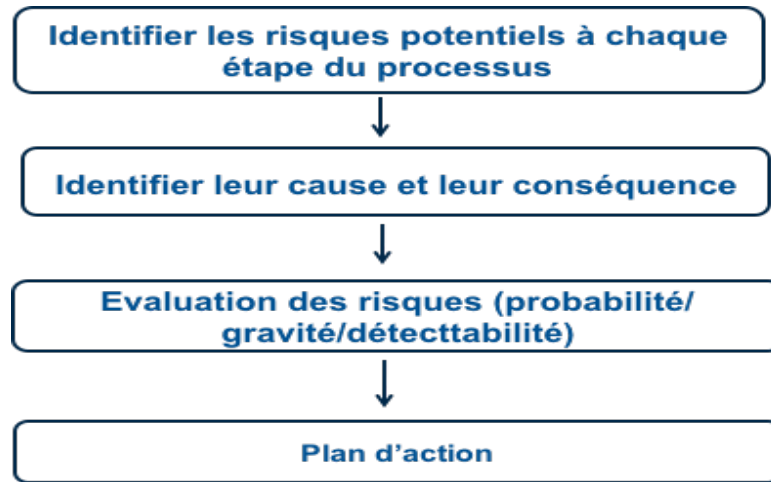


Figure 8:Principe de l'Amdec Processus [Source : Auteure]

➤ **Etape 1** : Créer un groupe AMDEC comprenant le stagiaire, les pilotes et acteurs des processus afin d'identifier les risques potentiels à chaque niveau.

L'AMDEC a été réalisé sur les processus suivant : expéditions, réception des produits biologiques, gestion de stocks et les activités relatives aux prestataires. Il s'agit de prendre en compte tous les risques liés aux évolutions réglementaires des transports, aux ressources humaines et matérielles, aux systèmes d'information etc. Le tableau 5 reprend les différents domaines de risques pris en compte pendant l'AMDEC [17].



Tableau 5: exemple des différents domaines de risques liés aux activités de la logistique. [Source : Auteure] [17]

Domaine et source des risques	Commentaire
<b>Ressources humaines</b>	<p>Le personnel est-il en nombre suffisant pour assurer la bonne réalisation des activités ?</p> <p>Le personnel dispose-t-il des compétences nécessaires pour la réalisation des activités ? Des parcours d'habilitation et formation sont-elles réalisées ?</p> <p>Le personnel dispose-il de connaissances polyvalentes, pour des remplacements en cas d'absence ?</p>
<b>Ressources matérielles</b>	<p>Le processus dispose-t-il des moyens matériels nécessaires pour la réalisation des activités ?</p>
<b>Manutention des produits dangereux</b>	<p>Des dispositifs de sécurité sont-ils mis à disposition du personnel?</p>
<b>Réglementation</b>	<p>Les évolutions réglementaires concernant les expéditions, transport et stockage sont-elles connues et appliquées ?</p> <p>Une veille réglementaire est-elle réalisée ?</p>
<b>Prestataires</b>	<p>Les processus externalisés sont-ils surveillés ?</p> <p>Les risques liés aux activités des prestataires sont-ils identifiés ?</p>
<b>Stockage</b>	<p>Les risques liés aux ruptures de stock ou sur-stockage des fournisseurs sont-ils maîtrisés ?</p> <p>Des fournisseurs de remplacement sont-ils identifiés ?</p>
<b>Transport</b>	<p>Les conditions de transports sont-elles maîtrisées ?</p> <p>Le conditionnement nécessaire est-il pris en considération pour le stockage et transport des produits biologiques ?</p>
<b>Satisfaction clients</b>	<p>Les exigences sont-elles prises en compte ?</p> <p>La perception du client est-elle mesurée et connue ?</p>
<b>Système d'information</b>	<p>En cas de dysfonctionnement de système d'information centralisé, quelles sont les alternatives pour continuer l'activité ?</p>

➤ **Etape 2** : Identifier pour chaque risque potentiel selon une échelle de cotation de 1 à 4 choisie par l'organisme :

- La probabilité d'apparition (P)
- La gravité (G)
- La détectabilité (D)

L'ensemble de ces 3 paramètres permet d'obtenir la criticité (C)= P\*G\*D

➤ **Etape 3** : Mettre en place des mesures préventives proportionnelles au score de criticité. Selon la volonté du groupe AMDEC, il est possible de définir plusieurs niveaux de criticité ou bien définir une valeur à partir de laquelle des actions seront mises en place. Le but est de vérifier sous forme chiffrée que le risque est bien maîtrisé et que le score de criticité diminue (criticité résiduelle).

➤ **Résultats Obtenus** :

Objectif de départ : Intégrer l'analyse de risques pour les activités de la logistique via une AMDEC processus.

La notion de management de risques a bien été adoptée et intégrée par l'ensemble du personnel de la logistique. Le fait d'avoir impliqué les différents acteurs de processus a permis une identification très large des risques et une prise en compte de leur éventuel impact. A ce jour, l'AMDEC a été lancée pour les activités de la logistique suivante (réception, expéditions, gestion de stocks, prestataires). Les séances de travail avec les groupes AMDEC sont réalisées mensuellement afin de mettre à jour l'étude des risques et suivre l'application des actions identifiées dans le cadre des précédentes analyses.

Activité	Etape	risques	cause	conséquence	Moyen de maîtrise	Calcul de la criticité				Alternative	Criticité résiduelle				commentaire
						P	G	D	C		P'	G'	D'	C'	
Expédition	Traitement administratif	La personne chargée de la partie administrative des expéditions est absente	Départ en congé	Retard des expéditions clients non satisfaits	/	2	2	4	16	Formation du personnel au processus relatif aux expéditions (polyvalence)					

Figure 9:Exemples d'analyse risques pour l'activité de l'importation et de l'expéditions.  
[Source : Auteure]

Ainsi, Le passage du mode subi vers un mode proactif a permis de prendre réellement conscience des risques mais aussi des opportunités pouvant impacter sur la performance du service.

#### II.1.4. Vérification des résultats

Cette étape consiste à suivre la mise en œuvre des actions décidées, vérifier que les résultats sont cohérents avec les objectifs de départ et corriger ou ajuster d'éventuelles non-conformités en mettant en place des actions correctives.

Tableau 6: résultats de la démarche de transition

Objectif fixé	Etat d'avancement	Commentaire
Plan d'action relatif à l'audit	Atteint	Documentation mise à jour
Définition des objectifs qualité	Atteint	/
Identification et mise à jour des indicateurs	Atteint	/
AMDEC processus	En cours	L'analyse de risques est une étude qui doit se faire de façon continue, des séances sont programmées mensuellement pour identifier de nouveaux risques et vérifier l'application et l'effet des actions déjà mises en place
Enquête de satisfaction client	Non débutée	Programmée pour Octobre 2016

## II.2. Retour d'expérience

La migration du service logistique vers la nouvelle version ISO 9001 :2015 a été réalisée selon le cycle DPRV qui sont les acronymes pour Diagnostic, Planification, Réalisation et Vérification. Il a permis de structurer la démarche de façon méthodique en débutant par un état des lieux de l'existant jusqu'à la vérification des actions mises en place.

### ➤ Clés de succès de la démarche

- Bonne capacité d'analyse
- Recueil des éléments pertinents
- Favoriser la communication et l'écoute

### ➤ Points sensibles à éviter

- Raccourcir le temps du diagnostic qualité
- Travailler seul sans prendre en compte l'avis du personnel
- Intégrer les nouvelles exigences de la norme sans passer par un constat qualité

Arrivée au milieu du stage, je constate que le projet m'a permis de développer mon sens de l'initiative et de passer d'un contexte théorique à une application pratique dans un

milieu professionnel. Outre des compétences techniques et opérationnelles acquises, j'ai surtout eu l'occasion de développer mon sens du relationnel, mes aptitudes à animer un groupe de travail et la faculté de faire fédérer le personnel à une démarche qualité.

➤ **Compétences acquises**

- Identification des problèmes
- Evaluation des organisations
- Réflexion sur une démarche de résolution (cycle DPRV)
- Communication orale
- Technique d'audit

➤ **Difficultés rencontrées**

- Se familiariser avec la terminologie relative à la logistique
- Se familiariser avec le fonctionnement du système d'information centralisé
- Gestion du temps pendant l'audit

## Conclusion

L'objectif de départ consistait à faire évoluer la démarche qualité ISO 9001 :2015 au sein du service logistique, en y intégrant notamment les nouvelles exigences. La démarche de transition a bien été intégrée par le personnel. Le diagnostic qualité a permis de mettre en évidence les points faibles et points forts existants ainsi que les écarts à combler pour être conforme à la nouvelle version de la norme. Le plan d'action a ainsi permis d'améliorer l'état initial en apportant parallèlement les nouveaux concepts de l'ISO 9001 :2015. Ainsi le service logistique dispose actuellement de nouveaux objectifs en cohérence avec la nouvelle politique qualité et de nouveaux indicateurs. L'AMDEC processus est en cours de réalisation. Cette dernière est une démarche très importante pour les entreprises, car elle permet de passer d'un mode subi avec des actions correctives à un mode proactif et préventif. Ainsi le but est de mettre en place des actions efficaces afin d'anticiper les non-conformités éventuelles.

L'enquête de satisfaction client n'a pas encore été réalisée.

La certification ISO 9001 :2015 est une démarche importante pour les entreprises qui souhaitent conquérir de nouveaux marchés car elle est garante de la qualité interne et permet de donner confiance aux clients.

## Références bibliographiques

- [1] « ISO 9000 management de la qualité », *ISO*. [En ligne]. Disponible sur: [http://www.iso.org/iso/fr/iso\\_9000](http://www.iso.org/iso/fr/iso_9000). [Consulté le: 15-juin-2016].
- [2] « L'ISO 9001 version 2015 arrive en septembre, testez-vous vraiment dès maintenant - AFNOR ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.afnor.org/liste-des-actualites/actualites/2015/mai-2015/l-iso-9001-version-2015-arrive-en-septembre-testez-vous-vraiment-des-maintenant>. [Consulté le: 09-juin-2016].
- [3] « ISO 9001 Guide de transition| BSI Group ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.bsigroup.com/LocalFiles/fr-fr/iso-9001/ressources/ISO-9001-guide-de-transition.pdf>. [Consulté le: 12-juin-2016].
- [4] « L'Etude ISO », *ISO*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=FR#countrypick>. [Consulté le: 09-juin-2016].
- [5] « Management de la qualité : quel futur pour la norme ISO 9001 ? » [En ligne]. Disponible sur: <http://portail-des-pme.fr/reglementation/management-de-la-qualite-quel-futur-pour-la-norme-iso-9001>. [Consulté le: 15-juin-2016].
- [6] H. BAZIN, « Management de la qualité:La révision 2015 de l'ISO 9001 », *bazin-conseil.fr*, 01-déc-2015. [En ligne]. Disponible sur: <http://bazin-conseil.fr/9001-15.html>. [Consulté le: 15-juin-2016]
- [7] Organisation Internationale de Normalisation (ISO). « Passer d'ISO 9001:2008 à ISO 9001:2015», 2015.[En ligne]. Disponible sur : [http://www.iso.org/iso/fr/iso\\_9001\\_-\\_moving\\_from\\_2008\\_to\\_2015.pdf](http://www.iso.org/iso/fr/iso_9001_-_moving_from_2008_to_2015.pdf). [Consulté le: 15-juin-2016].
- [8] « Révision ISO 9001:2015| BSI Group ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.bsigroup.com/fr-FR/ISO-9001-Management-de-la-Qualite/Revision-ISO-90012015/>. [Consulté le: 23-mai-2016].
- [9] « ISO 9001:2015 - Systèmes de management de la qualité -- Exigences », *ISO*. [En ligne]. Disponible sur: [http://www.iso.org/iso/fr/catalogue\\_detail?csnumber=62085](http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=62085). [Consulté le: 11-juin-2016].
- [10] Alyssa K. ; Amine H. ; Hamdi Ben C. ; Kambou S. ; Noulaquape G. ; Tchinde J. ; nouvelle iso 9001 et future iso 13485 : mutualisation des exigences et outil d'autodiagnostic pour la performance des entreprises biomédicales. Université de Technologie de Compiègne . Master QPO /TTS ; UE QPO11.
- [11] Organisation Internationale de Normalisation ( ISO). « ISO 9001 : mode d'emploi », 2015. [En ligne]. Disponible sur [http://www.iso.org/iso/fr/iso\\_9001-2015\\_-\\_how\\_to\\_use\\_it.pdf](http://www.iso.org/iso/fr/iso_9001-2015_-_how_to_use_it.pdf). [Consulté le: 11-juin-2016].
- [12] Z. Barry, Z. Bensaid, I. Boukhris, S. Hamrit, F. Mnif, et L. Soto, « Aide au déploiement et outil d'autodiagnostic de la norme ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du

projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°338, janv. 2016.

[13] Gillet-Goinard, Florence et SENO, Bernard. La boîte à outils du responsable qualité-2e éd. Dunod, 2012.

[14] « ISO 19011:2011 - Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management ». [En ligne]. Disponible sur: [http://www.iso.org/iso/fr/catalogue\\_detail?csnumber=50675](http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=50675). [Consulté le: 11-juin-2016].

[15] « Le déploiement des objectifs (méthode SMART ou ASMAC) | Qualiblog | Le blog du manager QSE ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.qualiblog.fr/objectifs-indicateurs-et-tableaux-de-bord/le-deploiement-des-objectifs-methode-smart-ou-asmac/>. [Consulté le: 11-juin-2016].

[16] « INTRODUCTION - Construction\_Indicateurs.pdf ». [En ligne]. Disponible sur: [http://www.groupeisf.net/assurance\\_de\\_la\\_qualite/demarche\\_qualite/Indicateurs\\_qualite/Construction\\_Indicateurs.pdf](http://www.groupeisf.net/assurance_de_la_qualite/demarche_qualite/Indicateurs_qualite/Construction_Indicateurs.pdf). [Consulté le: 11-juin-2016].

[17] « De la gestion des risques au management du risque : pourquoi ? Comment ? » : le nouveau livre de Jean Le Ray - AFNOR ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.afnor.org/liste-des-actualites/actualites/2015/avril-2015/de-la-gestion-des-risques-au-management-du-risque-pourquoi-comment-le-nouveau-livre-de-jean-le-ray>. [Consulté le: 11-juin-2016].