

Accompagnement d'une PME biomédicale dans la démarche de la certification à l'ISO 9001

MIM : Mémoire d'intelligence méthodologique



TECHMED
High-tech Médical

Tuteur en entreprise : Imene SAIGHI
Référent UTC : Jean-Matthieu PROT

Sommaire

Sommaire.....	2
Glossaire	3
Résumé.....	4
Remerciements.....	5
Introduction.....	6
Chapitre 1- Contexte.....	6
1. La norme ISO	6
2. Les enjeux de la norme ISO 9001	6
3. Problématique de projet.....	7
4. Objectifs de projet	8
Chapitre 2- Méthode.....	9
1. Analyse des risques.....	9
2. Méthode 7S	11
Chapitre 3- Résultats.....	13
1. Cartographie des processus.....	13
2. Manuel Qualité.....	15
3. Rédaction des procédures clés	15
4. Fiche d' identité.....	19
5. Mode opératoire	20
6. Formulaire	21
7. Réorganisation des stocks.....	22
8. Formation du personnel	24
9. Réalisation des audits interne.....	24
Conclusion	27
Bibliographie.....	29
Liste des illustrations.....	30

Glossaire

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Manuel qualité : Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

Non-conformité (NC) : Non satisfaction d'une exigence.

Procédure : Manière spécifiée d'effectuer une activité.

Processus : Ensemble d'activités interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Exigence : Attente formulé, implicite ou imposée.

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité.

Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle.

Système de management de qualité (SMQ) : Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Planification dynamique du système qualité (PDSQ) : Outil informatique de gestion du système qualité.

Résumé

Techmed est une PME de 14 personnes qui commercialise des appareils de diagnostic médical de haute technologie. Nos clients sont des hôpitaux, des cliniques et des professionnels de santé. Techmed est une structure qui se compose de 3 services : un service commercial (administrations des ventes, ventes et marketing), un service technique (maintenance préventives et correctives, formations), un service administratif (ressources humaines, comptabilité, contrôle de gestion). Seuls les 2 premiers services seront intégrés à l'ISO9001, le système qualité se répartit entre 70% pour le service technique et 30% pour le service commercial.

Techmed a pour projet de se certifier à la norme ISO 9001.

Remerciements

Dans un premier temps, je tiens à remercier toute l'équipe pédagogique de la formation Qualité et Performance des Organisations, pour m'avoir apporté les connaissances théoriques nécessaires au bon déroulement de ce stage.

Je tiens plus particulièrement remercier Mr Gilbert FARGES pour m'avoir fait part de cette offre de stage.

Je remercie tout particulièrement et tiens à témoigner toute ma reconnaissance aux personnes suivantes pour m'avoir permis de vivre cette expérience enrichissante :

Madame Raynaud, directrice de TECHMED, pour m'avoir accueilli au sein de son entreprise et m'avoir accordé sa confiance dès mon arrivée.

Imene SAIGHI, responsable technique et qualité, pour tout le temps qu'elle m'a consacré durant ces 6 mois, étant toujours disponible pour répondre à mes questions.

Pour terminer, je remercie tout le personnel de TECHMED, pour leur accueil chaleureux au sein de l'entreprise.

Introduction

Le domaine qualité voit une croissance remarquable dans le monde entier. Ainsi, le Master Qualité et Performance des Organisations permet d'acquérir des outils solides dans la qualité, afin de mettre en place un système de management de qualité, pérenniser l'activité de l'entreprise et développer d'autres marchés en passant par l'amélioration continue.

Dans le cadre de ce master un stage de fin d'étude de 22 semaines est réalisé.

Depuis sa création, Techmed est un prestataire de service dans le domaine médical spécialisé dans la cardiologie et obstétrique. Techmed a développé ses prestations à partir d'un réel besoin des clients libéraux (sages-femmes, cardiologue, ...), et des établissements de santé (hôpital, cliniques, ...).

Dans le domaine de la santé les exigences normatives sont devenues de plus en plus importantes dont certaines obligatoires. Par ailleurs le marché évolue et exige une qualité non seulement des produits mais aussi des entreprises.

La démarche suivie est basée sur le développement d'un système de management de la qualité, inspiré de la norme ISO 9001.

Chapitre 1- Contexte

1. La norme ISO

Partout dans le monde, on observe un intérêt croissant pour la réglementation. Toute entreprise se trouve confrontée à des exigences plus contraignantes. Les clients deviennent de plus en plus exigeants et demandent à leurs fournisseurs de justifier l'obtention de certificats ISO ou des labels professionnels.

En outre toute entreprise est en recherche de l'amélioration, de réduction de coût, de réduction de délai, de suppression des rebuts et des déchets, d'amélioration de la rentabilité, d'amélioration de la qualité, et à l'expression de nouveaux besoins par la clientèle.

Pour y parvenir, l'entreprise doit posséder un système de management de la qualité (SMQ) efficace et durable. C'est un excellent moyen de maîtrise des processus de l'entreprise.

L'ISO 9001 (management de la Qualité), permet de construire et de mettre en place un tel système et surtout de le rendre efficient.

2. Les enjeux de la norme ISO 9001

La norme ISO 9001 définit une série d'exigences concernant la mise en place d'un système de management de la qualité dans un organisme, quels que soient sa taille et son secteur d'activité. Elle fait partie de la série des normes ISO 9000. Elle a été créée en 1987 et révisée régulièrement. Sa première révision date de 1994, la suivante en 2000, qui a intégré la notion de processus, et la dernière de 2008. Actuellement la norme ISO 9001 est en révision et devrait être déployée en 2015. Elle intègrera la notion de maîtrise et d'analyse des risques.

ISO 9001 est inspirée de la norme BS 5750 qui est la première norme portant sur le système de management de la qualité dans le monde. ISO 9001 établit des exigences non seulement pour le système de management de la qualité, mais aussi pour le système de management globale. Elle aide tout type d'organisme à améliorer la satisfaction du client et à appliquer l'amélioration continue. ISO 9001 est utilisé pour confirmer que l'organisme a la capacité de fournir des produits ou des services aux besoins des clients et aux exigences réglementaires.

3. Problématique de projet

Le souhait de mettre en place un système de management de la qualité et de consolider sa maîtrise documentaire vient de plusieurs problèmes :

➤ **Un cadre réglementaire important**

Légalement, l'entreprise a des devoirs. En cas de problèmes, il faut qu'elle ait la possibilité de retrouver facilement et rapidement les documents nécessaires pour justifier de ses activités. L'ISO 9001 exige aux entreprises de disposer d'une gestion documentaire, afin de structurer les flux de documents et leurs contenus.

➤ **Une crise ou une tension dans la gestion de l'information**

Les informations, dispersées au sein de l'entreprise et de son réseau informatique, peuvent générer des tensions au sein de l'organisation et des collaborateurs qui y travaillent. En effet un bon système de management a également pour but de traiter, classer et organiser les informations utilisées au sein des différents services de l'entreprise.

➤ **Une perte de compétence au niveau de l'entreprise**

Le risque ici est de perdre une compétence et ou une expertise. Lors d'un départ en retraite ou en vacances, il est impossible en l'absence d'un système efficace de remplacer rapidement ou de faire le travail de la personne absente.

La mise en place d'un SMQ va permettre de relayer une tâche à une tierce personne, par exemple pour un remplacement temporaire

➤ **Un cadre financier**

L'obtention de la certification joue, également sur l'activité de l'entreprise. Pour signer des contrats l'entreprise peut avoir recours à la certification. Il est courant que pour répondre à un appel d'offre la justification de la certification à l'ISO 9001 soit demandée.

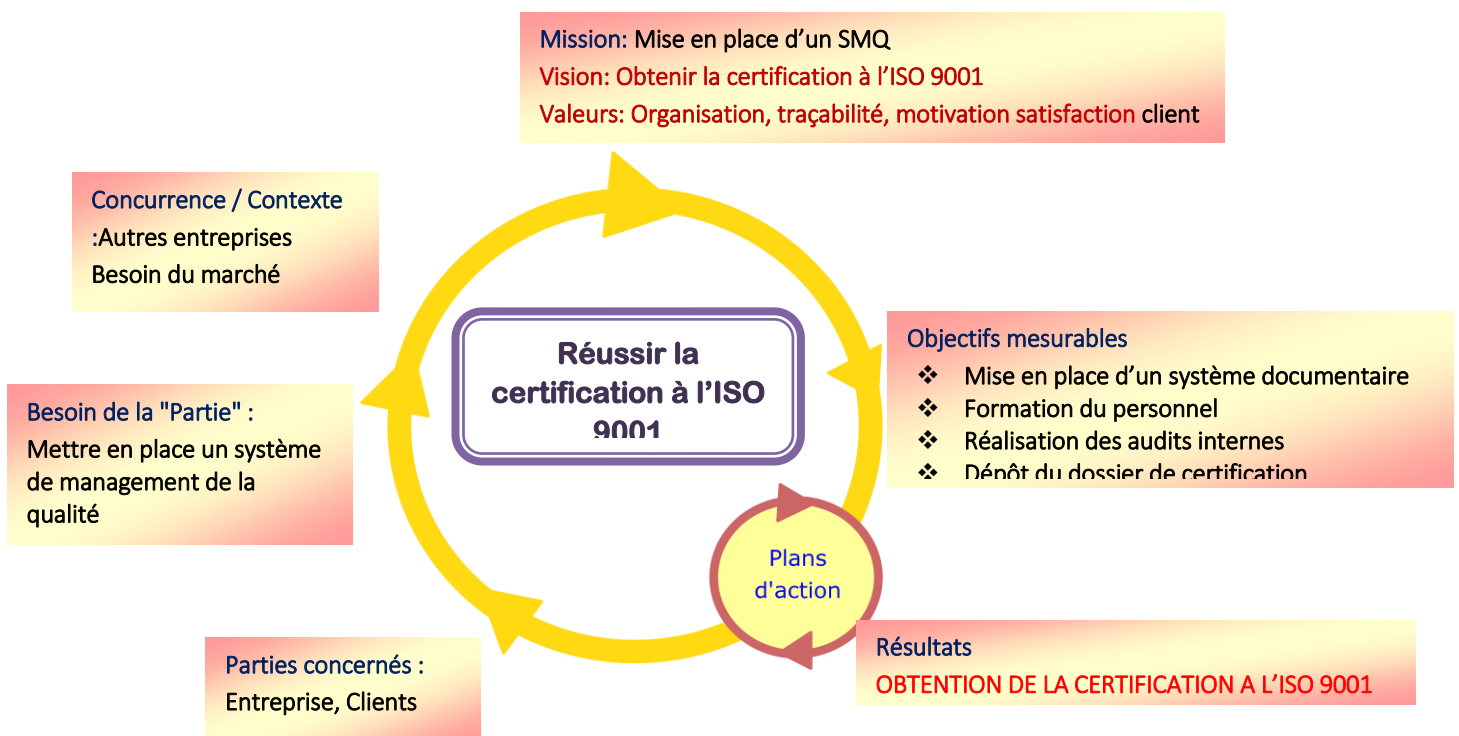


Figure 1 : Plan dynamique de stratégie (PDS) de projet

Cet outil permet de mieux cerner la problématique qui est :

COMMENT METTRE EN PLACE UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE POUR OBTENIR LA CERTIFICATION A L'ISO 9001 ?

4. Objectifs de projet

Les exigences de l'ISO 9001:2008 permettent la mise en place d'un système qualité afin de gérer au mieux toute la documentation qualité de l'entreprise, que ce soit au niveau des documents présents (procédures, instructions, modes opératoires...) ou des enregistrements. Ainsi, il est possible de procéder à une analyse SWOT qui permet d'identifier les forces, les faiblesses, les opportunités et les risques de ce système.

S Strengths (Forces) <ul style="list-style-type: none">• Entreprise motivée• Direction investit• Mise à disposition des moyens financier et matériel• Stagiaire ingénieur qualité	W Weaknesses (Faiblesses) <ul style="list-style-type: none">• Système de management de la qualité inexistant• Démarche intense et longue• Travail intense
O Opportunities (Opportunités) <ul style="list-style-type: none">• Consultant qualité• Personnel investit	T Threats (Risques) <ul style="list-style-type: none">• Non obtention de la certification• Abandon du projet• Manque de temps• Changement de la version de la norme• Démotivation du personnel

Figure 2 : Analyse SWOT

Ainsi on peut détailler d'avantage, les objectifs de ce projet de certification. Les objectifs du projet sont :

- Mise en place d'un SMQ efficient
- Une maitrise des documents compréhensible et accessible au personnel de l'entreprise
- Sensibilisation du personnel
- Satisfaction client
- Réduction des non-conformités
- Améliorer le quotidien du personnel
- Obtenir la certification non pour avoir le papier mais pour instaurer un cadre de travail organisé et harmonieux autour de la qualité.



Figure 3 : Objectifs clés

Après avoir détaillé la problématique et les objectifs de la certification, il est important de faire une analyse des risques détaillée pour identifier et traiter les risques liés à la réalisation du projet.

1. Analyse des risques

Précédemment, il a été vu que de nombreux risques pouvaient être liés à l'implémentation d'un système de management de la qualité. Pourtant, d'autres risques peuvent être observés.

Pour ce faire il est important de déterminer un tableau de criticité, qui va permettre d'évaluer les risques en fonction de leur gravité et probabilité. Le tableau suivant définit les niveaux de gravité et les niveaux de probabilité.

Gravité \ Probabilité	Mineure	Significative	Grave	Très grave
Fréquent ou Peu fréquent	C2	C3	C3	C3
Rare	C1	C2	C3	C3
Très rare	C1	C1	C2	C3
Extrêmement rare	C1	C1	C1	C2

C1 : acceptable en l'état => aucune action nécessaire


C2 : acceptable sous contrôle


C3 : inacceptable => empêcher les scénarios

Définition	
Mineure	Le projet n'est pas impacté
Significative	Le projet est impacté mais peu continuer
Grave	Arrêt du projet momentanément
Très grave	Arrêt totale du projet
Fréquent ou Peu fréquent	70 % de chance
Rare	50 % de chance
Très rare	20 % de chance
Extrêmement rare	10 % de chance

Figure 4 : Tableau de criticité

Phénomène dangereux	Cause	Conséquence	Risque potentiel			Barrière existante ou alternative	Risque résiduel		
			P	G	C		P	G	C
Faible engagement de la direction	La direction ne voit pas l'utilité de la mise en place d'un SMQ	La direction n'appuie pas la mise en place	4	4	2	Présenter les avantages de d'un SMQ	4	4	2
Objectifs de la certification non définis	Pas de consultation des collaborateurs sur leurs besoins	Des collaborateurs qui subissent la démarche	1	2	3	Prise en compte des besoins	2	2	2
Augmentation de la charge de travail lors de la mise en place	Système documentaire non adéquat pour les besoins de l'entreprise	Démotivation des salariés pour la mise en place	1	3	3	Formation, information Appui de la direction	2	2	2
Refus de changement	Mauvaise communication interne	Collaborateurs n'acceptent de changer leur manière de travailler	1	2	3	Information / Présenter les avantages du SMQ	3	2	1
Pas de suivi de la gestion documentaire qualité	Pas de temps à consacrer à la gestion documentaire qualité	- Documents non mis à jour - Documents non utilisés non supprimés	2	3	3	Mise en place d'un suivi de la gestion documentaire et d'enregistrement des documents	3	3	2
Pas d'implication des collaborateurs dans la démarche documentaire qualité	Pas d'explication sur les tenants et aboutissants de la démarche qualité	Non-utilisation / Mauvaise utilisation des documents qualité	1	3	3	Présenter les avantages d'un SMQ	2	3	3
Documents qualité non utilisés ou mal utilisés par les collaborateurs	Documents qualité non à jour	Non-conformité des documents qualité Système documentaire non performant	1	2	3	Mise en place d'un suivi de la gestion documentaire	3	3	2
	Pas de formation à l'utilisation du système documentaire	Non-conformité face à la norme	1	4	3	Mise en place de formation pour le système documentaire qualité	4	4	2
Non obtention de la certification	Présence des non-conformités dans le SMQ	Non-conformité face à la norme	3	4	3	Corriger les non conformité / prendre les non-conformités en compte avant l'audit de certification	2	4	3

 La criticité ne change pas même si une barrière existe.

 La criticité diminue grâce à la barrière existante.

Il demeure des évènements dont la criticité ne change pas suite à la mise en place d'une barrière existante. Ce tableau reflète plusieurs risques liés au système de management de la qualité et à la certification.

il est ici observable qu'une bonne maitrise documentaire est la base de la réussite d'un SMQ. Documents électroniques, papier, classement, stockage, archivage, conservation, les entreprises ont souvent du mal à s'y retrouver dans la gestion documentaire.

En ce qui concerne la gestion documentaire qualité, on ne se contente pas que d'évaluer la conformité du système par rapport à la norme ISO 9001:2008, mais on évalue également la performance. En effet, si le système est conforme, mais si personne ne l'utilise, il n'apporte aucune valeur ajoutée à l'entreprise.

Il est donc important d'informer et de communiquer avec les collaborateurs pour mener à bien la démarche. Le travail en équipe est la clé d'un bon SMQ avec une bonne maitrise documentaire.

2. Méthode 7S

Pour que le projet réussisse dans des bonnes conditions, il faut qu'il soit maîtrisé. C'est-à-dire qu'il soit planifié, qu'il se déroule selon une méthode et qu'il soit contrôlé.

On choisit de travailler avec la méthode **7 Steps (7S)**, cette méthodologie concerne la maîtrise du processus projet. Ce processus est découpé en plusieurs étapes au nombre de sept. Chacune fait l'objet de la description d'un processus détaillé.

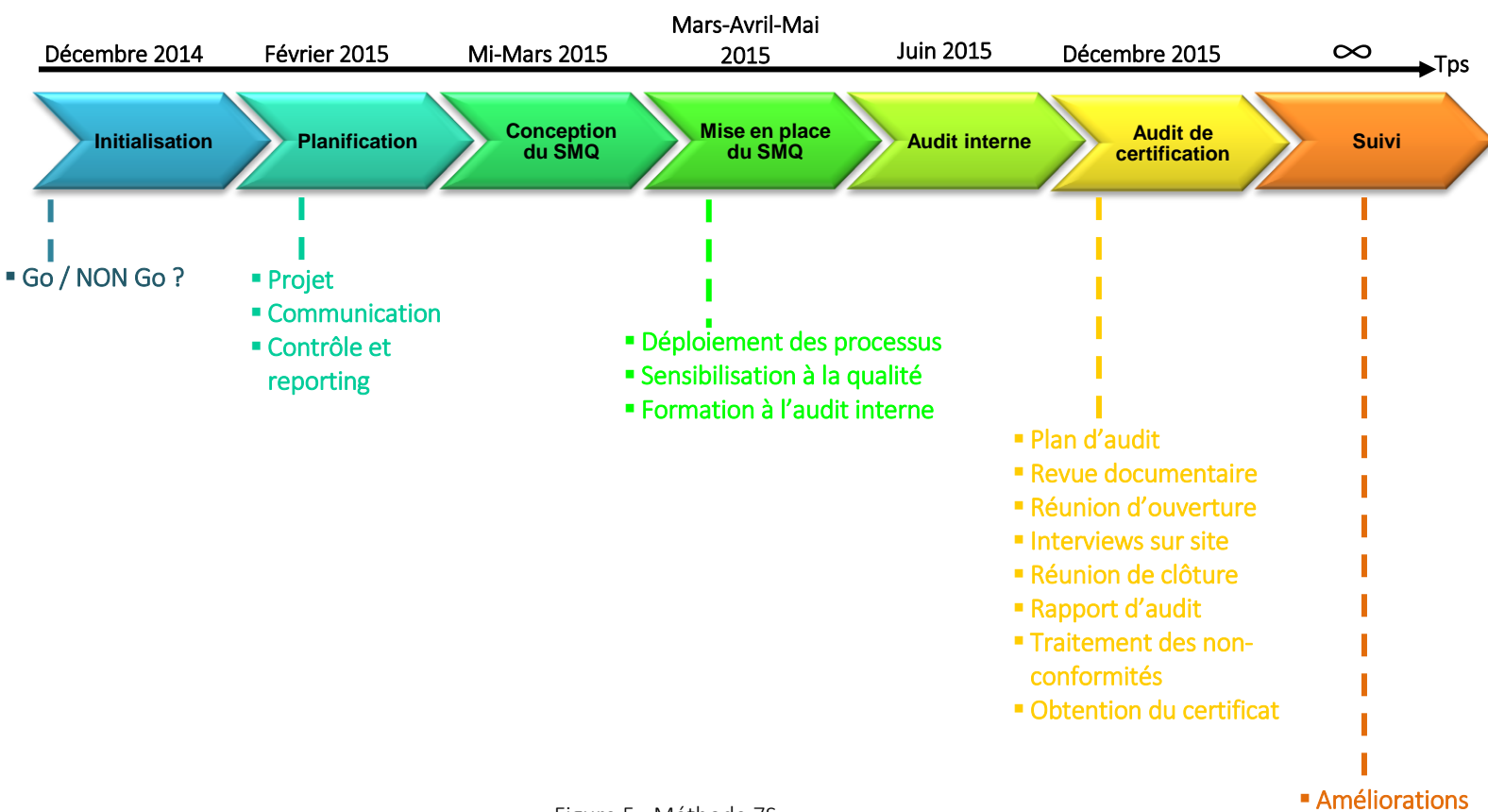


Figure 5 : Méthode 7S

Initialisation : Lors de cette étape l'entreprise décide de mener le projet. On choisit un responsable de projet et si besoin d'un assistant. La direction générale de l'entreprise fixe les objectifs avec le responsable de projet et rédige l'ordre de mission.

Planification : Cette étape permet de déterminer les travaux nécessaires pour réaliser le projet ainsi que leur ordonnancement. Il s'agit donc de décomposer le projet en diverses tâches à faire, d'identifier les ressources nécessaires, d'estimer les délais et de réaliser un planning prévisionnel. Ici le consultant qualité guide le planning de la mise en place de la démarche.

Conception du SMQ : Cette étape développe le SMQ, c'est-à-dire un SMQ qui répond aux exigences de la norme ISO 9001 mais aussi aux objectifs fixés par la direction générale. Il faut donc rédiger le manuel qualité avec la politique qualité de l'entreprise, la cartographie des processus, la description détaillée de chaque processus, les procédures et les modes opératoires si besoins.

Mise en place du SMQ : Lors de cette étape le SMQ est mis en place et opérationnel. Son déploiement va se dérouler progressivement, des mesures et des contrôles permettront de s'assurer de son efficacité. Pour ce faire, le personnel est formé, tous les documents sont mis en œuvre, des revues de direction et des audits internes sont planifiés. Cette étape permet également de faire des mesures sur les indicateurs. Tout cela est enregistré pour avoir des preuves du bon ou mauvais fonctionnement du SMQ.

Audit interne : Cette étape nous permet de former le personnel avant l'audit de certification. L'audit interne constitue une répétition générale. On choisit un auditeur (auditeur interne formé) qui planifie le processus à auditer et les interviews. On identifie les non conformités par rapport au référentiel de la norme et on rédige le rapport d'audit interne. Pour ce projet on fait auditer l'intégralité du système par un auditeur externe.

Audit de certification : lors de cette étape un organisme accrédité passe faire l'audit de certification, pour évaluer le système de SMQ.

Cette certification se décompose en 3 processus :

- Préparation de l'audit
- La réalisation de l'audit
- Les suites de l'audit

Suivi : Cette étape permet d'entretenir le SMQ, permettant à l'entreprise de progresser vers l'amélioration continue. On organise les revues de direction, le pilotage des audits internes, assurer le suivi des actions correctives/préventives.

1. Cartographie des processus

Pour concevoir le système de management de la qualité, il est important de commencer par un état des lieux de l'existant. Celui-ci aide à la réalisation d'une cartographie des processus de l'entreprise. On identifie plus particulièrement trois catégories de processus :

- Processus **Management** qui est composé de la direction général ;
- Processus **Métier** qui est composé de plusieurs processus qui décrivent l'activité principale de l'entreprise ;
- Processus **Support** qui est composé des processus qui aide à la réalisation des processus métier

Les exigences client qui sont des éléments d'entrée qui passent par différents processus de réalisation pour sortir un produit ou un service dans le but de satisfaire le client.

Dans le processus **management** la direction fixe les objectives et les budgets, oriente l'ensemble dans la voie d'amélioration, gère le respect de la réglementation et identifie les risques.

Divers processus **métier** sont identifiés. En effet, on commence par marketing, dans ce processus on participe aux congrès, aux séminaires, aux salons et on fait des emailing, des mailings, pour présenter la gamme des produits disponible.

Une liste des clients à contacter est faite. Cette liste est diffusée aux différents commerciaux présents en France. Les commerciaux rencontrent les clients et font des démonstrations. C'est le processus commercial. Les clients intéressés passent une commande c'est le processus achat. Une commande est faite au près du fournisseur. La commande est reçu dans l'entreprise et les colis sont préparés et expédier au client. C'est le processus préparation de commande. Une fois que le client reçoit le produit, les techniciens se déplacent sur le site pour installer le matériel, c'est le processus d'installation. Ce processus est suivi du processus formation qui pour but de certifier le personnel utilisateur. En fin le matériel revient dans le service après vente, lors d'une action curative ou préventive, il s'agit alors du processus maintenance après vente.

Le processus ressources humaines est le seul processus **support** identifié. Il a pour but de gérer le personnel dans son ensemble. C'est-à-dire de former le personnel et avoir un personnel compétent.

Touts les processus rentrent dans une démarche d'amélioration continue qui est actuellement un objectif pour chaque entreprise qui entreprend la démarche de certification.

Le bon fonctionnement de l'ensemble des processus est la réussite de l'entreprise.

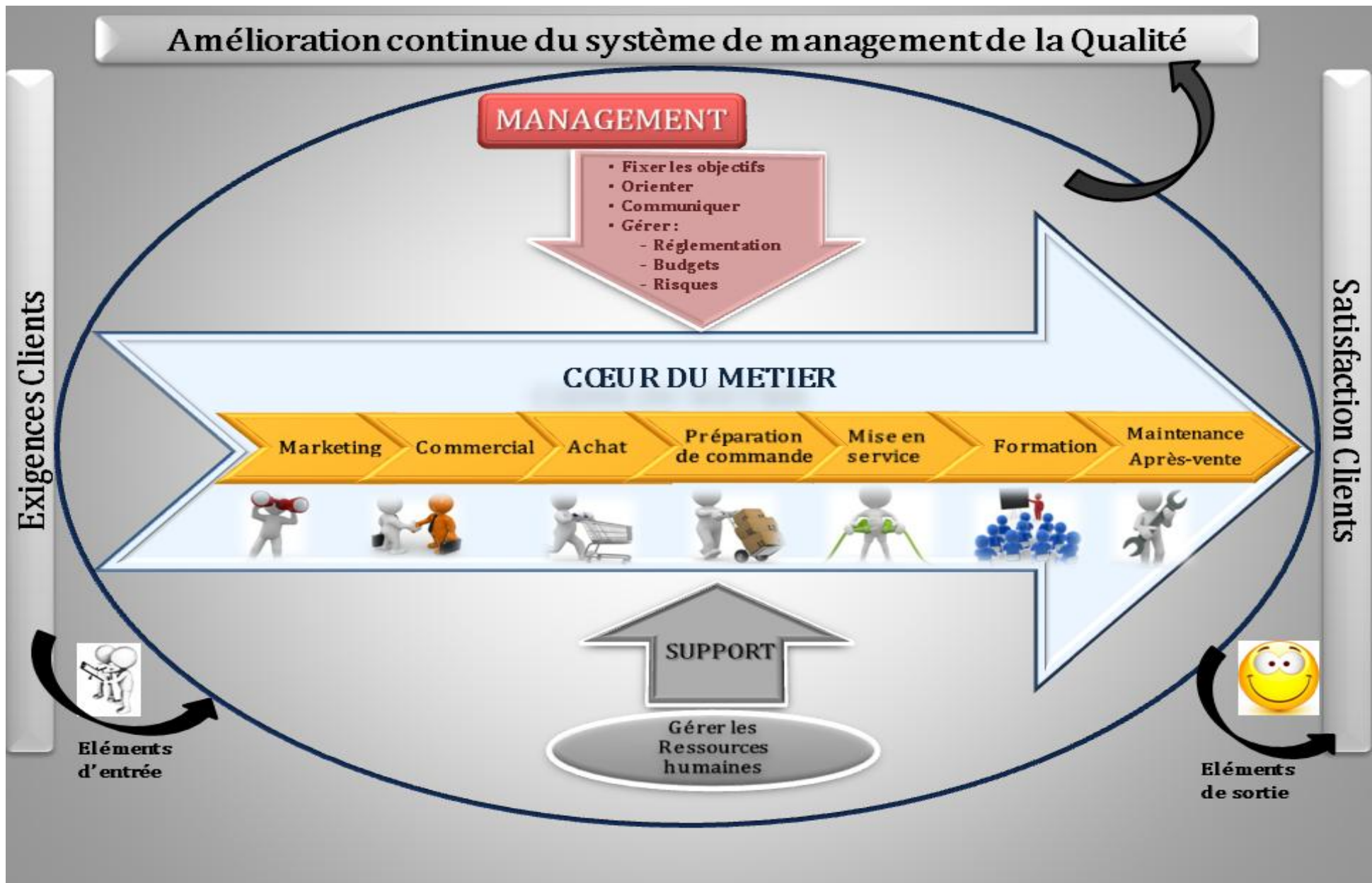


Figure 6 : Cartographie des processus

2. Manuel Qualité

D'après la nouvelle version de l'ISO 9001 :2015, le manuel qualité n'est plus obligatoire pour la démarche de certification. Toutefois, un manuel qualité peut être utilisé comme outil marketing. Il peut être diffusé sur le site web de l'entreprise.

Le manuel qualité réalisé contient :

- ✚ Une présentation générale de l'entreprise
- ✚ La politique qualité de l'entreprise
- ✚ Les valeurs
- ✚ Les objectives
- ✚ La cartographie des processus

Ce dernier est très court et à pour but d'attirer l'attention du client.

3. Rédaction des procédures clés


Pour répondre à la norme, des procédures dites obligatoires sont imposées. Avant d'aller plus loin dans son système de management de qualité, il faut commencer par écrire les procédures clés et déterminer des règles de fonctionnement. Une bonne base documentaire fait d'un SMQ efficace et durable.

➤ Maitrise documentaire

Cette procédure répond à différentes exigences de la norme concernant la gestion documentaire. Elle détermine ainsi :

- Structure des documents qualité

Un en-tête de page qui montre le titre du document, le nombre de page et le logo de l'entreprise.

	Procédure management Maîtrise Documentaire	Page 15 sur 30
---	---	-----------------------

Un pied de page qui possède l'indice de version, l'approbation de la direction et la date d'application.

Approbateur : Nom/Visa	Date d'approbation : JJ/MM/AA	Version0
-------------------------------	--------------------------------------	-----------------

- Approbation des documents

Dans le SMQ, il est décidé que seules les procédures sont approuvées par la direction. Tout mode opératoire ou formulaire peut changer de version sans approbation de la direction, mais exige une vérification et validation par le responsable qualité.

- Revue de document

L'outil PDSQ (Planification dynamique du système qualité), planifie une revue document par an. Pour éviter que des documents qualité deviennent obsolètes.

- Modifications de documents

Les modifications sont identifiées par une couleur rouge et avec une nouvelle date d'approbation. Cette décision évite de tenir un tableau de modification.

- Diffusion de documents

Les documents qualité sont diffusés sur le réseau de l'entreprise. Tout le personnel à accès au réseau ; ce qui est très efficace pour consulter les documents clés de la qualité.

- Identification des documents

Les documents sont identifiables sur le réseau. Une structuration de documentation est faite sur le réseau.

Un dossier Qualité contient tous les processus et le manuel qualité. Chaque processus a des sous dossier : procédure, fiche d'identité, formulaire et mode opératoire.

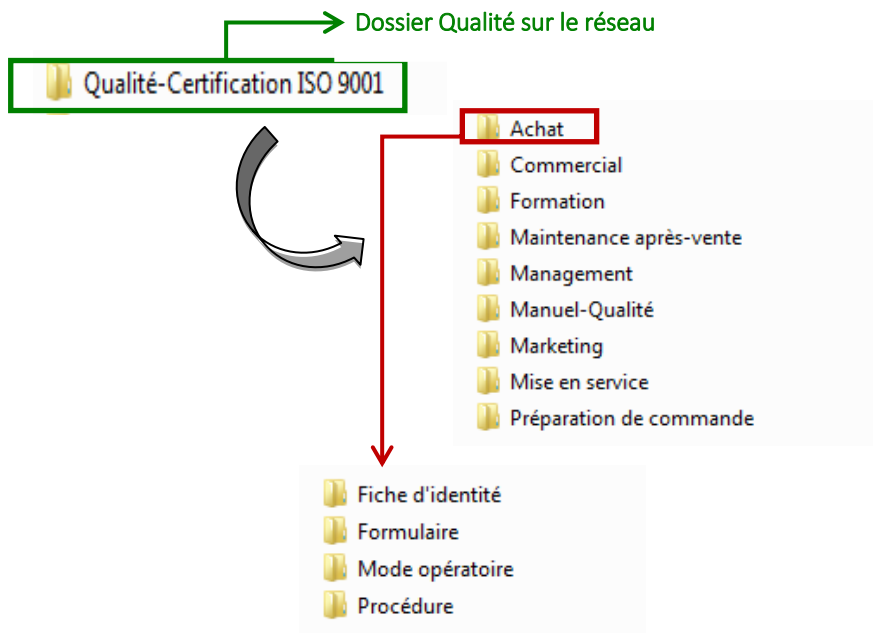


Figure 7 : Structuration du dossier Qualité

- Lisibilité des documents

Une sauvegarde est programmée pour ne pas perdre les données important. Des tests de récupérations permettent de vérifier l'efficacité des sauvegardes.

- Identification et maitrise des documents extérieurs

Une planification de la veille documentaire dans l'outil PDSQ, permet de vérifier les mises à jour des documents extérieurs. Une liste de tous les documents extérieurs est faite.

- Retrait des versions périmées

Les documents périmés sont jetés ou broyés.

- Traçabilité

Des logiciels spécifiques permettent de conserver la traçabilité des documents.

➤ Maitrise des enregistrements

La maitrise des enregistrements est faite sous forme d'un tableau. Ce tableau identifie le processus, type d'enregistrement, support, classement, archivage, durée de conservation, protection, accessibilité et destruction. Chaque processus a sa propre couleur.

Maitrise des enregistrements										
Processus	Type d'enregistrement (identification)	Support (papier/informatique)	Classement (par date, année, mois, semaine, nom, alphabet)		Archivage		Durée de conservation	Protection	Accessibilité	Destruction
			Lieu	Méthode de rangement	Lieu	Méthode de rangement				
Maintenance après-vente										
ACHAT										
Prépa Commande										
Mise en service										
Formation										
Commerciale										

Figure 8 : Tableau des enregistrements

➤ **Audits internes**

Dans l’outil PDSQ, des audits internes sont planifiés. Ces audits internes sont assurés par le responsable qualité et le stagiaire ingénieur qualité. Seul le processus management ne peut pas être audité par le responsable qualité. L’intégralité du système de management de la qualité est auditée par un prestataire externe. Ainsi, on ne peut négliger les non conformités (NC) mineurs.

➤ **Mise en place des actions correctives et préventives**

Le logiciel PDSQ présente un module de gestion des NC. Ces dernières peuvent être reliées à un personnel, fournisseur ou sous-traitant.

Chaque plan d’action est saisi sur PDSQ comme action préventive ou action corrective. Un responsable est désigné et un suivi est assuré par le responsable qualité.

Lors de la revue de la direction, les plans d’actions sont évalués. Des indicateurs sont introduits dans le tableau de bord qualité qui prend en compte les exigences de la norme.

Les suggestions d’amélioration sont également relevées lors des réunions qualité ou on des demandes d’évolution faite directement auprès du responsable qualité. Le personnel traite également les réclamations clients et les enregistrements sur PDSQ.

Des catégories de NC produit sont déterminées.

Catégorie
Erreur facturation
Retour réparation
Produit neuf défectueux
Erreur commande
Erreur colis livré
Erreur d’installation

Les causes des dysfonctionnements seront déterminées dans l’outil PDSQ lors de la demande de mise en place de l’action. Pour arriver à la cause racine, la méthode des 5 pourquoi est employée.

➤ **Analyse des données**

Le tableau d’analyse des données, permet de mener une analyse sur les dysfonctionnements. Cette analyse permet en fonction de fréquence, d’évaluer les possibilités d’amélioration ou de mettre en place des actions correctives. Cette analyse repose également sur des enquêtes de satisfaction client pour démontrer l’efficacité du système de management de la qualité. L’enquête de satisfaction est planifiée pour la fin de l’année suivant les exigences de la norme.

Analyse des données			
Nature Dysfonctionnement	Base de données	Responsable d’analyse	Fréquence

Figure 9 : Tableau d’Analyse de données

4. Fiche d'identité

Chaque processus a sa propre fiche d'identité. Cette fiche d'identité détaille différents éléments :

- Finalité du processus
- Pilote
- L'action (dans l'ordre)
- Les données d'entrée et de sorties par action
- Les processus amont et aval
- Les divers risques
- Les solutions envisageables aux risques
- Les indicateurs
- Les moyens utiles pour le fonctionnement du processus

Tous ces éléments permettent de détailler le fonctionnement du processus.

Fiche d'identité du processus Achat			
Finalité: Sélectionner les fournisseurs, acheter au meilleur prix un appareil que le client à commander et s'assurer du délai de livraison.			
Pilote		Révision	Approbateur Nom/Date/Visa
Actions 1. Sélectionner le fournisseur 4. Gérer les stocks 2. Acheter 5. Evaluer les fournisseurs 3. Réceptionner/Contrôler			
Données d'entrées 1 Participer à la foire international Medica Internet ----- 2 Commande client Liste des stocks minimum Document d'inventaire ----- 3 Produit Bon de commande Bon de livraison ----- 4 Logiciel Navision ----- 5 Classeur dysfonctionnement fournisseur	Processus entrant Marketing Commercial	Données de sorties 1 Liste de prix Echantillon Devis du fournisseur Informations financières Proposition fournisseur ----- 2 Bon de commande fournisseur ----- 3 Bon de livraison signé / étiqueté Bon à payer ----- 4 Liste des stocks mise à jour dans navision ----- 5 Fiche d'évaluation fournisseur	Processus sortant Préparation de commande
Risques Délai de livraison fournisseur trop long ; Rupture de stocks		Solutions Commander plus pour constituer un stock.	
Indicateurs Taux de respect des délais vers le client ; Nombre de rupture de stocks			
Moyens Procédure évaluation des fournisseurs Procédure sélection des fournisseurs		Formulaire produit non-conforme Procédure gestion des stocks	Formulaire dysfonctionnement fournisseur Liste des stocks minimum

Figure 10 : Fiche d'identité processus achat

5. Mode opératoire

Les modes opératoires détaillent les actions pour réaliser les différentes tâches d'un processus. Lors de la mise en place du système de management de la qualité, plusieurs modes opératoires sont créés pour répondre aux besoins des salariés.

Ces modes opératoires sont plus souvent réalisés avec la personne concernée. Cela évite le rejet et le non-acceptation. En faisant participer le personnel, ce dernier se sent investi et impliqué dans la démarche.

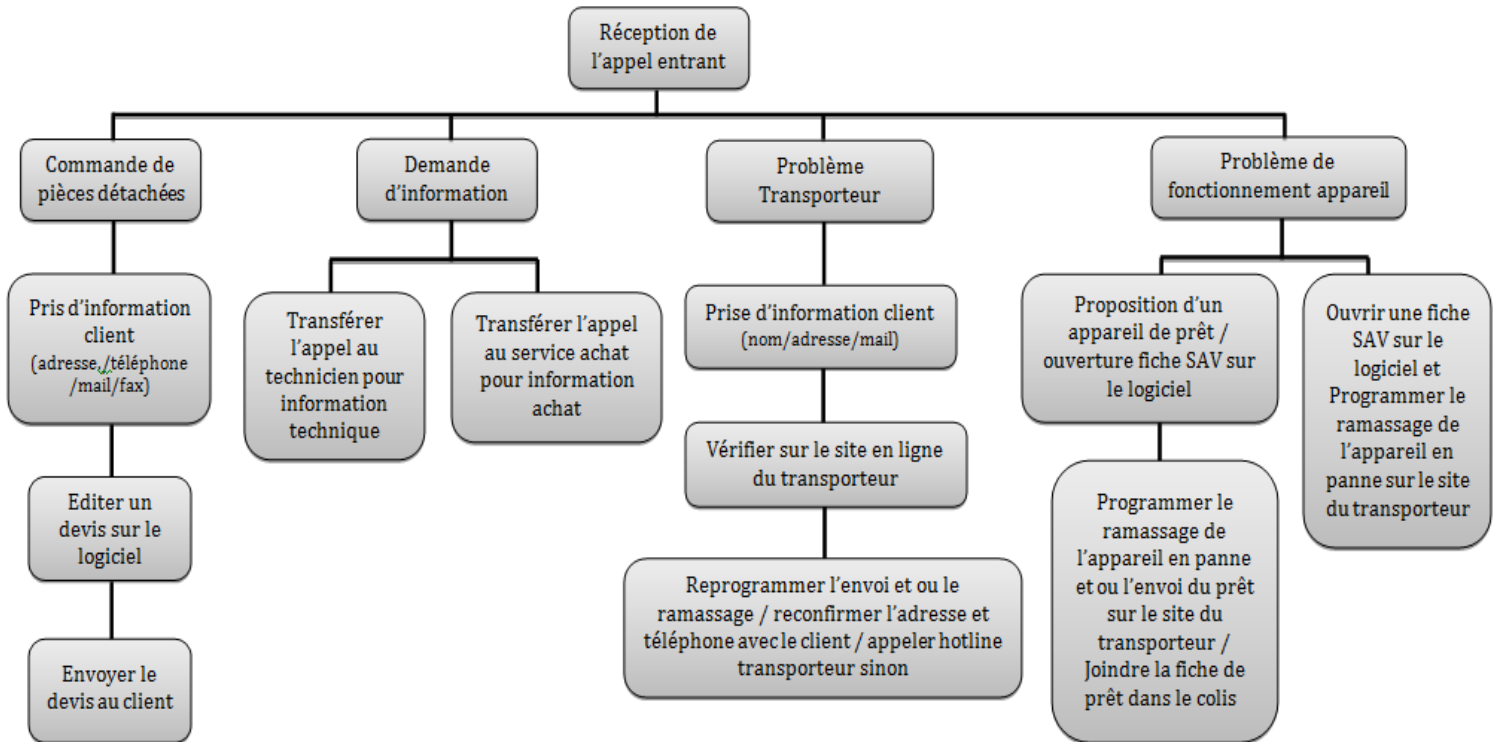


Figure 11 : Mode opératoire gestion d'appel téléphonique

Ce mode opératoire décrit les différentes actions à mener lors d'un appel téléphonique du client. Plusieurs cas de figures sont présentés. Le client peut appeler pour différentes demandes, le mode opératoire permet alors de répondre au besoin du client selon sa demande.

6. Formulaire

Les formulaires sont des modèle types. Lors de la mise en place du SMQ plusieurs formulaires sont créés dédiés pour le personnel de l'entreprise, fournisseurs et clients.

Ces formulaires recueillent les informations et servent à :

- Assurer la maîtrise des enregistrements
- Faire des statistiques sur les indicateurs qualité afin de relever à postériori des non conformités.


	Formulaire Achat Dysfonctionnement fournisseurs	Page 1 sur 1
Date : <input type="text"/>		
Fournisseur		
NOM :	<input type="text"/>	
Fournisseur régulier ou nouveau fournisseur :	<input type="text"/>	
Nombre de dysfonctionnement précédent :	<input type="text"/>	
Descriptif du dysfonctionnement		
<input type="text"/>		
Action menée		
<input type="text"/>		

Figure 12 : Formulaire produit non-conforme

7. Réorganisation des stocks

➤ Stock

La gestion des stocks est pilotée via le logiciel, qui permet de vérifier :

- la disponibilité des articles
- les nombres d'article en stocks
- les références qui permettent de retrouver l'article physiquement

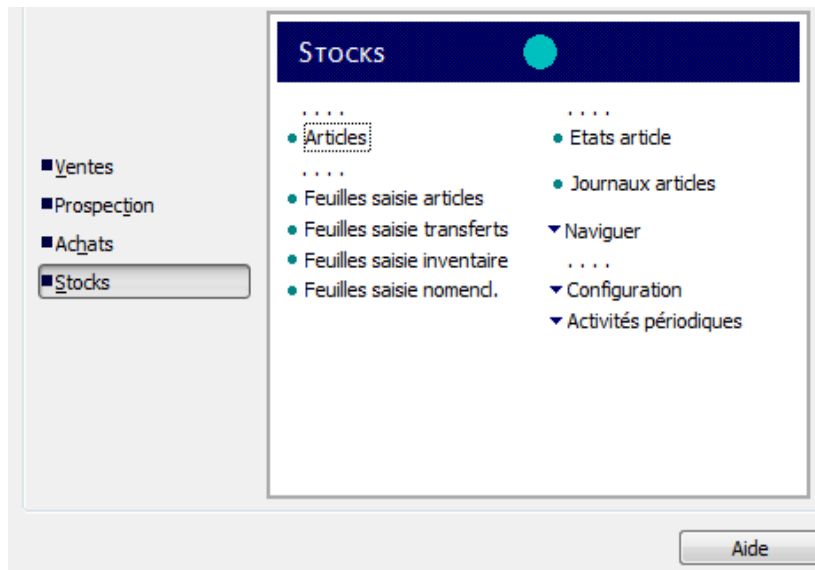


Figure 13 : Logiciel de gestion des stocks

Lors de la clôture d'activité annuelle, un inventaire est réalisé, ce dernier permet de mettre à jour les stocks sur le logiciel Navision. L'inventaire permet de déterminer le stock de départ. Les commandes d'articles sont faites régulièrement en fonction des :

- Commande clients pour les appareils, les consommables et les accessoires
- Nombre de réparation (changement pièces détachés)
- Commande d'installation de centrale pour le matériel de centrale
- Délais de livraison pour toute commande

Par ailleurs, une mise à jour des articles et des tarifs est faite une fois par an, lors de l'envoi d'une liste d'articles par les fournisseurs.

Une liste de 20 pièces les plus utilisées est créée. A la fin du mois cette liste est contrôlée et une commande est effectuée si le seuil minimum pour chaque pièce atteint ce seuil.

➤ Rangement

Les appareils, les consommables, les accessoires et le matériel pour la centrale sont stockés sur des étagères de rangement. Ces dernières sont différenciées par des colonnes, des lignes et des intitulés permettant de retrouver l'article facilement.

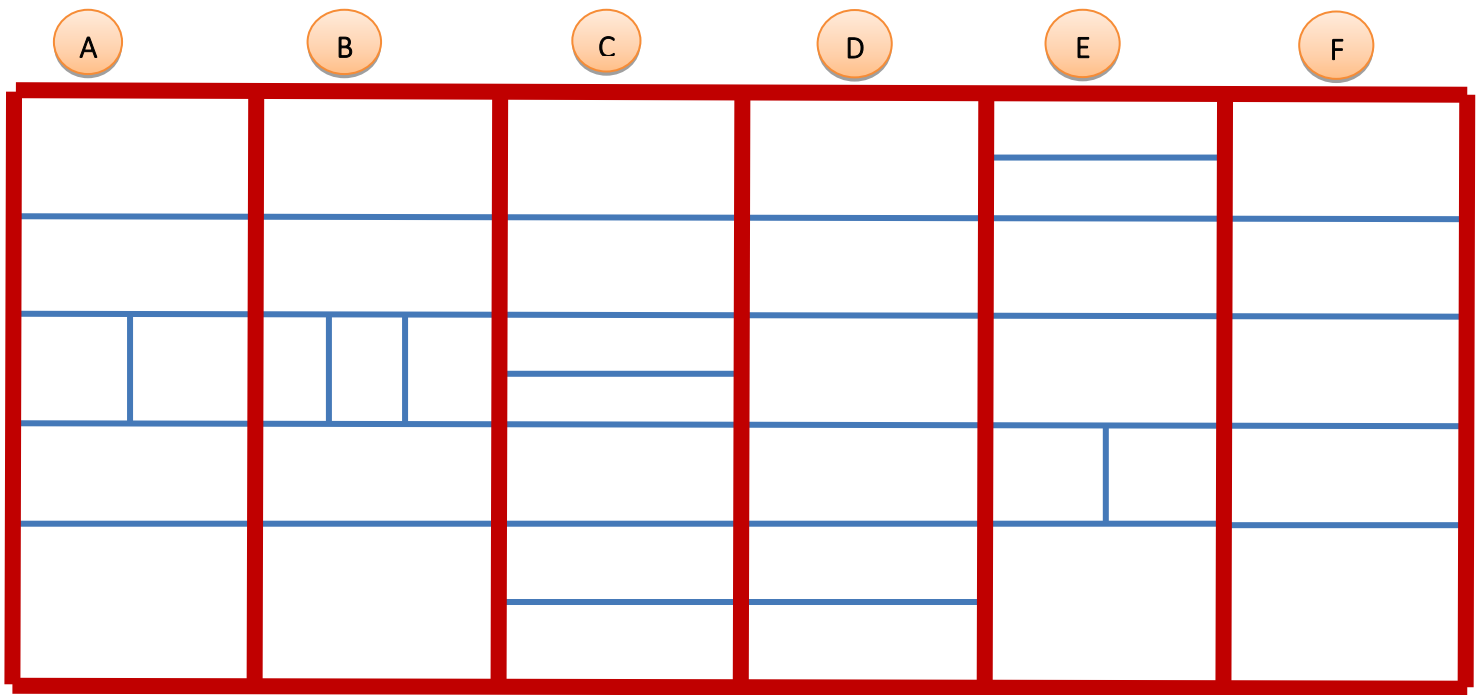


Figure 14 : Etagère de rangement des produits

Pour sensibiliser et habituer le personnel au nouveau mode de rangement, la gestion de stock doit se faire progressivement dans le temps. Il est encore une fois très important de travailler en équipe.

Pour les pièces détachées, des bacs de couleurs différentes sont le lieu de stockage. Les articles sont rangés dans des bacs de même couleur par famille d'appareil.



8. Formation du personnel

La sensibilisation du personnel à la démarche qualité est un outil clé dans la réussite d'un projet d'accréditation. La direction a délégué au stagiaire qualité, la formation du personnel qui a permis d'alléger la notion d'accréditation chez un personnel expérimenté mais qui a toujours fonctionné avec une méthode bien définie. Le changement n'est pas évident et cela dépend de la personnalité de chacun. La réussite du projet consiste à faire rapprocher les différents comportements vers un seul but commun : l'accréditation de l'entreprise.

Des réunions qualité ont lieu, pour faire comprendre les exigences de la norme et de proposer des axes d'amélioration. La participation de tout le personnel facilite l'acceptation du changement et motive le personnel à proposer des idées pertinentes et applicables. Pour gérer les conflits, le vote permet de créer un consensus commun.

9. Réalisation des audits interne

➤ Planning des audits internes

Une planification des audits interne est programmée dans le logiciel de planification dynamique système qualité. Tout les processus sont audités sur 2 ans.

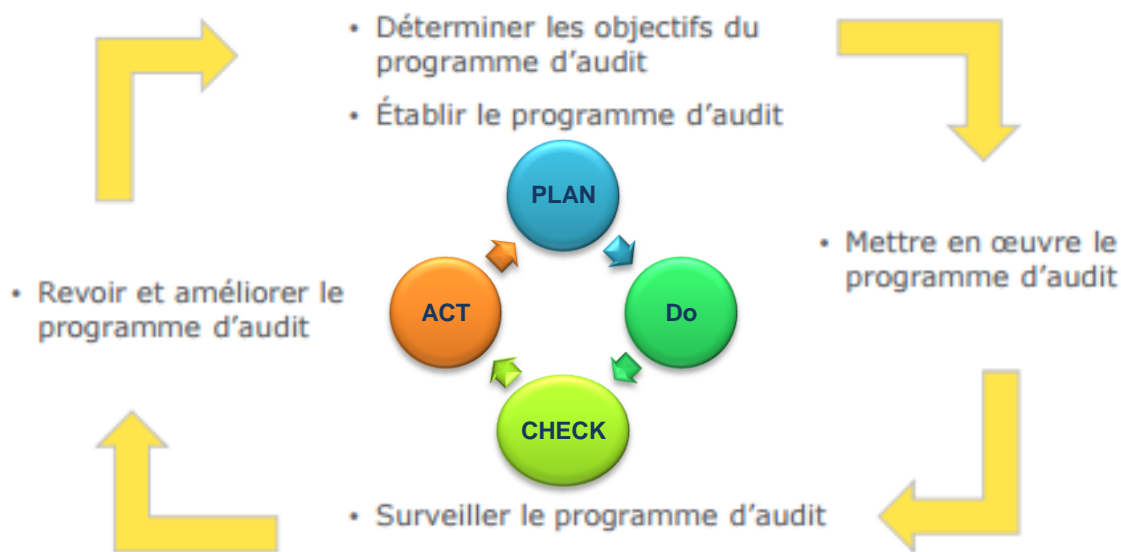


Figure 15 : Audits interne

➤ **Programme des audits internes**

Le programme d’audit inclut:

- des objectifs • le calendrier de l’audit • le rappel des procédures à utiliser • les critères et méthodes d’audit • la constitution de l’équipe d’audit • les ressources • les risques... .

L’auditeur interne remplit le tableau « Maitrise de l’audit » au fur et à mesure de la réalisation de l’audit.

Maitrise de l'audit																
Statut	Objectifs	Equipe d'aud	Audité	Processus à auditer	Lieu Audité	Date début	Date fin	Durée d'aud	Procédure à utilise	Critère d'aud	Méthode d'audi	Ressources nécessaire	Référence documentaire	Risques	Commentaires et observations	
<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>																

Figure 16 : Tableau du programme de l’audit interne

➤ **Réalisation des audits internes**

Une réunion d'ouverture est faite pour commencer les audits. Cela consiste à réunir tout le monde et présenter le programme de la journée.

Ensuite l'auditeur interne commence à auditer le processus concerné. Il interviewe les personnes concernées. Pour chaque question il demande des preuves physiques (enregistrements,...), et relève les non-conformités présentes dans le SMQ..

➤ **Clôture des audits internes**

Après la réalisation des audits, l'auditeur fait une réunion de clôture pour faire un point sur le déroulement de la journée. Il expose oralement les non-conformités relevées.

Pour finir le processus d'audit interne, l'auditeur interne rédige un rapport d'audit qu'il diffuse pour que tout le monde puisse prendre connaissance.

Les audits internes sont des tests blancs pour préparer l'audit de certification. Lors des audits internes il est observable que le personnel est sous pression et subit un stress. Ceci engendre une situation de confusion lors des réponses. Il est donc important pour l'auditeur interne de rassurer le personnel et de réaliser plusieurs audits internes pour que le personnel soit bien formé et moins stressé pour l'audit de certification.

Conclusion

➤ Projet

La mise en place d'un système de management de la qualité pour l'obtention de la certification à l'ISO 9001, a été établie par la mise en place d'un système documentaire efficace. Des procédures, des fiches d'identités des processus, des formulaires et des modes opératoires ont pu permettre d'instaurer des règles dans le travail quotidien du personnel. Cela augmente la charge de travail quotidien mais à pour but final d'améliorer les conditions de travail. Grâce à ce projet, une traçabilité claire et une maîtrise des enregistrements des documents sont réalisées.

Par ailleurs, il est très difficile de répondre aux exigences de la norme. C'est le cas pour l'évaluation des fournisseurs. En effet il est difficile d'évaluer un fournisseur avec qui l'entreprise travaille depuis plusieurs années. On peut donc observer un décalage entre la réalité du métier et la norme.

Le dossier de certification sera déposé courant mois de décembre 2015. Toute la partie mise en place du SMQ est finalisée. Le personnel a assisté à des réunions de sensibilisation. Les audits internes ont commencé pour suivre le SMQ et vérifier son efficacité. Ainsi on corrige les non-conformités présentes dans le SMQ tout en formant le personnel pour l'audit de certification.

Pour suivre le projet mis en place et déposer le dossier de certification, la direction envisage de prolonger mon séjour chez TECHMED.

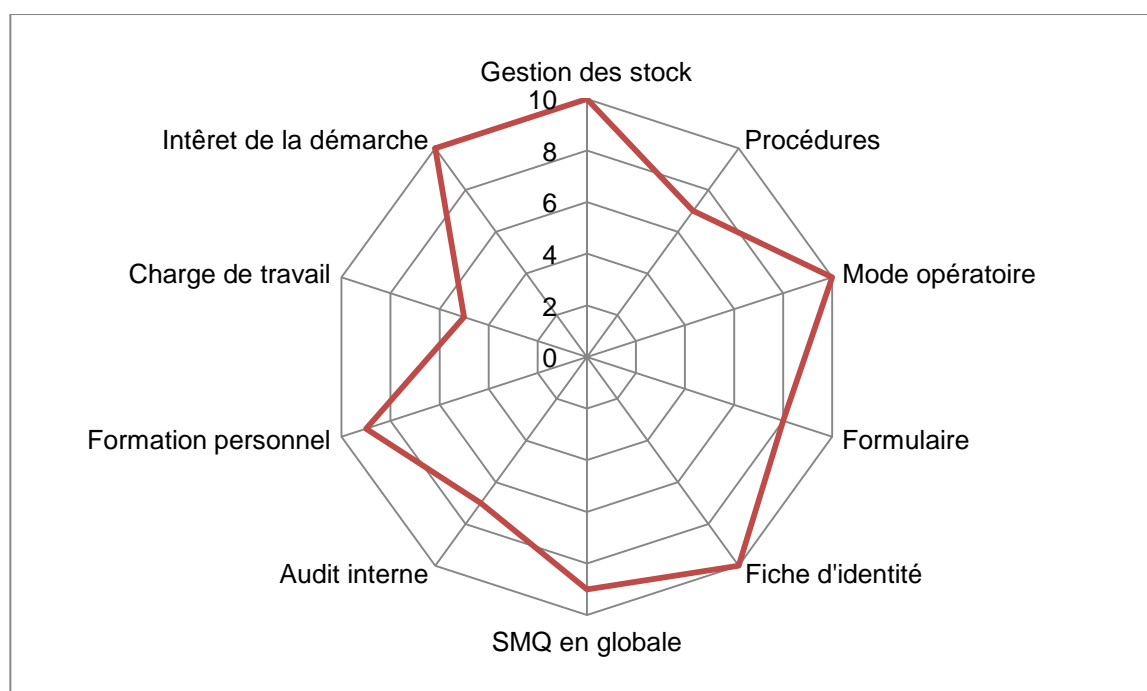


Figure 17 : Graphique de satisfaction du personnel

Ce radar représente la satisfaction du personnel TECHMED sur les différentes tâches effectuées. Il est observable que le personnel est très satisfait par le travail effectué.

➤ Personnel

Sur le point de vue personnel, j'ai pu découvrir un domaine exigeant différent qui est le monde de la santé : le biomédical étant basé sur des dispositifs médicaux de pointe. Ce stage a été très formateur pour moi dans le sens où j'ai pu suivre toute l'évolution du projet. J'ai pu améliorer mes compétences et mon savoir faire. Faire des réunions de sensibilisation m'a permis de me sentir plus à l'aise pour prendre la parole en public et manager une équipe. La mise en place de l'ISO 9001 m'a permis d'étudier la norme en détail et d'améliorer mon CV pour mes futures embauches.

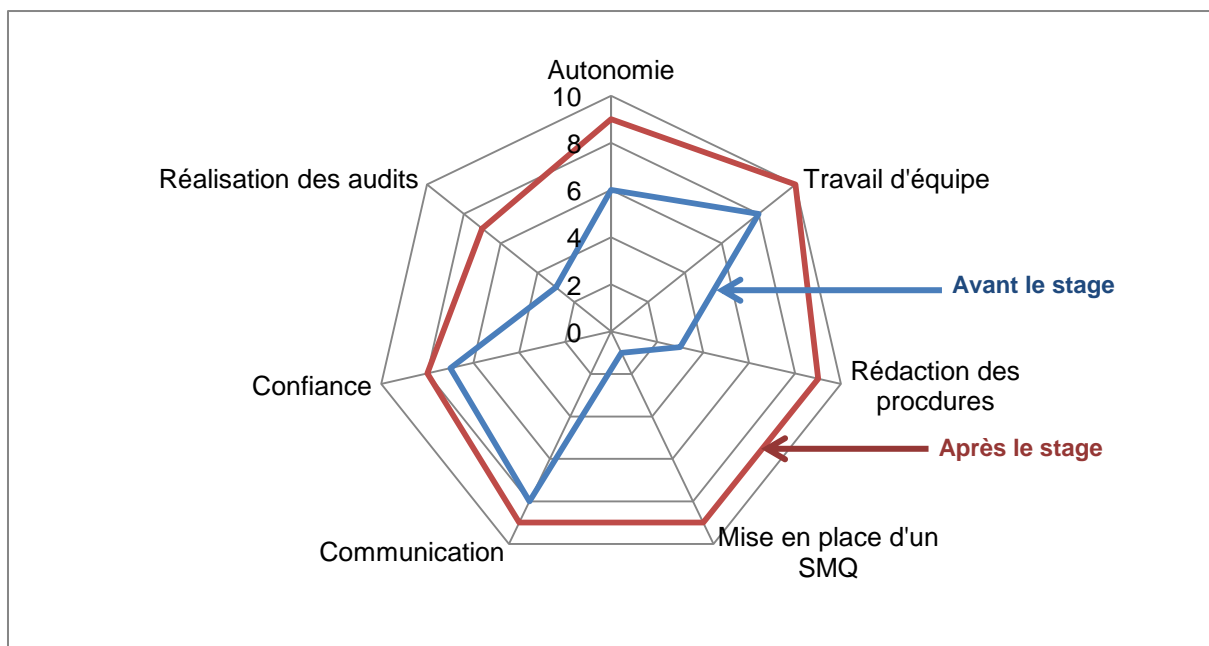


Figure 18 : Graphique d'amélioration des compétences personnel

Mon projet de stage de départ qui était d'acquérir des compétences pratiques en entreprise est très satisfaisant.

En effet, j'ai accompagné Techmed tout le long de la création du SMQ.

Bibliographie

- Norme, « NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité-Exigences ». Editions Afnor, www.afnor.org, nov-2008
- J. Margerand, F. Gillet-Goinard, Manager la qualité pour la première fois, Editions EYROLLES
- C. Pinet, 10 clés pour réussir sa certification ISO 9001:2008, Editions AFNOR
- B. Seno, Florence Gillet-Goinard, La boîte à outils du responsable qualité, Editions DUNOD
- www.iso.org
- BRANDENBURG H., L'Approche processus : mode d'emploi, Editions d'Organisation, 2006.
- CATTAN M., IDRISSE N., Maîtriser les processus de l'entreprise, Editions d'Organisation, 2006.
- LABRUFF A., Communication et qualité, le maillon fort, Afnor, 2e éd., 2008.
- LANDY G., AMDEC : guide pratique, Afnor, 2007.
- SENO B., GILLET-GAOINARD F., La Qualité simple et efficace, ESF, 2002.
- SENO B., GILLET-GAOINARD F., Réussir une démarche qualité, Eyrolles, 2009.

Liste des illustrations

Figure 1 : Plan dynamique de stratégie (PDS) de projet.....	7
Figure 2 : Analyse SWOT.....	8
Figure 3 : Objectifs clés.....	8
Figure 4 : Tableau de criticité	9
Figure 5 : Méthode 7S.....	11
Figure 6 : Cartographie des processus.....	14
Figure 7 : Structuration du dossier Qualité	16
Figure 8 : Tableau des enregistrements.....	17
Figure 9 : Tableau d' Analyse de données	18
Figure 10 : Fiche d' identité processus achat.....	19
Figure 11 : Mode opératoire gestion d' appel téléphonique	20
Figure 12 : Formulaire produit non-conforme	21
Figure 13 : Logiciel de gestion des stocks	22
Figure 14 : Etagère de rangement des produits.....	23
Figure 15 : Audits interne	24
Figure 16 : Tableau du programme de l' audit interne	25
Figure 17 : Graphique de satisfaction du personnel	27
Figure 18 : Graphique d' amélioration des compétences personnel.....	28