

# Démarche de certification iso 9001

Projet Industriel au Laboratoire ROUVRE  
ISTIA EI4 QSF 2011/2012



Soutenu par FOUGHALI Omar et SIMON Amélia

Enseignant encadrant : CLOUPET Sylvain  
Tutrice: ROUVRE Isabelle

# SOMMAIRE

- 1. Introduction**
- 2. Présentation du laboratoire ROUVRE**
  1. Fiche d'identité
  2. Organigramme
  3. Cartographie des processus
- 3. Présentation du sujet et des objectifs**
  1. Environnement du laboratoire ROUVRE
  2. Introduction à la norme ISO 9001
  3. Avantages pour une entreprise d'être certifiée ISO 9001
- 4. Présentation du travail réalisé**
  1. Base documentaire déjà existante
  2. Formalisation du Manuel Qualité répondant aux exigences du référentiel
  3. Mise en place d'outils et d'indicateurs
- 5. Conclusion**

# INTRODUCTION



# Démarche de Certification ISO 9001 du Laboratoire ROUVRE

- Projet se déroulant sur 15 journées
- Mission de « Management de la Qualité »
- Collaboration avec un consultant
- Immersion dans le monde professionnel
- Réflexion sur la certification, ses avantages et inconvénients
- Quelles sont les évolutions possibles en terme de certification pour le Laboratoire ROUVRE?

# PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

## Fiche d'identité

### Laboratoire ROUVRE

4 Quai Président Wilson

BP : 70202

44202 Nantes Cedex 2

Tél : 02 40 47 56 39

Fax : 02 40 47 33 73

[www.laboratoire-rouvre.com](http://www.laboratoire-rouvre.com)



**Créé en 1975**

**Prothèses dentaires orthodontiques**

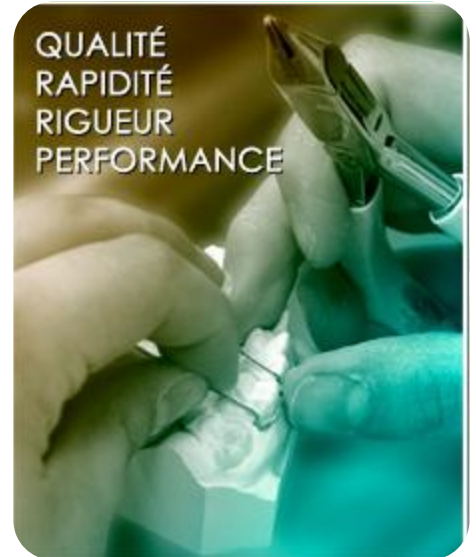
**14 employés**

**Produits : Moulage, Appareils,  
Elastodontie, Thermoformage**

**Norme Européenne de conformité et de  
traçabilité**

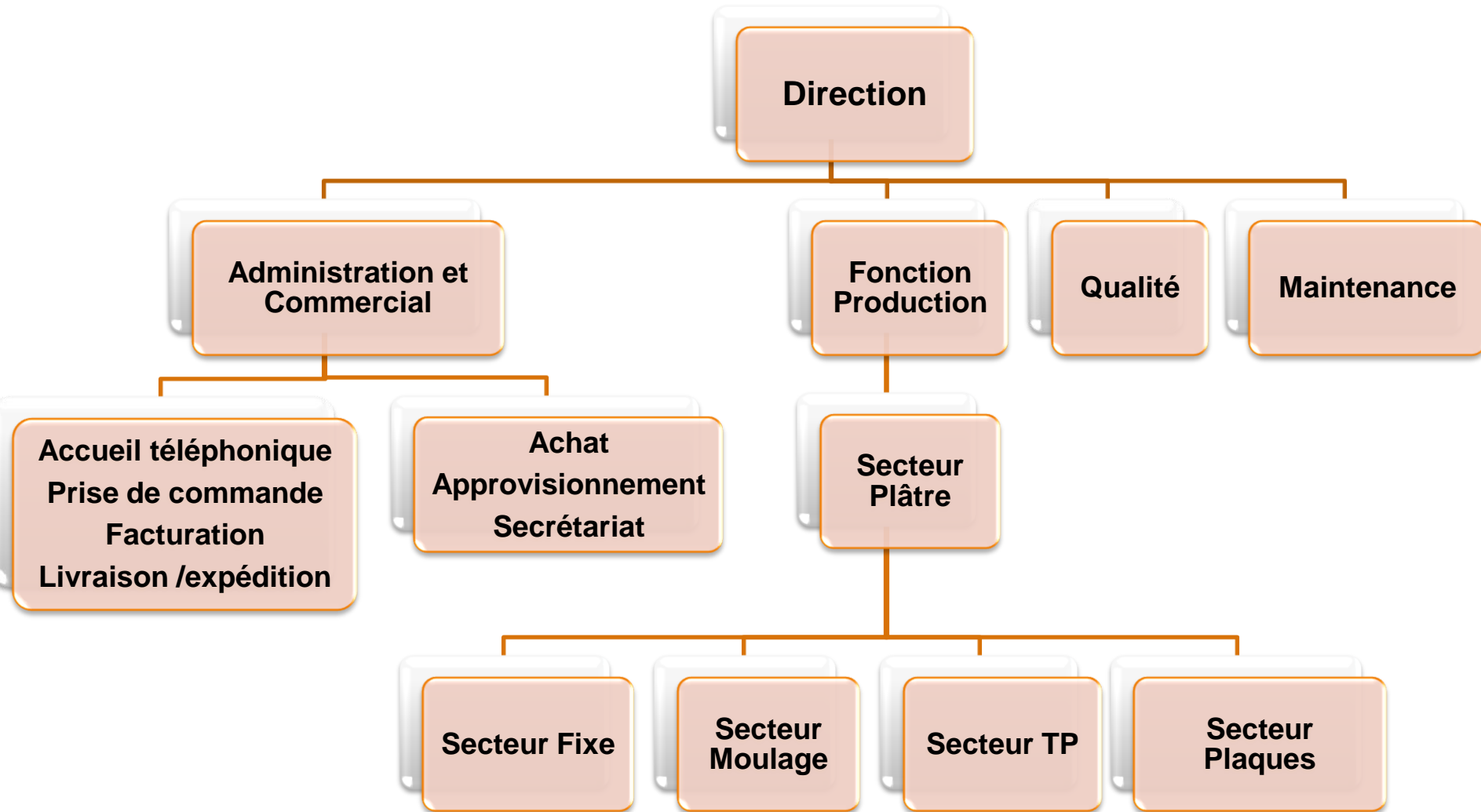
**Clientèle Fidèle et satisfaite à travers la  
France**

**« Qualité Rapidité Rigueur Et  
Performance »**



# PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

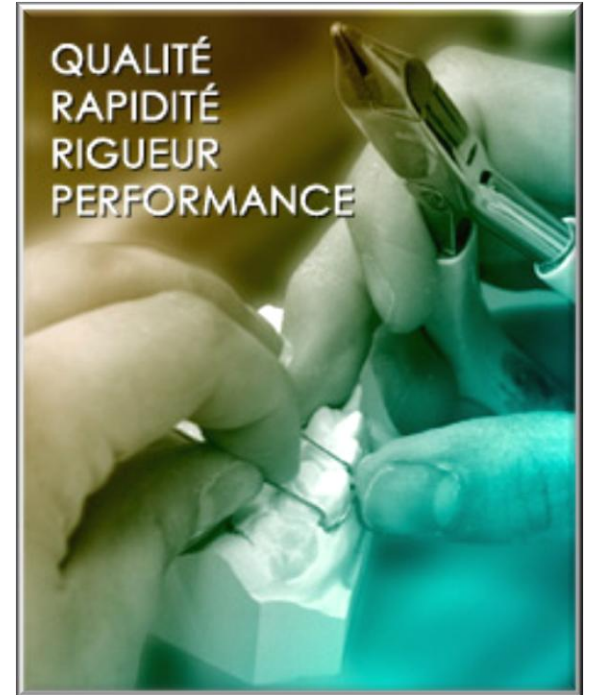
Organigramme





# PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

Cartographie des processus



**Processus  
Management**

**PILOTAGE PAR LA  
QUALITE**

**GESTION DES  
RESSOURCES  
HUMAINES**

**Processus  
Réalisation**

**COMMERCIAL**

**Coulage**

**Taille**

**Fabrication**

**Contrôle**

**Contrôle  
Final**

**Expédition  
Livraison**

**ACHAT**

**Processus  
Support**

**GESTION DES  
RESSOURCES  
MATERIELLES**

**GESTION DES  
INFRASTRUCTURES**

**GESTION DES  
DOCUMENTS**

**TRAITEMENT  
DES  
COMMANDES**

**CLIENTS  
SATISFAITS**

# PRÉSENTATION DU SUJET ET DES OBJECTIFS



Environnement du laboratoire ROUVRE

# Contexte du projet

- Premier essai de certification mais dépôt de bilan de l'organisme certificateur
- Collaboration avec M.Bessieres
- De nombreux concurrents certifiés ISO 9001/ 13485/14001

# PRÉSENTATION DU SUJET ET DES OBJECTIFS

Introduction à la norme ISO 9001



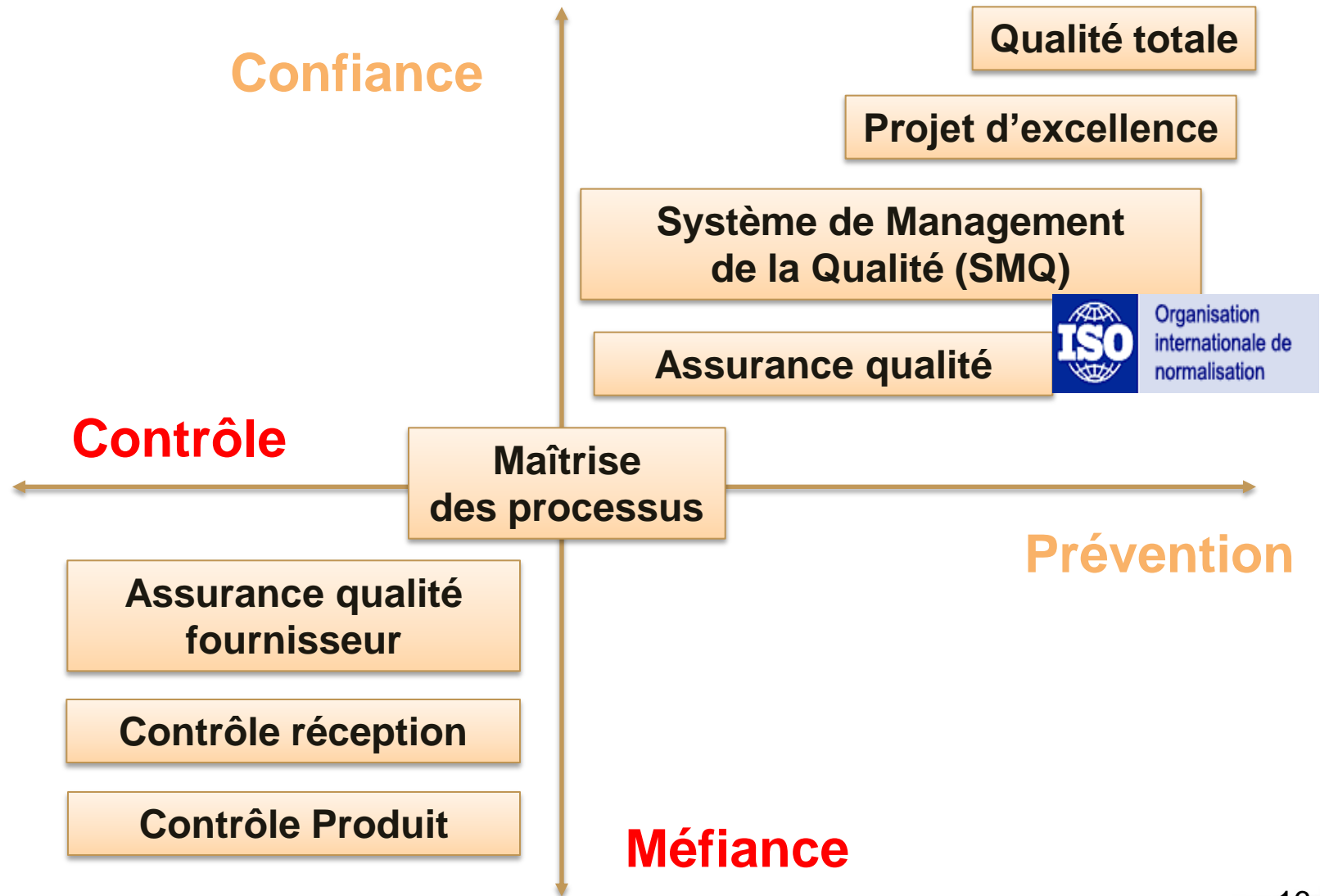
# Famille ISO 9000

- Ensemble de normes relatives au **Management de la Qualité** publiées par **l'Organisation internationale de normalisation** (ISO), fondée en 1947
- **Avec le Management de la Qualité, l'organisme satisfait :**
  - aux exigences qualité des clients
  - aux exigences réglementaires applicables tout en visant
  - l'amélioration de la satisfaction des clients
  - l'amélioration continue de sa performance dans la réalisation de ces objectifs
- **8 principes de management de la Qualité:**
  - Principe 1: **Orientation client**
  - Principe 2: **Leadership**
  - Principe 3: **Implication du personnel**
  - Principe 4: **Approche processus**
  - Principe 5: **Management par approche système**
  - Principe 6: **Amélioration continue**
  - Principe 7: **Approche factuelle pour la prise de décision**
  - Principe 8: **Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs**

# ISO 9001:2008

- « ...un système de management de la qualité relève d'une **décision stratégique** de l'organisme... »
- « ...La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une **approche processus** .. »
  - « ...cette approche souligne l'importance
  - a. de **comprendre** et de remplir **les exigences**;
  - b. de considérer les **processus en termes de valeur ajoutée**;
  - c. de **mesurer la performance et l'efficacité des processus**,
  - d. d'**améliorer en permanence** les processus sur la base de mesures objectives ... »
- « ...Il est **possible** pour un organisme **d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s)** afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale... »

# Chronologie de la Qualité dans le temps



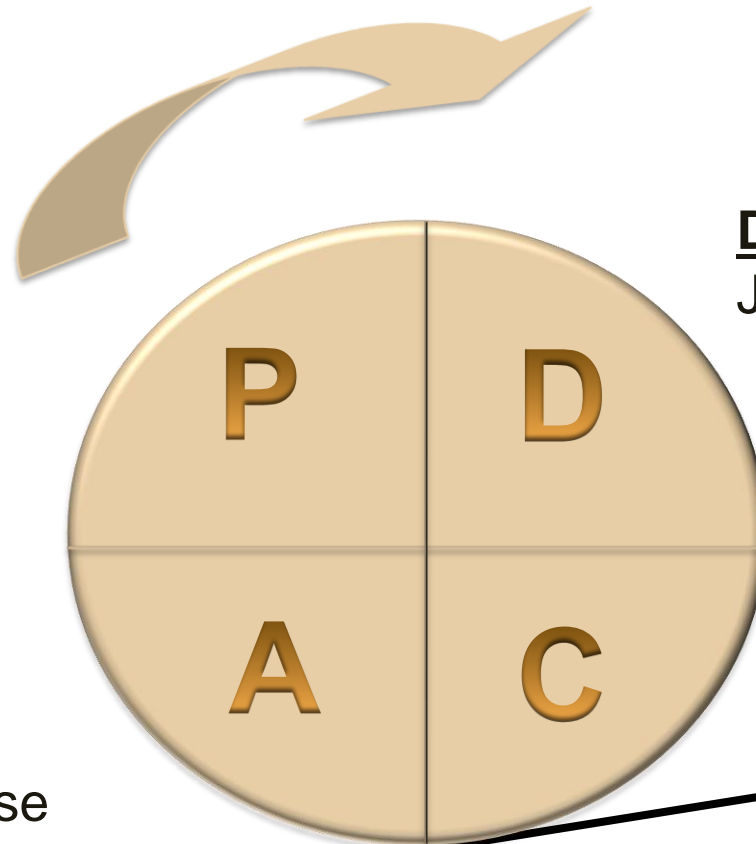


# Principe du concept SMQ : la « Roue de Deming »



P = to Plan  
Je **P**révois

A = to Act  
Je **P**rogresse



D = to Do  
Je **P**ratique

C = to Check  
Je **P**rouve

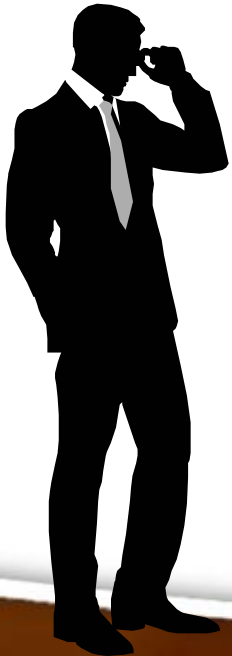
# Les 8 chapitres de la norme

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Système de Management de la Qualité
5. Responsabilité de la Direction
6. Management des Ressources
7. Réalisation du produit
8. Mesure, analyse et amélioration

# PRÉSENTATION DU SUJET ET DES OBJECTIFS

Avantages pour une entreprise d'être certifiée  
ISO 9001

# Avantages de la norme Iso 9001



# PRÉSENTATION DU TRAVAIL RÉALISÉ

Base documentaire déjà existante

### Documents existants

- Procédures et processus rédigés
- Fiches de gestion de ressources matérielles et humaines

### ISO 9001

- Faire le lien avec la norme iso 9001
- Rédiger les documents manquants
- Créer une documentation avec un système de référence

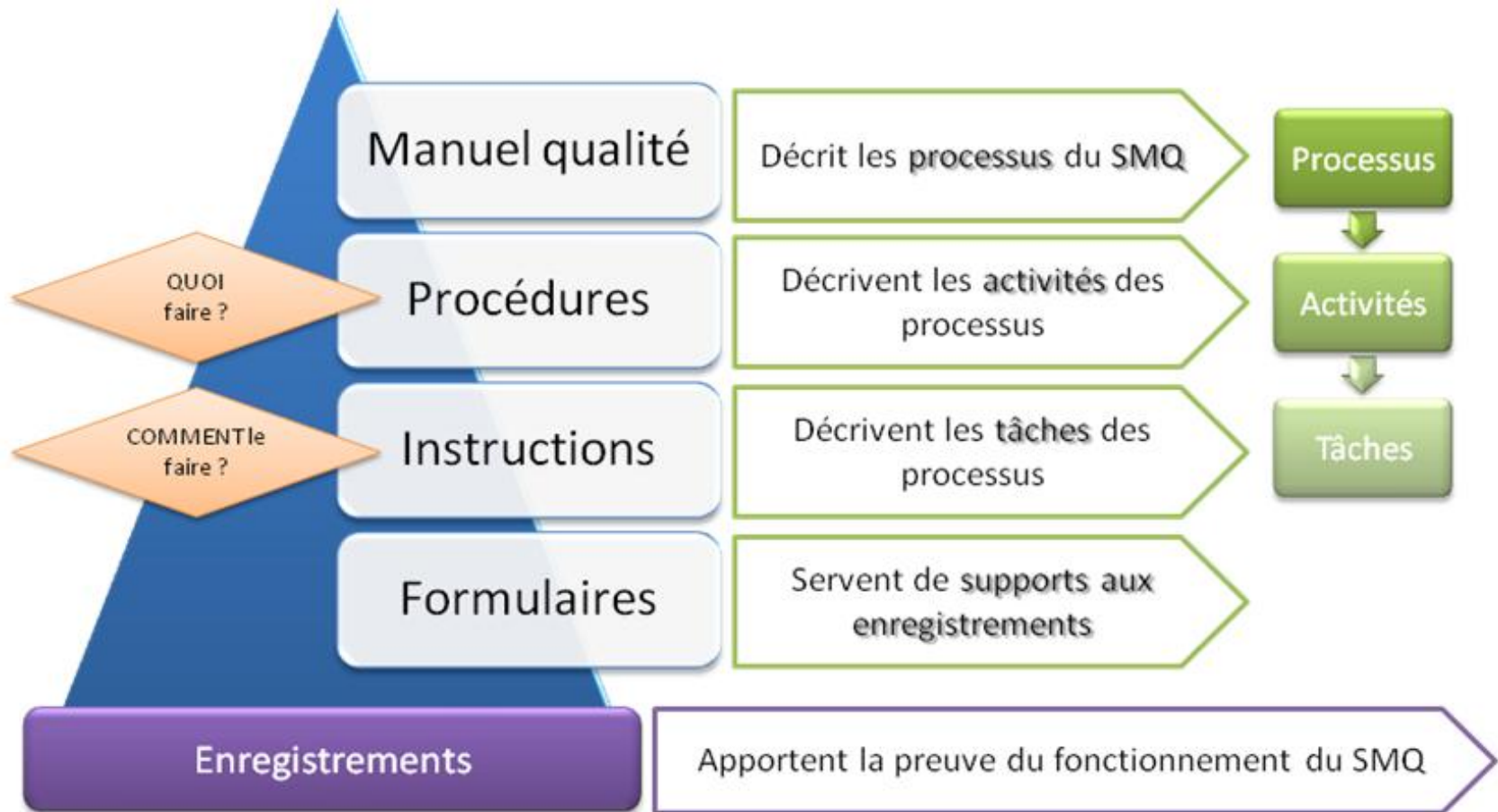
### Manuel qualité

- Regroupement par processus
- Identification des enregistrements
- Construire le Manuel Qualité

# PRÉSENTATION DU TRAVAIL RÉALISÉ

Formalisation du Manuel Qualité répondant aux exigences du référentiel

# Documentation pyramidale





# 9 chapitres pour le Manuel Qualité

1. Engagement du laboratoire
2. Présentation du laboratoire
3. Processus Direction
4. Processus Amélioration Continue
5. Processus Ressources Humaines et Matérielles
6. Processus Commercial
7. Processus Achat
8. Processus Production
9. Processus Gestion documentaire

# 1- Engagement du laboratoire

- **Lettre de Politique Qualité :**

- Expression des objectifs qualité
  - ✓ Un engagement du respect des délais
  - ✓ Une qualité de travail performante
  - ✓ Une satisfaction globale pour les clients de 95%
- Communication au sein du laboratoire
- Pérennisation de l'ensemble de la démarche
- Affirmation de l'importance que la Direction accorde à la démarche engagée.



# 3- Processus Direction

- **Engagement de la Direction**

:

- **Ecoute client**
- ✓ Détermination et respect des exigences clients : Enquête de satisfaction client, retouches sur certains appareils etc.
- **Politique Qualité**
- ✓ Amélioration permanente de l'efficacité du SMQ : fiches de non-conformité
- ✓ Communication au sein de l'organisme : réunions mensuelles avec le personnel
- **Planification**
- **Responsabilité, autorité et communication**
- ✓ Nomination d'un Responsable Qualité
- **Revue de direction**

Nature	Fréquence	Participants
Réunion avec le personnel	Mensuelle	Tous les employés
Revue de direction	Annuelle	La directrice et les responsables Qualité
Audit interne	2 par an	Auditeurs : Isabelle ROUVRE Stéphane BLAIS Dominique MORSILLO
Entretien EIA	Annuel	Chaque employé séparément
Enquête de satisfaction client	Annuelle	Un panel de clients
Evaluation des fournisseurs	Annuelle	Tous les fournisseurs
Evaluation des instruments de contrôle	Annuelle	Personnes habilitées à la maintenance des appareils
Evaluation des processus	2 à 3 fois par an	Isabelle ROUVRE
Formation du personnel	Lors de la réception de propositions de formation	Tous les employés
Inventaire des responsabilités	Annuel	Tous les employés

# 4- Processus Amélioration Continue

- **Gestion des non-conformités (base de données) :**
  - Actions préventives
  - Actions correctives
- **Réalisation d'une enquête de satisfaction client envoyée par courrier**
- **Réalisation d'un audit interne**





## Plan d'audit Laboratoire ROUVRE

Page n° 1

- **Entités auditées :** Direction, Achat, Commercial, Relation client, Gestion des ressources humaines, Exploitation des moulages, Maîtrise de la Qualité
- **Lieux :** Laboratoire ROUVRE  
4 quai du Président Wilson - NANTES
- **Responsables d'audit :** Eric Bessieres (auditeur indépendant)
- **Représentant de l'audit :** Isabelle ROUVRE
- **Référentiel :** Norme NF EN ISO 9001 – Systèmes de Management de la qualité – 11/08
- **Documents de référence :** Système documentaire, procédures et enregistrements des activités auditées

Dates	Horaires (début – fin)	Objet	Entités – Participants	Visa
07-03-2012	9h-10h	Fonction Direction (chap. 5 de la norme ISO 9001)	Isabelle ROUVRE	EB
07-03-2012	10h-10h45	Audit documentaire Maîtrise des documents (chap. 4 de la norme ISO 9001)	Isabelle ROUVRE Omar FOUGHALI Amélia SIMON	EB
07-03-2012	11h-11h30	Fonction Achat	Isabelle ROUVRE	EB
07-03-2012	11h30-12h	Fonction Commercial Exploitation des moulages	Isabelle ROUVRE Philippe HERCELIN Stéphane BLAIS Dominique MORSILLO Marie PESME	EB

# 5- Processus Ressources Humaines et Matérielles

- **Ressources Humaines :**
  - Fiches de poste
  - Formations disponibles
  - Entretiens individuels annuels
  
- **Ressources Matérielles :**
  - Base de données Access pour la gestion des matériels

## 6- Processus Commercial

- **Prise de commande client :**
  - Vérification
  - Ventilation / planification
- **Réalisation du devis**
- **Réalisation de la commande**
- **Suivi :**
  - Suivi des praticiens (visites, appels téléphoniques etc.)

## 7- Processus Achat

- **Sélection des fournisseurs**
- **Suivi**
- **Évaluation (grille Excel)**

## 8- Processus Production

- **Ventilation / planification du travail**
- **Protocoles de fabrication des différents appareils**
- **Contrôles après chaque opération :**
  - Coulage des empreintes
  - Taillage des moulages
  - Grattage des moulages
  - Thermoformage
- **Traçabilité grâce au bon de commande et à un code d'identification enregistré dans le système informatique**

## 9- Processus gestion documentaire

- **Fiches processus et procédures pour chaque chapitre du Manuel Qualité**
- **Système référencé :**
  - « P » pour les procédures, suivi du numéro de chapitre puis d'un second numéro en fonction du nombre de procédures dans le chapitre
  - « F » pour formulaires (enregistrements), suivi du numéro de chapitre puis d'un second numéro en fonction du nombre de procédures dans le chapitre
- **Enregistrements pour chaque chapitre**
- **Données sauvegardées et mises à jour**



# PRÉSENTATION DU TRAVAIL RÉALISÉ

Mise en place d'outils et d'indicateurs

# Enquête de satisfaction client



## Création d'une grille d'évaluation:

- Attribuer des notes pour les critères
- Calcul de l'indice de satisfaction globale

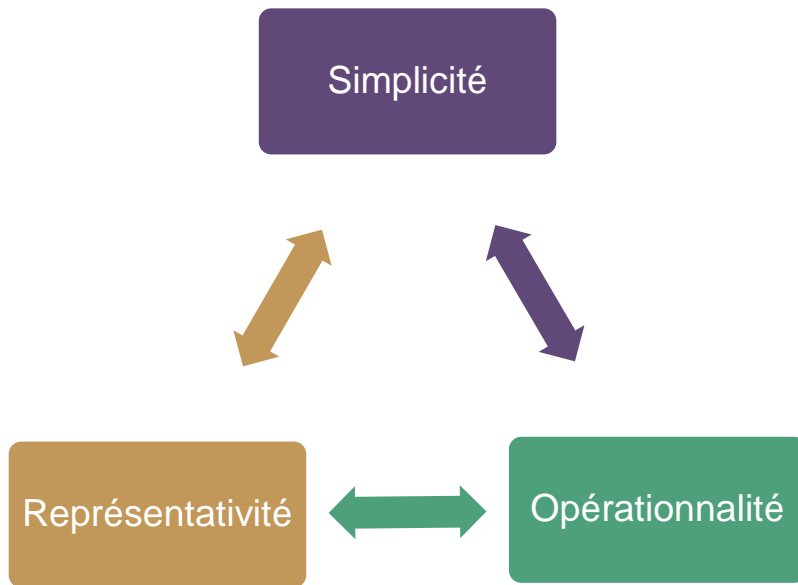
## Définir :

- Les objectifs
- La cible
- L'échantillon



- Mesurer la satisfaction vis à vis des produits/services
- Taux de réponses
- Echelle Verbale

# Indicateurs de performance



<b>Indice de satisfactions clients</b>
Taux de non-conformités lors des commandes
Taux d'erreurs lors des expéditions
Nombre de commandes de la section « Moulages »
Nombre de commandes de la section « Appareils »
Nombre d'écarts détectés par un audit interne
Nombre d'actions d'améliorations mises en place après un audit interne
Taux de réparations des appareils
Taux de réparations gratuites des appareils
Travail refait gratuitement
Nombre de problèmes avec les fournisseurs
Nombre total de pannes
Taux d'efficacité du SMQ

# Tableau de bord

- Le respect de la politique qualité
- L'efficacité des processus
- La contribution de chacun des processus dans l'atteinte des objectifs globaux de l'entreprise
- Identifications des leviers d'améliorations



# 2 progiciels de gestion

Fiche de non-conformité



**Progiciel de gestion de non conformité**

- Base de données des employés
- Base de données des non-conformités
- Tables d'illustrations.
- Relation entre les non-conformités



Fiche Employé



**Progiciel de gestion de ressources matérielles et humaines**

- Base de données des employés
- Base de données des biens
- Graphiques d'illustrations
- Pièces jointes



Fiche de suivi des biens

Microsoft  
**Office Access 2007**

© 2006 Microsoft Corporation. All rights reserved.

# CONCLUSION

### **Suivi et points à améliorer:**

- Revue de direction
  - Implication du personnel
  - Formation des auditeurs internes
    - Audit Blanc
- Utilisation des outils pour améliorer le SMQ
- Analyse de l'enquête de satisfaction.

### **Quelles sont les évolutions possibles en terme de certification pour le Laboratoire ROUVRE?**

- ISO 13485
- ISO 14001

**MERCI POUR VOTRE  
ATTENTION**