Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

Direction Générale des Etudes Technologiques

Université Virtuelle de Tunis

Institut Supérieur des Etudes Technologiques de Charguia

MÉMOIRE DE STAGE DE FIN D'ETUDES

Pour l'Obtention du Mastère Professionnel en

Management Intégré Qualité, Sécurité et Environnement

# Préparation de la transition à la version 2015 de la norme ISO9001 dans le site de production DERMSCAN TUNISIE

LIEU DU STAGE DE FIN D'ETUDES: DERMSCAN TUNISIE


ELABORE PAR :

Amal HADRICH

ENCADRE PAR :

Monsieur Anis HAMROUNI

Madame Anne-Sophie DELEAGE


Année Universitaire 2016-2017

# AUTORISATION DE SOUTENANCE

Au regard du rapport qui m'a été présenté, j'autorise l'étudiant (e) ci-dessous à se présenter à l'épreuve de soutenance de mémoire de **Mastère Professionnel Management intégré QSE**. Elle dispose jusqu'au **11 Septembre 2017** au plus tard pour déposer au secrétariat du Mastère Pro MIQSE Sept copies de la version de son mémoire qui fera l'objet de la soutenance (six copies papier et une copie électronique sur CD-ROM).

La soutenance aura lieu après **3 semaines au moins**, à compter de la date de réception des copies du mémoire et de ce formulaire par la direction du **Mastère Pro MIQSE**. Cette autorisation ne garantit nullement la réussite à l'épreuve du mémoire de master, l'issue de la soutenance pouvant être, selon la délibération du Jury :

- soit une réussite.
- soit une prolongation de **3 mois au plus** et sans que la date de la deuxième soutenance ne dépasse le 31/12 de l'année de la première soutenance. Le Jury demandera alors à l'étudiant(e) d'apporter d'ultimes modifications à son mémoire. Une fois ces modifications validées par le directeur du mémoire, l'étudiant(e) doit déposer la version finale de son mémoire au secrétariat du Mastère Pro MIQSE (6 copies papier + une copie électronique sur CD-ROM) et se représenter devant le Jury après 3 semaines au moins à compter de la date de réception des copies du mémoire et de ce formulaire par la direction du **Mastère Pro MIQSE**.
- soit un échec. Dans ce cas l'étudiant doit se réinscrire et choisir un nouveau sujet pour son mémoire de stage de fin d'études.

| | |
|---|---|
| Titre définitif du Mémoire de Mastère :<br>**Préparation de la transition à la version 2015 de la norme ISO9001 dans le site de production DERMSCAN TUNISIE** | |
| Nom du Directeur du Mémoire :<br>**Anis HAMROUNI**<br>Date et Signature : **09/09/2017** | Nom de l'étudiant :<br>**Amal HADRICH**<br>Date et Signature: **09/09/2017** |
| Visa du Responsable du Mastère Pro MIQSE. Signature: | |

## *Les remerciements*

*Je tiens à remercier tous ceux qui ont participé de près ou de loin à la réalisation de ce mémoire et toutes les personnes avec lesquelles j'ai pu échanger et qui m'ont aidé pour la rédaction de ce mémoire*

*En commençant je tiens à exprimer ma reconnaissance et ma gratitude à Madame* ***Anne-Sophie DELEAGE****, Responsable Qualité DERMSCAN GROUPE, pour son aide précieuse, son écoute et pour le temps qu'elle m'a consacré.*

*Merci à Monsieur* ***Khalil BEN YAHIA****, Directeur de site DERMSCAN TUNISIE pour son aide et ses conseils.*

*Je tiens également à remercier mon encadreur académique Monsieur* ***Anis HAMROUNI****, pour son aide et son orientation.*

*Enfin, j'adresse mes plus sincères remerciements à ma famille : Mes parents et ma sœur qui m'ont accompagné, aidé, soutenu et encouragé tout au long du master et durant la réalisation de ce mémoire.*

# Table des matières

Introduction générale ..... 1

Chapitre I : Présentation de DERMSCAN et Diagnostic de la situation ..... 2

1. Présentation de DERMSCAN ..... 2
2. Système de management de la qualité ..... 6
3. Diagnostic de la situation ..... 9
4. Problématique ..... 9

Chapitre II : Le déroulement du stage ..... 10

1. Evolution de la norme ISO 9001 ..... 10
2. La norme ISO 9001 :2015 ..... 11
3. La démarche de la transition vers la norme ISO 9001 :2015 ..... 15
4. Diagnostic du système de management de la qualité à travers un outil d'autodiagnostic. ..... 16

Chapitre III : Analyse et résultats ..... 29

1. Plan d'action pour la transition vers la norme ISO 9001 :2015 ..... 29
2. Les actions mises en place pour la préparation de la transition vers la norme ISO 9001 :2015 ..... 33

Conclusion générale ..... 44

Les références bibliographiques ..... 45

Annexes ..... 46

## Liste des figures :

*Figure 1 : Organigramme global de DERMSCAN [source : DERMSCAN] ..... 5*
*Figure 2 : Cartographie des processus de DERMSCAN [Source : DERMSCAN] ..... 8*
*Figure 3 : Révisions de la norme ISO 9001 [source : auteurs]..... 10*
*Figure 4 : Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle PDCA [5] ..... 12*
*Figure 5 : Plan de la transition vers la norme ISO9001 :2015 [source : Auteur]..... 15*
*Figure 6 : Résultats globaux, auto-évaluation ISO 9001 : 2015[6] ..... 18*
*Figure 7 : Résultats par chapitre auto-évaluation ISO 9001 : 2015[6] ..... 19*
*Figure 8 : Résultats auto-évaluation Chapitre Contexte de l'organisme selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]..... 20*
*Figure 9 : Résultats auto-évaluation chapitre leadership selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]..... 21*
*Figure 10 : Résultats auto-évaluation chapitre Planification selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]..... 22*
*Figure 11 : Résultats auto-évaluation chapitre Support selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]..... 23*
*Figure 12 : Résultats auto-évaluation chapitre Réalisation des activités opérationnelles selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur] ..... 24*
*Figure 13 : Résultats auto-évaluation chapitre évaluation des performances selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]..... 25*
*Figure 14 Résultats autoévaluation chapitre amélioration selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]..... 26*
*Figure 15 : Résultats globaux auto-évaluation ISO 9001 :2015 ..... 28*
*Figure 16 : analyse du contexte DERMSCAN [Source : DERMSCAN] ..... 43*

## Listes des tables

*Tableau 1 : les principes de management de la qualité entre la version 2008 et 2015 [source auteur]* ..... *12*
*Tableau 2 : Principales différences de terminologie entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015 [5]* ..... *14*
*Tableau 3 : Grille d'auto-évaluation selon la norme ISO 9001 : 2015[6]* ..... *17*
*Tableau 4 Résultats globaux, autoévaluation ISO 9001 : 2015 [6]* ..... *18*
*Tableau 5 : Résultats globaux autoévaluation ISO 9001 :2015* ..... *27*
*Tableau 6 : Plan d'action pour la transition vers la norme ISO9001 :2015* ..... *31*
*Tableau 7 tableau de traitement et de suivi des non-conformités et actions correctives [source : DERMSCAN]* ..... *34*
*Tableau 8 : tableau d'analyse des risques processus [source : DERMSCAN]* ..... *37*
*Tableau 9 Cotation de l'AMDEC du processus [source : DERMSCAN]* ..... *38*
*Tableau 10 : Plan d'actions face aux risques et opportunités [source : DERMSCAN]* .. *39*
*Tableau 11 : parties intéressées - groupe dermscan 2017[source : DERMSCAN* ..... *41*

## Annexes

*Annexe 1Certificat ISO9001 :2008 Groupe DERMSCAN* ..... *46*
*Annexe 2Grille d'autoévaluation selon la norme ISO 9001 : 2015* ..... *48*
*Annexe 3 TABLEAU D'ENREGISTREMENT ET D'ANALYSE DES NON-CONFORMITES* ..... *63*
*Annexe 4 TABLEAU DE SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES* ..... *63*
*Annexe 5 analyse du contexte DERMSCAN* ..... *64*

## Terminologie :

ISO : Organisation internationale de normalisation.

SMQ : système de management de la Qualité.

SWOT: strengths (forces), weaknesses (faiblesses), opportunities (opportunités), threats (menaces).

AMDEC: Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité.

# Introduction générale

Depuis les années 1960, la qualité dans les entreprises n'a cessé d'évoluer, emportant avec elle la nécessaire évolution des référentiels et en tout premier lieu le référentiel ISO 9001[1]. La dernière évolution est la version 2015 qui remplace la version 2008. La nouvelle version présente pour l'utilisateur de nombreux avantages.

L'ISO 9001 est une norme qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité. Elle aide les entreprises et organismes à gagner en efficacité et à accroître la satisfaction de leurs clients [2]. La nouvelle version clarifie davantage des concepts déjà développés dans la version 2008 et ingère des nouveaux concepts tels que le contexte de l'organisme et les risques et opportunités.

Les entreprises certifiées ISO 9001 disposent d'un délai de transition jusqu'en septembre 2018 pour faire évoluer leur système de management de la qualité et intégrer les exigences de la version 2015.

Le projet de ce mémoire consiste à préparer la transition de la norme ISO 9001 de la version 2008 à la version 2015 au sein de DERMSCAN TUNISIE. Cette préparation a pour objectifs d'identifier les écarts du Système de Management de la Qualité actuel aux exigences de la nouvelle version et de déterminer un plan d'action pour assurer la transition.

Comment adapter le système de management de la qualité de DERMSCAN TUNISIE aux exigences de la norme ISO9001 : 2015 ?

Dans ce mémoire le projet de la préparation de la transition vers l'ISO 9001 :2015 s'articule en trois grandes parties :

- Une présentation de l'entreprise DERMSCAN ;
- Un auto-diagnostic de la situation ;
- Une proposition d'un plan d'action ;

# Chapitre I : Présentation de DERMSCAN et Diagnostic de la situation

## 1. Présentation de DERMSCAN

Les différentes localisations du Groupe DERMSCAN

Le Groupe DERMSCAN a été créé il y a un peu plus de 25 ans à Lyon, en France.

Cette multinationale s'est spécialisée dans la réalisation d'études cliniques des produits de soin, d'hygiène et de santé destinée à l'enveloppe externe du corps. Une étude clinique peut se définir comme une situation expérimentale au cours de laquelle on teste chez l'homme la véracité ou non d'une hypothèse.

En 2001, la division PHARMASCAN est créé afin de proposer des études cliniques de phase I à IV de médicaments, de dispositifs médicaux, de compléments alimentaires, de produits dermocosmétiques et de biocides.

DERMSCAN s'est également dotée d'un département Recherche et Développement qui assure la veille technologique nécessaire à l'établissement de protocoles d'étude innovants.

### *1.1. Organigramme global*

Dans le cadre de l'expansion de son activité et surtout pour répondre aux spécificités des demandes clients, DERMSCAN à créer 3 filiales:

DERMSCAN ASIA(joint-Venture) en 2002

DERMSCAN POLAND en 2008

DERMSCAN TUNISIE en 2010

DERMSCAN a également mis en place un laboratoire certifié Bonnes Pratiques de Laboratoire : PALMER RESEARCH afin de mettre en place des études IN VITRO.

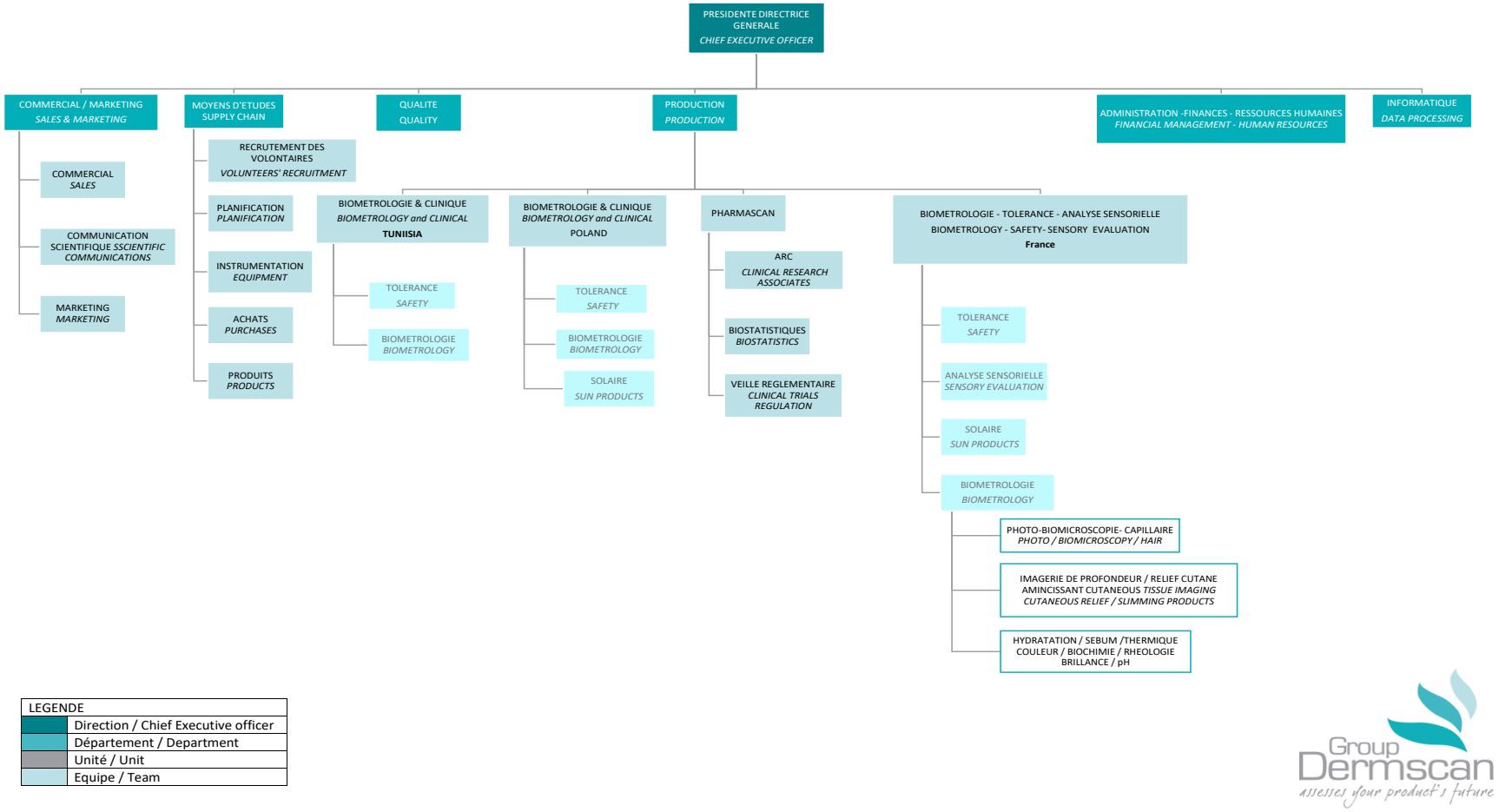



*Figure 1 : Organigramme global de DERMSCAN [source : DERMSCAN]*

### *1.2. Activités de DERMSCAN*

L'activité principale de DERMSCAN est la réalisation d'études cliniques sur des produits cosmétiques au sein des locaux de la maison mère et des filiales en tant que centre d'investigation clinique. Il intervient également dans le cadre d'études cliniques des produits de santé tel que les médicaments et les dispositifs médicaux, qui sont généralement externalisées dans des hôpitaux ou des cabinets privés en tant que Contract Research Organisation (CRO).

En ce qui concerne les produits cosmétiques, il existe deux grandes catégories d'études :

- Etudes IN-VITRO : Ces études sont une alternative à l'interdiction des essais de produits cosmétiques réalisés sur les animaux. Il s'agit d'études sur cultures cellulaires reconstituées permettant de déterminer la toxicité des produits.
- Etudes IN-VIVO : Ces études se réalisent sur des volontaires sains après obtention d'un consentement libre et éclairé.

On distingue deux grands types d'études :

- Tests de tolérance : Ces tests permettent de mettre en évidence le caractère allergène ou irritant des produits.
- Tests d'efficacité : Ces tests permettent de confirmer une allégation (anti-rides ou hydratation par exemple) par des mesures instrumentales pour un produit cosmétique. Cette revendication pourra être indiquée sur le packaging.

## 2. Système de management de la qualité

### *2.1. Domaine et périmètre d'application*

Conception et réalisation d'essais cliniques notamment en dermatologie, dentaire, gynécologie et ophtalmologie.

Applicable sur les sites DERMSCAN France, DERMSCAN Poland et DERMSCAN Tunisie.

### *2.2. Présentation de la cartographie des processus*

La cartographie des processus fait apparaître trois grandes familles de processus ou typologie de processus :

- Le Processus Management,
- Les Processus Métier,
- Les Processus Support.

(Cf. cartographie des processus ci-après)

Les processus sont clairement définis et donnent lieu si besoin à des Procédures Opératoires Standardisées (POS). Les méthodes et protocoles de réalisation sont transcrits dans des Modes Opératoires (MO) et autres documents sous contrôle des services.

Pour chaque processus un document décrit les caractéristiques du processus (PR) : objectifs, pilote, données d'entrée, données de sortie, mesure et surveillance ainsi que ces activités.

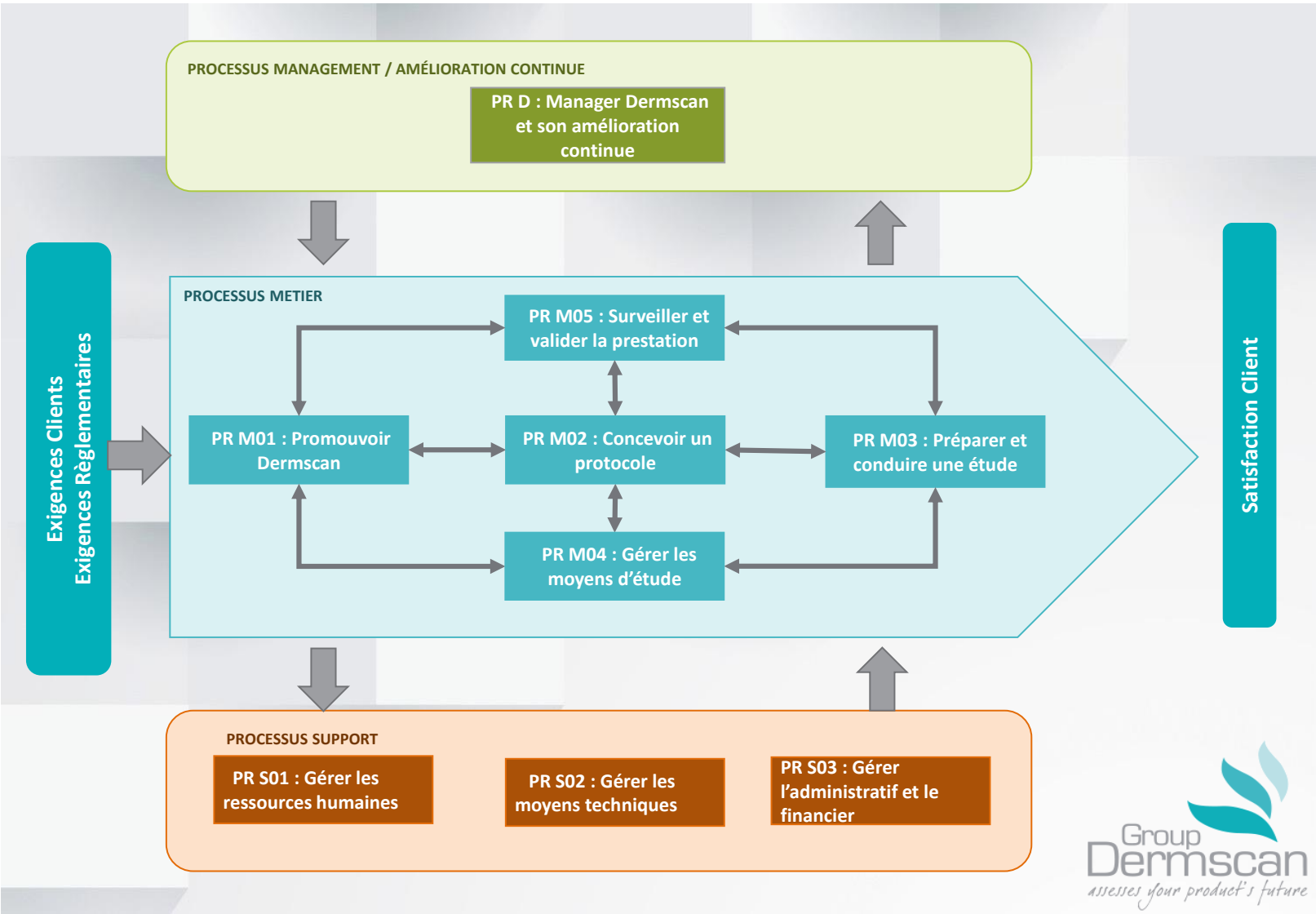



*Figure 2 : Cartographie des processus de DERMSCAN [Source : DERMSCAN]*

### *2.3. Objectifs qualité*

La Direction s'assure que des objectifs qualité mesurables et cohérents avec la politique qualité sont établis annuellement aux niveaux appropriés afin de pouvoir mesurer, analyser et améliorer le système de management de la qualité dans le but de garantir la qualité attendue par le client et rendre efficace les processus définis.

## 3. Diagnostic de la situation

Depuis 2002 Dermscan est certifié ISO 9001 « Système de management de la qualité » (SMQ). Au fil des années, le système qualité et le management de celui-ci a pu créer un environnement de travail rigoureux où tout le personnel a su s'impliquer.

Durant le dernier audit de renouvellement ISO 9001 DERMSCAN a obtenu avec succès son certificat qui reste valable jusqu'en Septembre 2018 (certificat en annexe 1).

Avec l'arrivée des exigences de la version 2015 de la norme ISO 9001, toutes les entreprises ou organisation qui souhaite maintenir leur SMQ selon cette norme doivent se conformer à ses nouvelles exigences. De ce fait, DERMSCAN doit intégrer les changements de la nouvelle version avant son prochain audit de certification.

Par extension, la filiale Tunisienne doit mettre en œuvre ces changements à son tour pour préparer le transition vers la version 2015.

## 4. Problématique

Comment adapter le système de management de la qualité de DERMSCAN TUNISIE aux exigences de la norme ISO9001 :2015 ?

# Chapitre II : Le déroulement du stage

## 1. Evolution de la norme ISO 9001

Depuis les années 1960 les entreprises industrielles se sont intéressées à la qualité en mettant l'accent sur le contrôle qualité du produit fini. A partir des années 1980, la notion d'assurance qualité ne s'applique plus uniquement au produit fini mais à tous les processus de la chaine de production. Dès les années 2000, l'assurance qualité a connu un développement dans son domaine d'application, elle ne se limite plus à l'activité de production mais s'applique à tout le SMQ.

L'ISO 9001 est utilisée depuis sa première publication en 1987 et elle est régulièrement mise à jour pour rester en adéquation avec le contexte économique actuel. Dans sa toute dernière version, ISO 9001 : 2015 intègre des éléments nouveaux : elle met davantage l'accent sur les parties intéressées et le contexte de l'organisme pour suivre l'évolution des besoins des entreprises modernes [3].

Les normes ISO sont réexaminées tous les cinq ans et révisées si nécessaire. L'exercice permet de s'assurer de la pertinence de l'outil et de son utilité sur le marché.

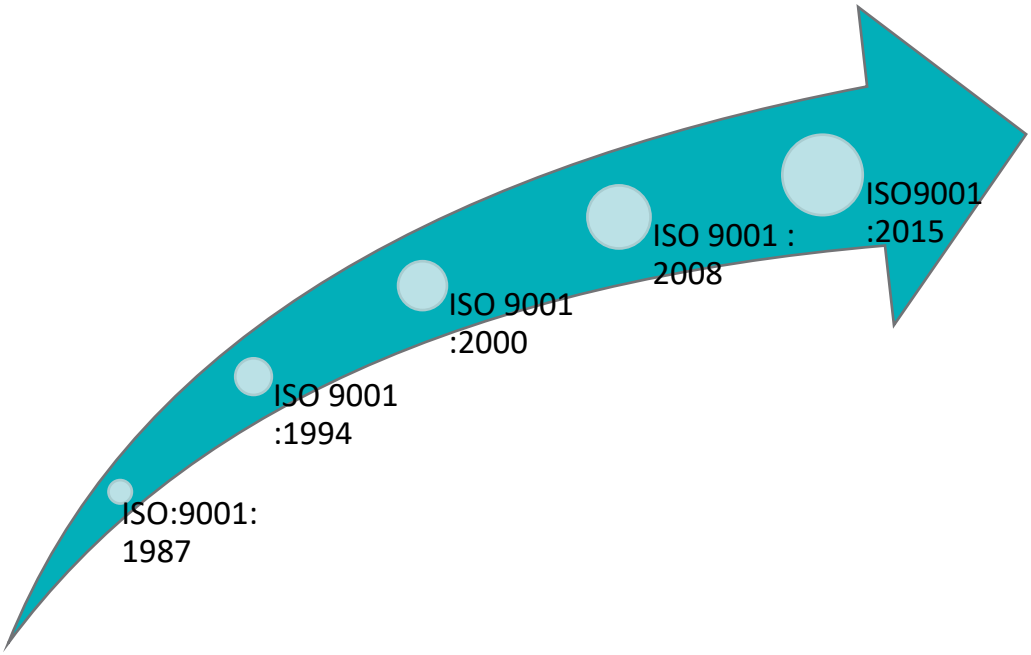



*Figure 3 : Révisions de la norme ISO 9001 [source : auteurs]*

## 2. La norme ISO 9001 :2015

La nouvelle norme ISO 9001 ne se limite pas au client, elle s'étend à toutes les parties intéressées pertinentes de l'organisme toute en tenant compte des enjeux internes et externes.

Cette norme repose sur un certain nombre de principes de management de la qualité, notamment une forte orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. ISO 9001 :2015 aide à s'assurer que les clients obtiennent des produits et services conformes et de bonne qualité, avec, en retour, de belles retombées commerciales [4]

Ci-dessous les dix chapitres de la nouvelle version :

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Contexte de l'organisme
5. Leadership
6. Planification
7. Support
8. Réalisation des activités opérationnelles
9. Évaluation des performances
10. Amélioration

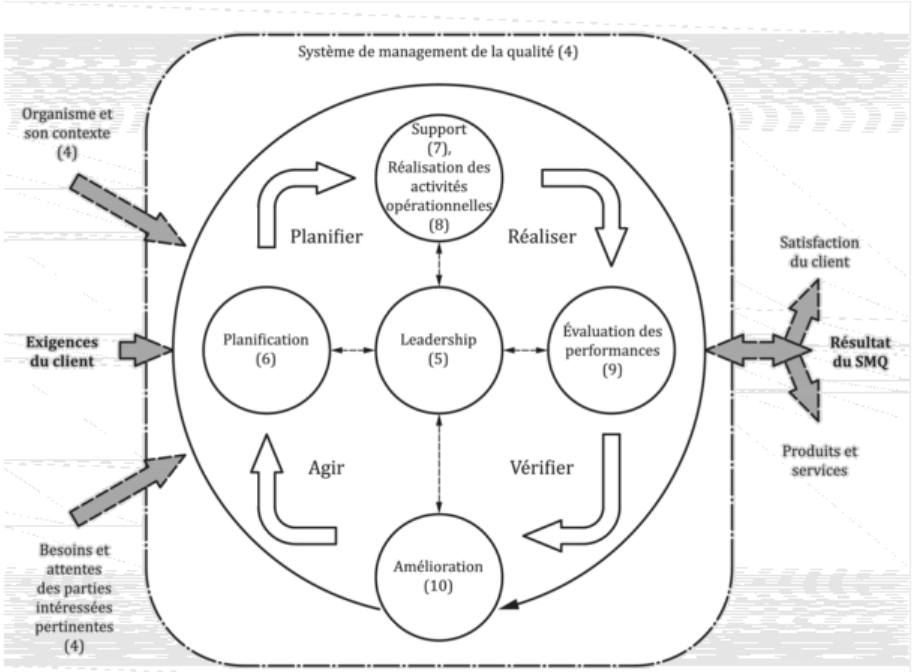



*Figure 4 : Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle PDCA [5]*

### *2.1. Les principaux changements*

La nouvelle version a connu de nombreux changements notamment les huit principes de la qualité. Une révision de ces derniers a entraîné des légères modifications et a permis de mieux expliquer leurs positionnements dans la norme

| ISO 9001 :2015 | ISO 9001 :2008 |
|---|---|
| 1. Orientation client | 1. L'orientation client |
| 2. Leadership | 2. Le leadership de la direction |
| 3. Implication du personnel | 3. l'implication du personnel |
| 4. Approche processus | 4. L'approche processus |
| | 5. L'approche systémique |
| 5. Amélioration | 6. L'amélioration continue |
| 6. Prise de décision fondée sur des preuves | 7. L'approche factuelle pour la prise de décision |
| 7. Management des relations avec les parties intéressées | 8. Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs |

*Tableau 1 : les principes de management de la qualité entre la version 2008 et 2015 [source auteur]*

L’application des sept principes de la qualité rend beaucoup plus facile la mise en œuvre d’un système de management de la qualité.

Parmi les modifications, la restructuration de la norme apparaît comme un changement majeur, aussi la norme ISO 9001 : 2015 suit la même structure générale dite « structure de haut niveau » que les autres normes ISO de système de management.

Des nouveaux concepts sont appliqués avec la nouvelle version ci-dessous les principales nouveautés :

- Compréhension de l’organisme et de son contexte : L’organisme doit analyser le contexte dans lequel il évolue (enjeux internes et externes) dans le but d’ajuster, si nécessaire, des aspects de son système de management de la qualité (SMQ).
- Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées : l’organisme doit déterminer les tierces parties et identifier leurs attentes pouvant avoir une influence sur ses produits et/ou services.
- Domaine d’application : La prise en compte des enjeux et des attentes des parties intéressées peut amener à revoir la portée du domaine d’application.
- Leadership : Un renforcement des exigences sur le rôle de la Direction Générale dans le management de la qualité.
- Planification des modifications : Toutes les modifications impactant le SMQ doivent être pilotées en mode projet et maîtrisées.
- Détermination des risques et opportunités sur la base du contexte et des attentes des parties intéressées.
- Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.
- Gestion des connaissances : L’organisme doit identifier les connaissances clés nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l’obtention de la conformité des produits et des services.

La terminologie a connu à son tour des modifications, des termes sont remplacés, d'autres supprimer mais aucune exigence n'est spécifiée pour les termes utilisés par les organisations.

| ISO 9001:2008 | ISO 9001:2015 |
|---|---|
| Produits | Produits et services |
| Exclusions | Non utilisé |
| Représentant de la direction | Non utilisé |
| Documentation, manuel qualité, procédures documentées, enregistrements | Informations documentées |
| Environnement de travail | Environnement pour la mise en œuvre des processus |
| Équipements pour la surveillance et la mesure | Ressources pour la surveillance et la mesure |
| Produit acheté | Produits et services fournis par des prestataires externes |
| Fournisseur | Prestataire externe |

*Tableau 2 : Principales différences de terminologie entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015 [5]*

### *2.2. Les principaux avantages*

Les principaux avantages de la nouvelle version ISO9001 :2015 :

- Plus d'importance à l'implication de la Direction ;
- L'approche par les risques qui aide à traiter les risques et opportunités ;
- Structure et termes communs aux autres normes de système de management ;
- Utilisation plus facile pour les organisations de service ;
- Moins d'exigences pour les procédures documentées ;
- Evaluation globale du contexte de l'organisme qui permet de mieux établir les parties intéressées de l'organisme et leurs attentes ;
- Prise en compte de toutes les parties intéressées pertinentes dans l'organisme ;
- Conquérir de nouveaux marchés, pour certains clients, la conformité à ISO 9001 est un atout essentiel.

## 3. La démarche de la transition vers la norme ISO 9001 :2015

La transition vers la norme ISO 9001 :2015 est un projet qui nécessite une préparation à l'avance. Une bonne évaluation de la situation initiale constitue une étape importante dans la gestion de ce projet. Afin de bien mener l'état des lieux du SMQ il est primordial de comprendre la norme ISO 9001 : 2015, d'identifier les nouveaux principes et exigences et les changements par rapport à la version 2008. Cette étape aide à bien identifier les écarts. La communication avec le personnel tout au long du projet de la transition est très importante. Elle facilite la compréhension de l'importance de leur contribution.

Les étapes de la transition peuvent se faire dans l'esprit de la roue de Deming PDCA en ajoutant l'étape de diagnostic :

- **D** : Diagnostic des dispositions existantes
- **P** : Mise en place d'un plan de transition.
- **D** : Mettre en œuvre le plan d'action.
- **C** : Vérification des résultats et de l'efficacité des actions mises en œuvre.
- **A** : Amélioration et réajustement.

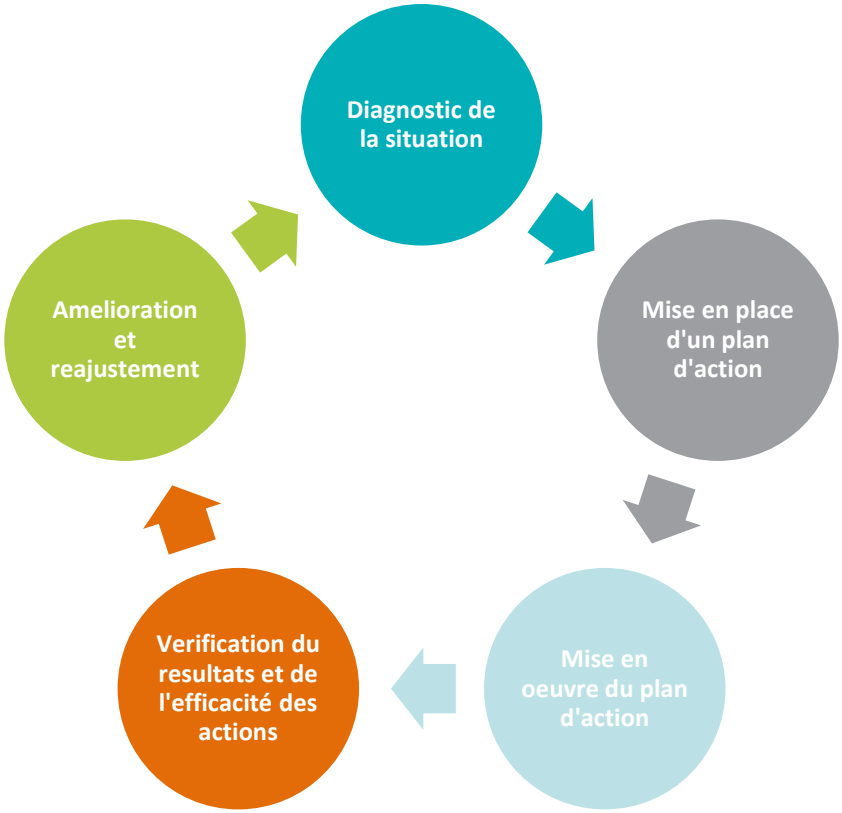



*Figure 5 : Plan de la transition vers la norme ISO9001 :2015 [source : Auteur]*

## 4. Diagnostic du système de management de la qualité à travers un outil d'autodiagnostic.

### *4.1. Présentation de l'outil d'autodiagnostic :*

Le diagnostic permet de présenter un état des lieux par rapport aux exigences de la norme actuelle. Parmi les outils, la grille d'auto-évaluation permet d'évaluer le niveau de conformité du SMQ par rapport aux exigences de la norme ISO9001 :2015. A travers cet outil, les points critiques et les points faibles du système existant peuvent être identifiés de manière efficace, rapide et pertinente, ceci donne lieu ensuite à la mise en place d'un plan d'action de manière performante.

La grille d'auto évaluation se présente sous format Excel ce qui permet son utilisation d'une façon indépendante sans contrainte de système d'exploitation ni de version de logiciel.

Le tableau de diagnostic comporte cinq parties :

- Colonne chapitre : correspond au chapitre de la norme.
- Colonne article : correspond à l'article de la norme.
- Question : les questions sur l'exigence de la norme.
- Evaluation : cinq choix sont possible (non conforme, à améliorer, acceptable conforme et exclu (NA)).
- Observations : pour noter les éventuelles observations.
- Note : une notation de conformité entre 0% et 100% est calculée à partir du choix de l'évaluation.

| Chapitre | Article | Questions | Evaluation | Observations | Note |
|---|---|---|---|---|---|
| Chap. 4 Contexte de l'organisme | 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte | Les enjeux internes et externes relatifs à l'entreprise sont-ils identifiés ? | Non-conforme | | 0% |
| | 4.4 SMQ et ses processus | Les processus ont-ils été identifiés ? | Conforme | Cartographie des processus | 100% |
| | | Les critères et les méthodes pour assurer l'efficacité de ces processus ont-ils été déterminés ? | A améliorer | Fiche processus | 33% |
| | | Les ressources nécessaires à ces processus sont-elles identifiées et à disposition ? | Acceptable | Fiche processus | 66% |
| | | Les responsabilités ont-elles été définies ? | Acceptable | | 66% |

*Tableau 3 : Grille d'auto-évaluation selon la norme ISO 9001 : 2015[6]*

Les résultats globaux sont présentés sous forme d'un tableau et d'une présentation graphique.

Le tableau comporte les chapitres de la norme ainsi que les pourcentages de conformités. Il permet de visualiser les résultats par chapitre et un pourcentage total de conformité est calculé.

| Chapitre de la norme | Note (%) |
|---|---|
| **Chap. 4 Contexte de l'organisme** | |
| **Chap. 5 Leadership** | |
| **Chap. 6 Planification** | |
| **Chap. 7 Support** | |
| **Chap. 8 Réalisation des activités opérationnelles** | |
| **Chap. 9 Evaluation des performances** | |
| **Chap.10 Amélioration** | |
| **Note générale** | |

*Tableau 4 Résultats globaux, autoévaluation ISO 9001 : 2015 [6]*

Le graphique radar donne une bonne vue d'ensemble du niveau de conformité. Ceci permet de prioriser les actions à mettre en place.

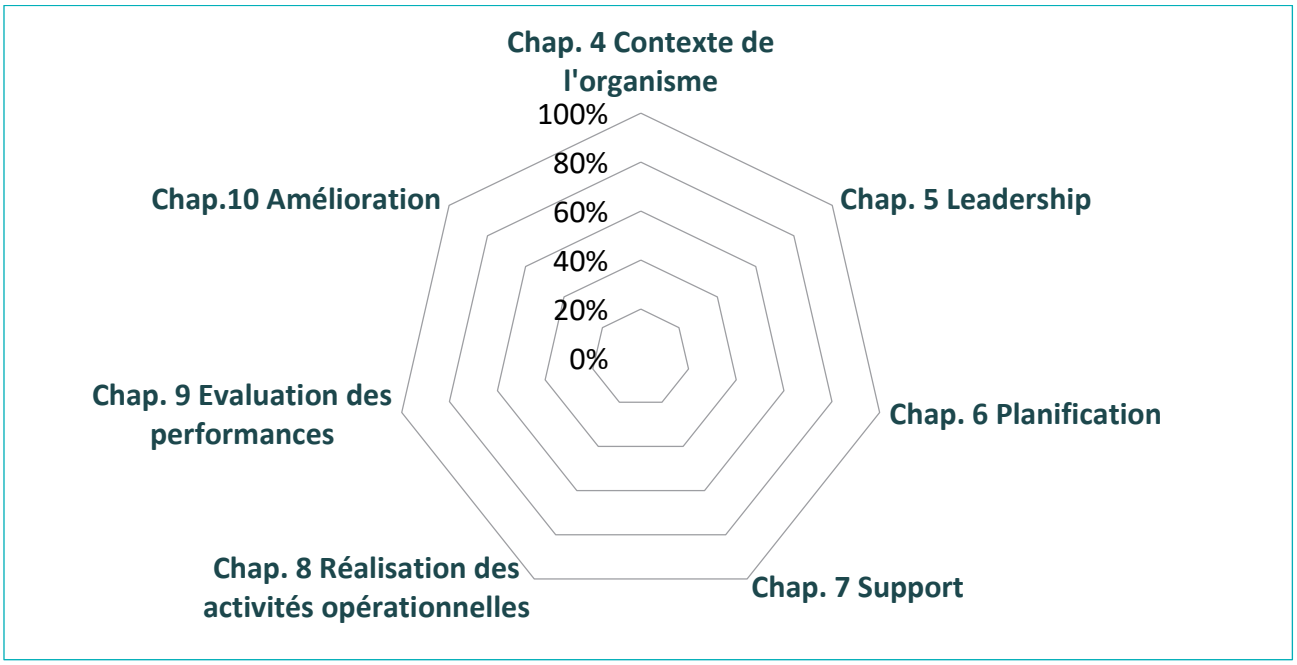
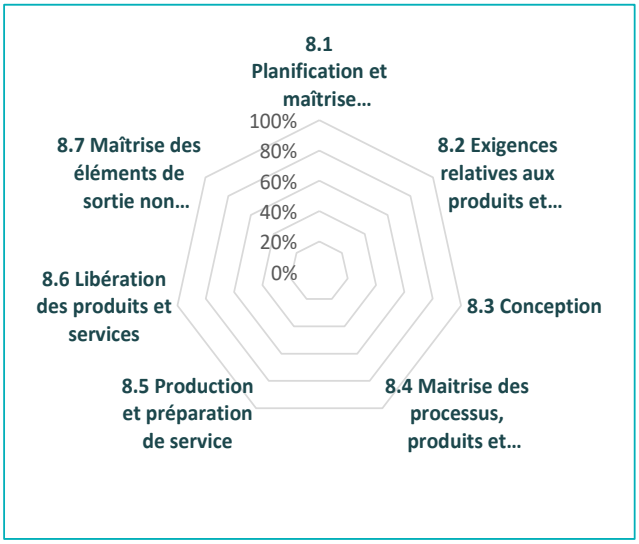



*Figure 6 : Résultats globaux, auto-évaluation ISO 9001 : 2015[6]*

Il est possible de présenter les résultats pour chaque chapitre avec le pourcentage de conformité et une présentation graphique pour le niveau de conformité de chaque sous chapitre. L'interprétation de la présentation graphique peut donner lieu à des actions d'amélioration ce qui pourra être noté dans le tableau dédiée aux actions qui comporte trois colonnes (actions, pilote et délais mise en œuvre).

**Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles**

**Taux de conformité :**




| Commentaires sur les résultats obtenus |
|---|
| |

| Décisions/ Plans d'actions | | |
|---|---|---|
| Actions | Pilote | Délais mise en œuvre |
| | | |
| | | |

*Figure 7 : Résultats par chapitre auto-évaluation ISO 9001 : 2015[6]*

Les avantages de l'outil d'auto-évaluation de la norme ISO 9001 :2015 :

- Permet une évaluation du SMQ par rapport aux exigences de la norme.
- Peut-être utiliser par tout type d'entreprise.
- Outil gratuit et facile à utiliser.
- Permet de visualiser les points forts et les points faibles de l'organisme par rapport aux exigences de la norme.
- Donne une bonne vue d'ensemble sur le niveau de conformité.
- Permet d'avoir un résultat rapide de la situation.
- Permet de mettre en place des actions d'amélioration nécessaires à partir des résultats détaillés pour chaque chapitre.
- Présentation simplifié des résultats en pourcentage et graphique.

L'outil d'auto-évaluation permet de définir et mesurer les écarts vis-à-vis des exigences de la norme ISO 9001 : 2015 ce qui permettra par la suite de préparer la transition.

### *4.2. Analyse des résultats par chapitre*

Ci-dessous la présentation des résultats de l'évaluation par chapitre pour le diagnostic du système de management de la qualité de DERMSCAN Tunisie.

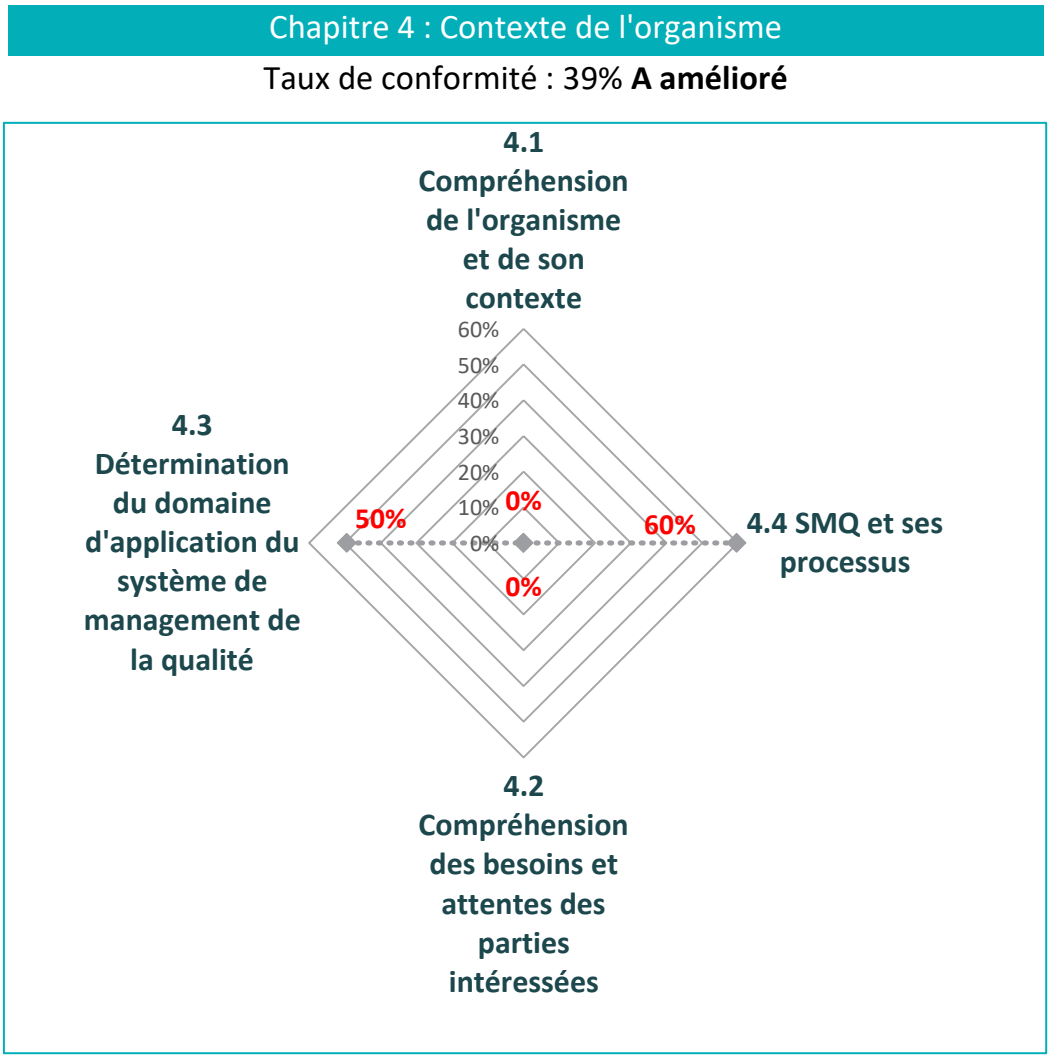



*Figure 8 : Résultats auto-évaluation Chapitre Contexte de l'organisme selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]*

Les résultats d'évaluation du chapitre Contexte de l'organisme est de **39%**, un taux à améliorer. Les écarts concernent essentiellement les nouveaux articles de la norme.

Une vision stratégique pour tendre vers le développement de la satisfaction du client et des performances est bien définie, les enjeux internes et externes sont connus mais pas encore formalisés ni partagés. Les parties intéressées pertinentes sont aussi identifiées mais ne sont pas encore prises en compte pour conduire le SMQ.

La détermination des enjeux internes et externes prenants qui influent sur la capacité à atteindre les résultats attendus du SMQ par rapport à la finalité et l'orientation stratégique de DERMSCAN reste nécessaire.

Le système de management de la qualité mis en place est bien défini les processus également. Néanmoins, des améliorations en fonction des résultats de l'analyse du contexte restent nécessaires afin de s'assurer que le SMQ est bien en phase avec le contexte de l'organisme et qu'il n'y ait pas de décalage entre l'organisme et le SMQ.

| Chapitre 5 : Leadership |
| --- |
| Taux de conformité : **80%** **Acceptable** |

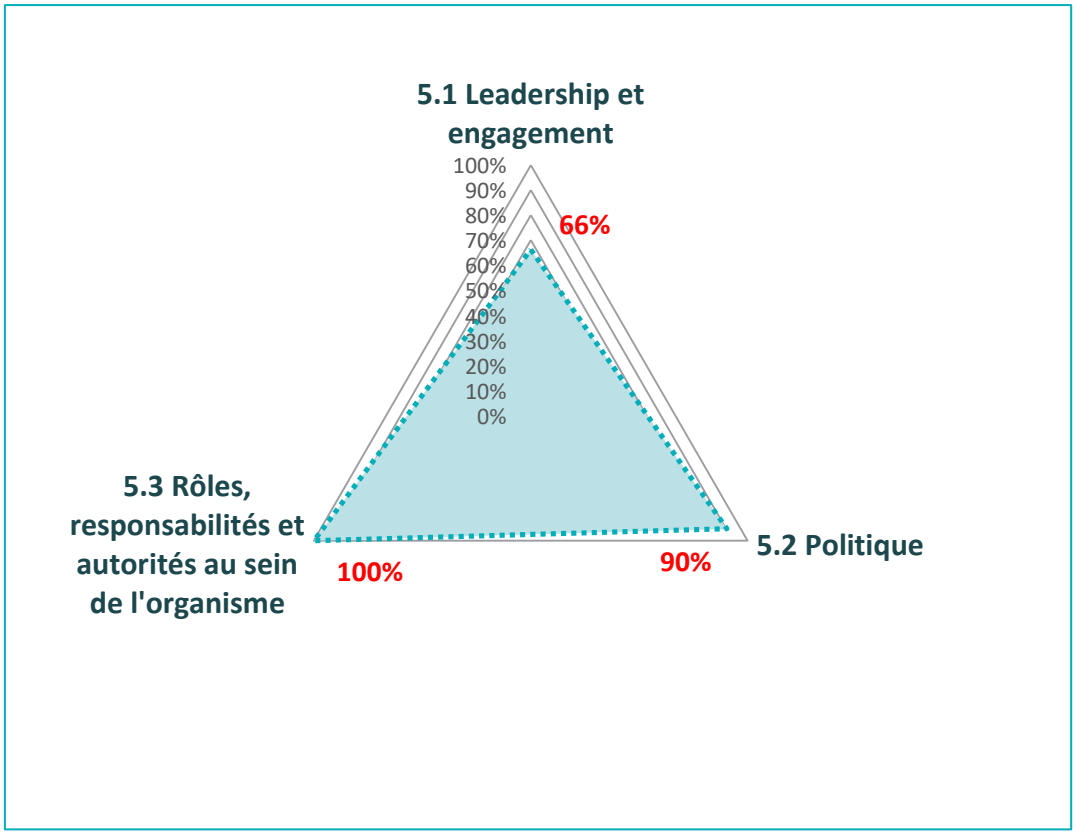



Figure 9 : Résultats auto-évaluation chapitre leadership selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]

Les résultats d'évaluation du chapitre Leadership est de **80%**, ce taux de conformité par rapport à la norme ISO9001 :2015 est considéré comme acceptable. L'engagement de la direction vis-à-vis du SMQ est satisfaisant, un engagement dans l'approche risque est nécessaire pour répondre aux mieux aux exigences de la norme.

Un renforcement dans le rôle de la Direction tel que l'encouragement, l'incitation, l'orientation et la surveillance est primordial. Afin d'avoir une cohérence dans l'ensemble du SMQ, la Direction se doit de mettre en place une politique Qualité qui prenne en compte les objectifs associés au contexte de l'organisme et en adéquation avec la finalité et la stratégie de l'organisation.

| Chapitre 6 : Planification |
| --- |
| Taux de conformité : **56% A amélioré** |

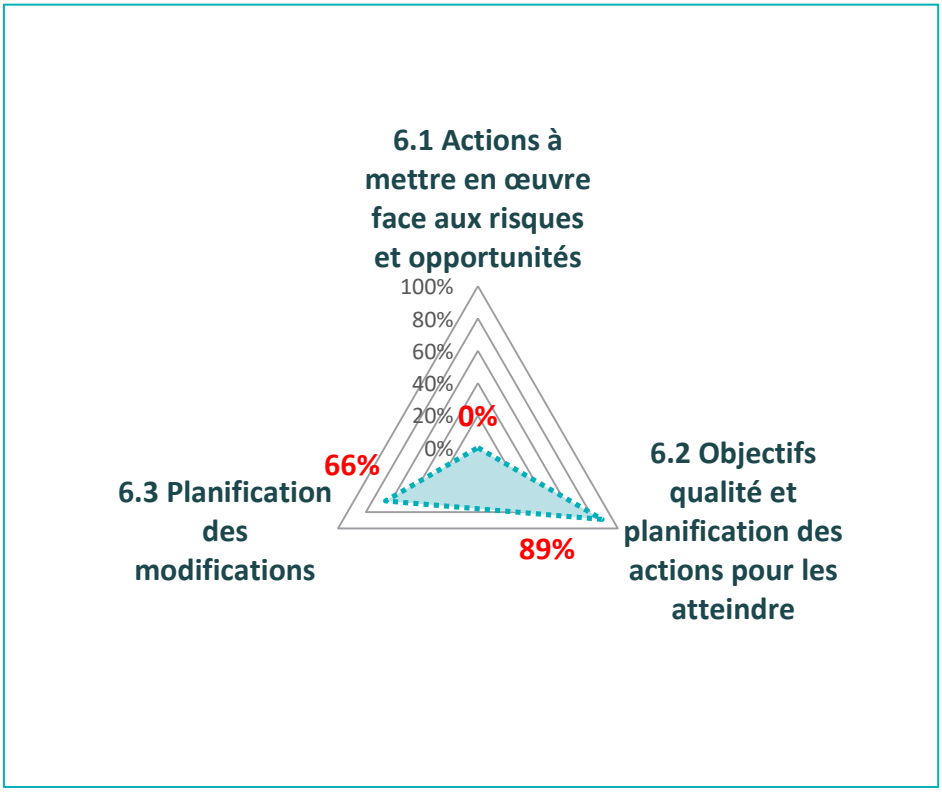



*Figure 10 : Résultats auto-évaluation chapitre Planification selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]*

Les résultats du chapitre planification est de **56%**, un taux de conformité à améliorer pour répondre aux exigences de la norme. Ceci s'explique par le nouveau concept des risques et des opportunités, selon la norme ISO 9001 :2015, l'approche par les risques est une composante essentielle dans le pilotage d'un Système de Management de la Qualité. Par la nature de son activité, certains risques liés à des études réalisées à DERMSCAN sont connus et traités mais pas assez approfondies ni formalisés (risque des évènements indésirables dans les études d'évaluation de la tolérance et ou efficacité).

Pour assurer une maîtrise des risques et opportunités, il faut utiliser une méthode d'analyse adaptée et  à partir de ces analyses, il est nécessaire d'établir des actions si besoin.

Concernant les modifications, elles sont bien maitrisés pour la réalisation des études. Sur le niveau opérationnel, elles sont prises en compte mais pas assez approfondies et formalisées.

| Chapitre 7 : Support |
| --- |
| Taux de conformité : **81%** **Acceptable** |

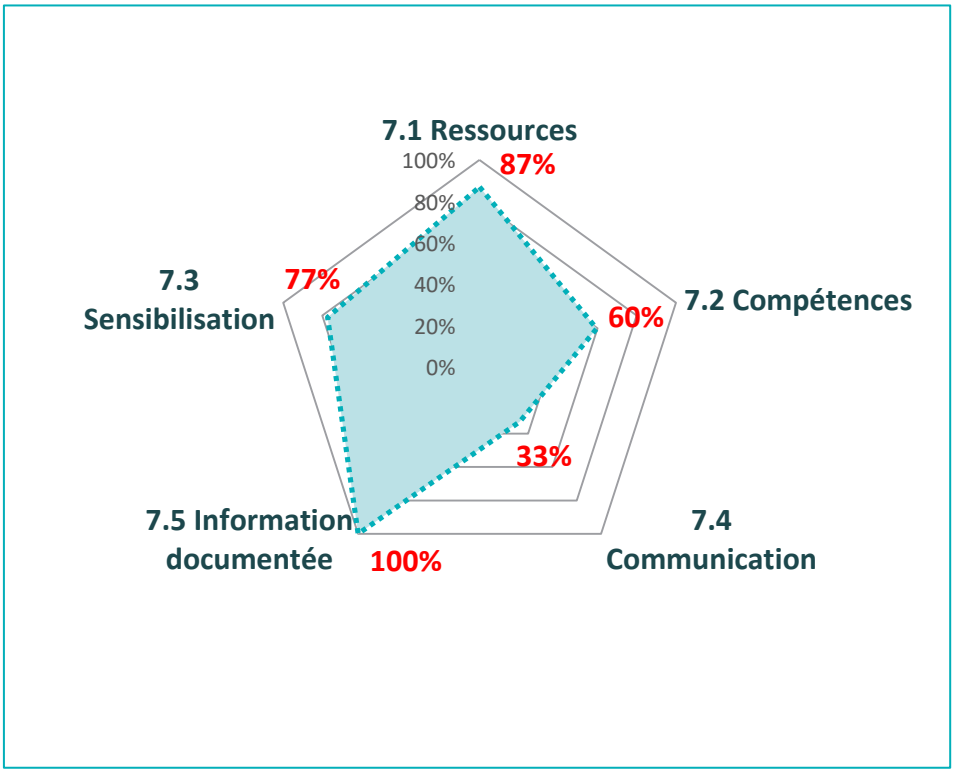



*Figure 11 : Résultats auto-évaluation chapitre Support selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]*

Le taux de conformité du chapitre support est de **81%**, un pourcentage acceptable.

Chez DERMSCAN, La sensibilisation est satisfaisante, les personnes ont connaissance de la politique qualité, des objectifs et de leurs contributions au SMQ. Des rappels restent nécessaires pour veiller à ce que tous connaissent les implications liées à la non-conformité des exigences du système de management.

Une communication interne et externe est bien suffisante mais doit être compléter par une formalisation claire en expliquant sur quels sujets communiquer, comment,

par qui, quoi et quand.. Pour les acteurs internes et externes de l'entreprise, la communication est importante, toute organisation doit élaborer un plan de communication regroupant toutes les informations nécessaires.

La norme ISO 9001 est moins exigeante sur la documentation et met l'accent sur les résultats. Il faut créer uniquement la documentation nécessaire et suffisante par rapport à la maîtrise des activités. L'organisme peut alléger le SMQ et supprimer les documents non pertinents pour une meilleure compréhension et lisibilité par tous.

| Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles |
| --- |
| Taux de conformité : **84%** **Acceptable** |

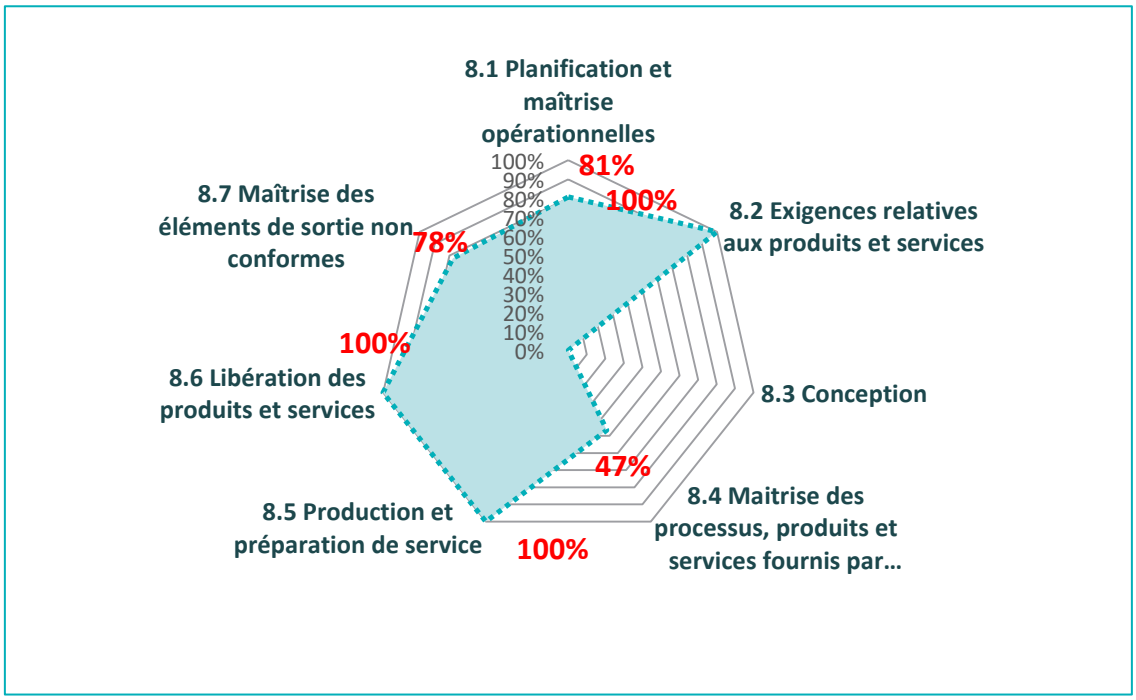



*Figure 12 : Résultats auto-évaluation chapitre Réalisation des activités opérationnelles selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]*

Le taux de conformité du chapitre réalisation des activités opérationnelles est de **84%**, un pourcentage acceptable.

La conception n'a pas pu être évaluée durant ce projet vu qu'elle est centralisée à la maison mère et sur le site de production de DERMSCAN Tunisie il n'y a pas les informations suffisantes pour réaliser cette évaluation.

Les prestataires externes sont évalués et contrôlées.

Une politique qualité externe pour être définie, elle permettra d'informer et de communiquer aux prestataires externes l'étendue des relations avec DERMSCAN. Elle

précisera les engagements que chacun doit tenir à travers la collaboration en terme de qualité et tout ce qui pourrait impacter la réalisation de la prestation.

L'entreprise doit opter une approche basée sur le risque pour déterminer le type et l'étendue de la maîtrise appropriée pour des prestataires externes dits critiques et des produits et services fournis par ces prestataires externes.

| Chapitre 9 : Evaluation des performances |
| --- |
| Taux de conformité : **84%** **Acceptable** |

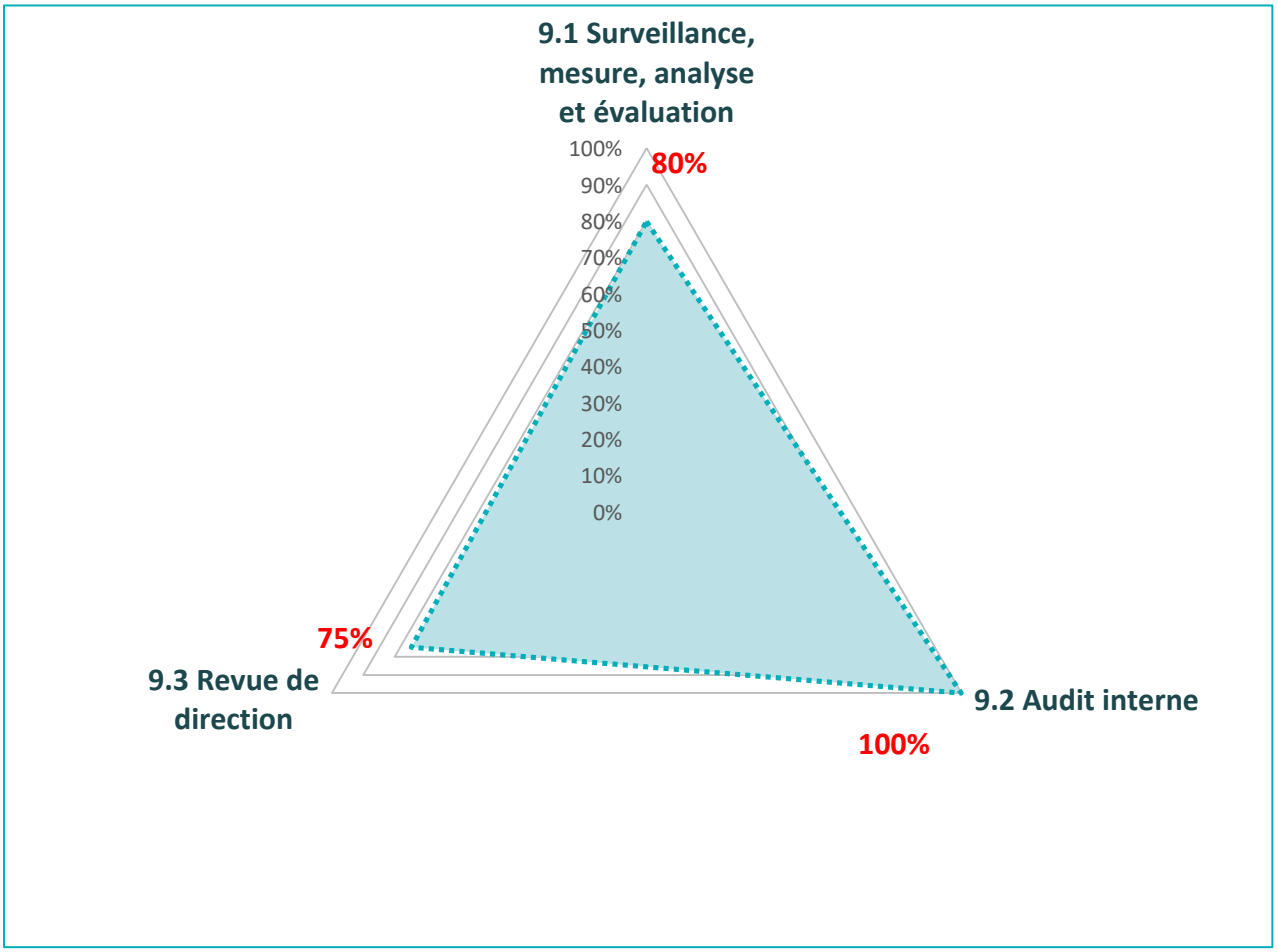



*Figure 13 : Résultats auto-évaluation chapitre évaluation des performances selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]*

Le pourcentage sur le chapitre d'évaluation des performances est de **84%,** un résultat acceptable.

L'activité de surveillance, mesures, analyses et évaluation est bien mis en place. Cependant, l'évaluation de la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité ne sont pas assez approfondie ni formalisé.

L'audit interne est bien maitrisé par l'organisme.

Le contexte de l'organisme, les informations sur les performances ainsi que les performances des prestataires externes sont parmi les éléments d'entrée nécessaires pour la revue de la direction. Les données de sortie doivent inclure les opportunités d'amélioration au sens large et les besoins de modification du SMQ.

| **Chapitre 10 : Amélioration** |
| --- |
| Taux de conformité : **80%** **Acceptable** |

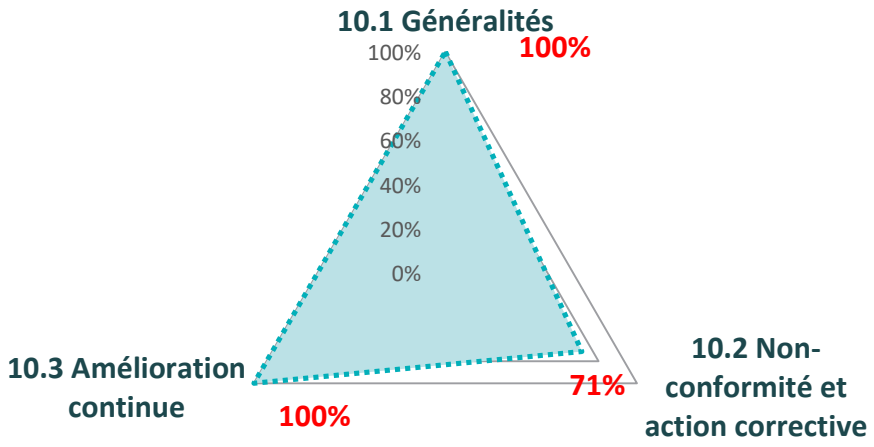



*Figure 14 Résultats autoévaluation chapitre amélioration selon ISO 9001 : 2015 [source : auteur]*

Le pourcentage sur le chapitre d'évaluation des performances est de **80%** un résultat acceptable.

Les non conformités sont maitrisés traitées et suivies et des actions correctives sont menées pour éliminer la ou les causes de Celles-ci. Le résultat ainsi que l'efficacité des actions correctives sont suivies mais pas assez approfondies.

### *4.3. Bilan global de l'évaluation.*

L'évaluation du SMQ de DERMSCAN TUNISIE a permis d'obtenir une moyenne générale de conformité de **74%** un niveau convaincant de conformité par rapport à la nouvelle norme. La planification et le contexte de l'organisme sont les parties les moins maitrisées au regard de la norme ISO 9001 :2015.

| Chapitre de la norme | Note (%) |
|---|---|
| Chap. 4 Contexte de l'organisme | 39% |
| Chap. 5 Leadership | 80% |
| Chap. 6 Planification | 56% |
| Chap. 7 Support | 81% |
| Chap. 8 Réalisation des activités opérationnelles | 84% |
| Chap. 9 Evaluation des performances | 84% |
| Chap.10 Amélioration | 78% |
| Note générale | **74%** |

*Tableau 5 : Résultats globaux autoévaluation ISO 9001 :2015*

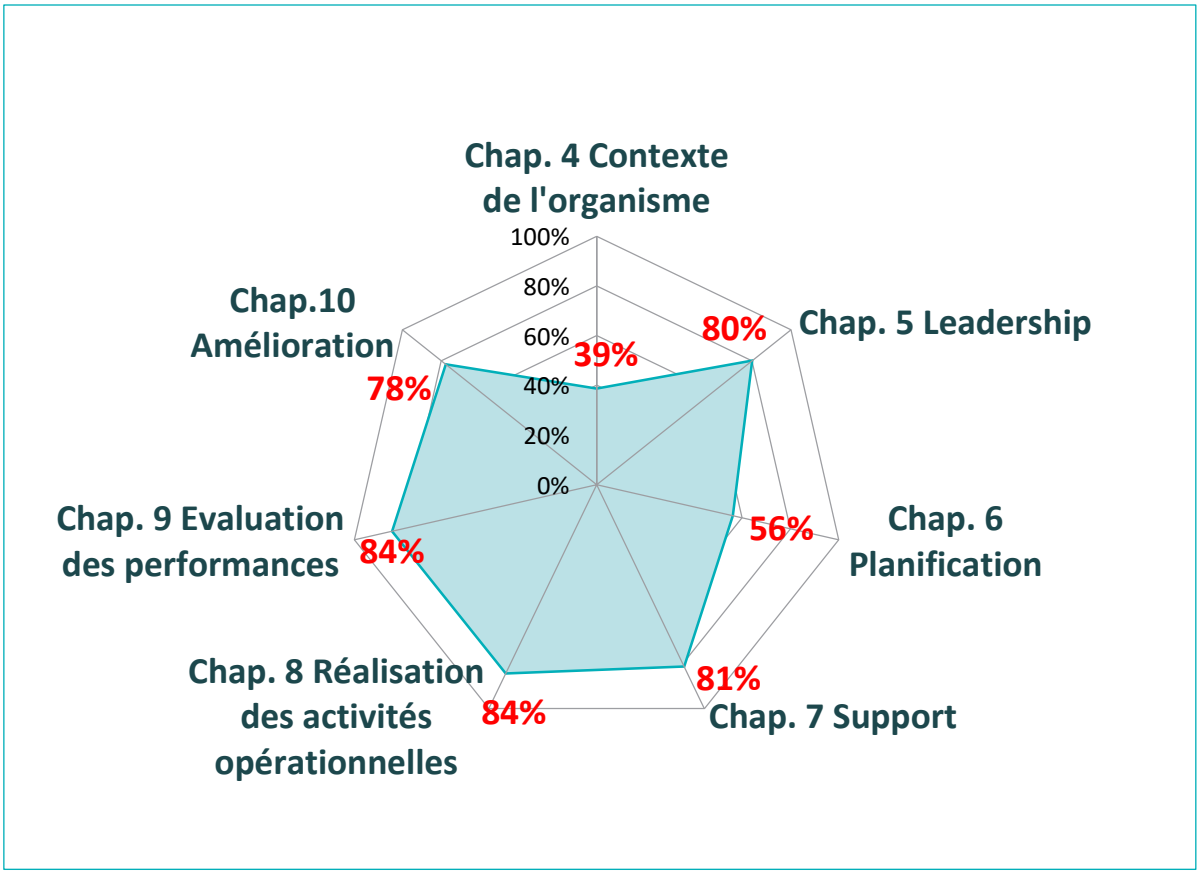



*Figure 15 : Résultats globaux auto-évaluation ISO 9001 :2015*

Le graphique montre une bonne cohérence globale du système de management de qualité de DERMSCAN Tunisie. Les écarts de conformité sont observés au niveau des nouveaux concepts de la norme ISO 9001 essentiellement au niveau de la connaissance de l'organisme et de son contexte, dans la compréhension des besoins et attentes des parties intéressées et dans la détermination des risques et des opportunités ce qui explique le faible pourcentage de conformité au niveau des chapitre 4 et 6.

En conclusion, on détermine trois axes de travail majeurs pour passer à l'ISO 9001 :2015

- **Compréhension de l'organisme et de son contexte** : une analyse des enjeux internes et externes est nécessaire et un ajustement des aspects du système de management de la qualité (SMQ).
- **Les parties intéressées prenantes :** Identification des parties intéressées prenantes et compréhension leurs attentes.
- **Le management des risques et opportunités :** détermination des risques et opportunités et planification des actions.

## Chapitre III : Analyse et résultats

### 1. Plan d'action pour la transition vers la norme ISO 9001 :2015

Afin d'assurer la transition vers la version 2015 il faut mettre les actions nécessaires pour répondre aux exigences de la norme. D'après les résultats du diagnostic trois axes de travail majeurs sont essentiel pour passer à l'ISO 9001 :2015.

Un plan d'action a été décliné suite à l'évaluation du système de management de la qualité au sein de DERMSCAN Tunisie.

| Chapitre | Article | Actions | Pilote | Délais de mise en œuvre |
|---|---|---|---|---|
| Chap. 4 Contexte de l'organisme | 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte | Identification des enjeux internes et externes de l'organisme | Comité de pilotage | 4 eme trimestre 2017 |
| | | Mise en place d'un plan de suivi et de la surveillance des enjeux internes et externes | Comité de pilotage | 4 eme trimestre 2017 |
| | | Adaptation du domaine d'application du SMQ au contexte de l'organisme | Service Qualité | 4 eme trimestre 2017 |
| | 4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées | Identification de parties intéressées | Comité de pilotage | 4 eme trimestre 2017 |
| | | Identification des besoins des parties intéressées | Comité de pilotage | 4 eme trimestre 2017 |
| | | Mise en place un plan de suivi et de la surveillance des exigences des parties intéressées | Comité de pilotage | 4 eme trimestre 2017 |

| **Chapitre** | Article | Actions | Pilote | Délais de mise en œuvre |
|---|---|---|---|---|
| Chap. 4 Contexte de l'organisme | 4.4 SMQ et ses processus | Identification des risques et des opportunités liés aux processus | Pilotes processus | 1 er trimestre 2018 |
| | | Planification des actions face aux risques et aux opportunités | Pilotes processus | 1 er trimestre 2018 |
| Chap. 5 Leadership | 5.1 Leadership et engagement | Engagement de la direction dans la prise en compte des risques et des opportunités | Direction | 1 er trimestre 2018 |
| Chap. 6 Planification | 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités | Identification des risques et opportunités en tenant compte des enjeux, des exigences clients et des exigences légales et réglementaires applicables | Comité de pilotage | 1 eme trimestre 2018 |
| | | Prise en compte des risques et opportunités dans la planification du SMQ | Service Qualité | 1 eme trimestre 2018 |
| | | Mettre en place des actions face aux risques et aux opportunités. | Pilotes processus | 1 eme trimestre 2018 |
| | | Suivi des actions et de leur efficacité face aux risques et aux opportunités. | Pilotes processus | 2 eme trimestre 2018 |

| Chapitre | Article | Actions | Pilote | Délais de mise en œuvre |
|---|---|---|---|---|
| Chap. 8 Réalisation des activités opérationnelles | **8.4 Maitrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes** | **Contrôle et évaluation des prestataires externes** | Pilote processus | **4 eme trimestre 2017** |
| | | Communiquer les exigences de l'entreprise aux prestataires externes | Service Qualité | 1 eme trimestre 2018 |
| Chap.10 Amélioration | 10.2 Non-conformité et action corrective | Mise en place d'un plan de suivi et de la surveillance de l'efficacité des actions correctives | Service Qualité | 2eme trimestre 2018 |

*Tableau 6 : Plan d'action pour la transition vers la norme ISO9001 :2015*

Le tableau d'action comporte cinq colonnes et ne comporte que les exigences non conformes :

- Chapitre : correspond au chapitre de la norme
- Articles : correspond à l'article de la norme
- Action : l'action proposée
- Pilote : le ou les personnes responsables de la mise en œuvre de l'action
- Délais de mise en œuvre : le délai prévisionnel de la mise en œuvre de l'action

Les actions proposées sont essentiellement basées sur deux concepts principaux, le contexte de l'organisme et le management des risques et opportunités.

- Le contexte de l'organisme :

Consiste à identifier les enjeux internes et externes de l'organisme par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, qui influent sur sa capacité à atteindre les résultats attendus du SMQ. La norme ISO n'impose pas de méthode particulière pour les déterminer mais plusieurs outils peuvent aider pour mieux réponde à cette exigence tels que SWOT, PESTEL, PORTER. La cohérence du système de management de la qualité avec le contexte et le fonctionnement de l'organisme est primordiale pour se développer en pleine efficacité.

- Les parties intéressées pertinentes :

Consiste à déterminer les parties intéressées qui ont un impact sur l'aptitude à fournir des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires. La norme ISO n'exige pas de méthode particulière pour les déterminer. Il peut être intéressant de faire ce travail de manière collective ce qui permet d'avoir une vision globale des parties intéressées et d'effectuer si nécessaire une sélection des parties intéressées pertinentes, les résultats permettent de présenter la cartographie des parties intéressées en utilisant les principes du MindMapping.

- Le management des risques et opportunités :

Consiste à déterminer, avec une méthode adaptée, les risques et les opportunités et de planifier les actions nécessaires pour faire face à l'évaluation des risques. La méthode de l'évaluation et son résultat doivent être cohérents avec les critères de risque. Une analyse AMDEC dans l'esprit de la norme ISO 31000 peut être une bonne méthode pour l'évaluation des risques et opportunité à DERMSCAN. L'organisation doit planifier des actions pour traiter ces risques et opportunités, savoir comment intégrer et mettre en œuvre les actions dans ses processus de système de management et évaluer l'efficacité de ces actions.

En plaçant les risques au centre de la réflexion et des décisions, l'approche par les risques peut être une véritable source d'amélioration et d'optimisation d'un Système de Management de la Qualité. La norme ISO 9001 n'impose pas de méthode formelle de management du risque ce qui permet aux organismes de déterminer la méthode qui correspond le mieux à leur contexte et à leurs besoins.

## 2. Les actions mises en place pour la préparation de la transition vers la norme ISO 9001 :2015

Durant ce projet, des actions de la préparation de la transition vers la version 2015 ont pu être mises en place.

### *2.1. Modifications des procédures*

Au sein du service qualité des modifications au niveau des procédures ont été réalisées pour répondre au mieux aux exigences de la norme ISO 9001 :2015.

Pour une documentation qualité plus simple et plus facile à suivre les deux procédures Gestion d'une non-conformité (PRD-POS-002) et Gestion des actions correctives et préventives (PRD-POS-003) ont été regroupées dans un seul et même document PRD-POS-004 : Gestion d'une non-conformité et des actions correctives.

La modification réalisée pour la partie des actions :

- Suppression du paragraphe actions préventives.
- Ajout de la notion de l'efficacité des actions.

Pour la partie des non-conformités, la notion du risque en analysant les conséquences éventuelles a été ajoutée.

Afin de faciliter le suivi des non conformités ainsi que leurs actions, les deux tableaux suivi d'une non-conformité (PRM05-F-002) et suivi des actions correctives et préventives (PRM05-F-007) ont été regroupés dans un seul et même tableau PRM05-F-013 : Tableau des non-conformités et des actions correctives. Ce tableau prend en compte toutes les modifications réalisées au niveau de la procédure.

| TABLEAU DE TRAITEMENT ET DE SUIVI DES NON-CONFORMITES ET ACTIONS CORRECTIVES Année XXXX | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NC d"origine | Date | Service ou Département | CHAMP D'APPLICATION | Description de la NC | Classement de la NC M:majeure m : mineure C : critique | Analyse des causes | Conséquences éventuelles (risques) | Action immédiate de traitement, si applicable |

| TABLEAU DE TRAITEMENT ET DE SUIVI DES NON-CONFORMITES ET ACTIONS CORRECTIVES Année XXXX | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ouverture d'une action corrective : Oui / Non | Date d'ouverture | Description de l'action | Responsable de l'action | Délai prévisionnel | Etat de l'action<br>**R** : réalisé<br>**NR** : non réalisé<br>**EC** : en cours<br>**A** : annulé<br>**RE** : reporté + date | Efficacité de l'action | Date de clôture | |
| | | | | | | | Action | Non-conformité |

*Tableau 7 tableau de traitement et de suivi des non-conformités et actions correctives [source : DERMSCAN]*

### *2.2. Création d'une procédure d'analyse des risques et opportunités :*

Une procédure de gestion des risques et opportunités a été créée. son objectif est d'établir, appliquer et maintenir l'approche par les risques.

*a. Domaine d'application*

Cette procédure s'applique à tous les processus de DERMSCAN. Les enjeux internes et externes et les actions faces aux risques identifiés et opportunités d'amélioration trouvées sont prises en compte.

*b. Terminologie*

**Un risque** : effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs. Un effet est un écart, positif et/ou négatif, par rapport à une attente.

*c. Responsabilités*

Le service Qualité gère le risque/l'opportunité en collaboration avec le ou les responsables de service ou de processus. Par la suite, ce ou ces responsables ont la responsabilité de la mise en œuvre des actions de leur service.

L'efficacité de l'action entreprise est contrôlée par le service Qualité et/ou par les auditeurs lors des audits internes.

La Direction est garante de la mise en place de la gestion des risques et opportunités.

*d. Description de la procédure*

Tous les risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de DERMSCAN sont pris en compte.

Les actions faces aux risques permettent de diminuer leur apparition et leurs impacts. Les actions face aux opportunités d'amélioration permettent d'augmenter leur apparition et leurs bénéfices.

*e. Gestion des risques*

Chaque processus peut contenir un risque de non atteinte des résultats escomptés. Par la suite chaque risque est identifié, analysé et évalué.

Les critères de risque sont déterminés :

- Mode de défaillance potentiel
- Causes possibles
- Effets possibles
- Détection

Les niveaux du risque d'après l'indice de gravité, d'occurrence et la probabilité de la non détection sont classés en trois types :

- acceptable

- non acceptable mineur

- non acceptable majeur

Des actions spécifiques sont mises en place pour diminuer ou éliminer le risque. La revue des actions permet de mesurer leur efficacité. Les activités pour faire face aux risques sont souvent :

- éviter le risque
- prendre des risques (acceptables)
- éliminer la source de risque
- réduire la probabilité d'apparition du risque
- diminuer les conséquences du risque
- accepter un risque si les conséquences n'influent pas sur la performance

*f. Gestion des opportunités*

Des opportunités d'amélioration peuvent apparaitre pendant les audits internes, la revue de direction et les actions correctives. Le but est d'améliorer la performance des processus.

Toute opportunité d'amélioration peut inclure un risque associé. Une analyse du risque est systématique  pour chaque opportunité avant son application. Si le niveau de risque n'est pas acceptable, une analyse des causes est entreprise pour évaluer les effets potentiels. Les résultats de l'analyse du risque permettront l'application ou non de l'opportunité d'amélioration.

En se basant sur la méthode AMDEC, un tableau d'analyse des risques processus a été créé

| Tableau d'analyse des risques processus | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Phase du processus | Activité du processus | Risque (R) Opportunité (Op) | N° | Mode de défaillance potentiel | Causes possibles | Effets possibles | Détection | Gravité (1 à10) | Occurrence (1 à 10) | Non-détection (1 à 10) | IPR (GxOxND) | N° action |

*Tableau 8 : tableau d'analyse des risques processus [source : DERMSCAN]*

Les modes de défaillances sont listés et analysés en fonction de leurs causes, de leurs effets, et de leurs détections/actions de contrôle. Chaque défaillance est ensuite notée selon une cotation que le service qualité a préalablement définie.

Ainsi, trois notes sont attribuées :

- La gravité : quelle est la gravité relative de ces effets ?
- L'occurrence des causes : quelle est la probabilité relative d'apparition des causes ?
- La non-détection : quelle est l'efficacité relative des contrôles ?

| Cotation de l'AMDEC du processus | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Gravité des effets** | | **Occurrence des causes** | | **Non-détection** | |
| **Quelle est la gravité relative de ces effets ?** | | **Quelle est la probabilité relative d'apparition des causes** | | **Quelle est l'efficacité relative des contrôles ?** | |
| 1 | Sans effet ou effet non perceptible | 1 et 2 | Jamais apparue ou très rarement | 1 et 2 | Détection certaine, réalisée en automatique |
| 2 | Faible gêne | 3 et 4 | Apparue rarement | 3 et 4 | Détection moins fiable, échantillonnage peu efficace |
| 3 et 4 | Gêne perceptible mais sans désagrément trop important, solution possible rapidement | 5 et 6 | Pouvant apparaître ou déjà apparue | 5 et 6 | Détection incertaine |
| 5 et 6 | Désagrément important perçu | 7 et 8 | Apparition déjà constatée de manière régulière | 7 et 8 | Détection difficile, échantillonnage inadapté |
| 7 et 8 | Perte de fonction totale | | | | |
| 9 | Non-respect de la règlementation | 9 et 10 | Probabilité quasi certaine d'apparition | 9 et 10 | Paramètre non contrôlé ou non contrôlable, détection inefficace |
| 10 | Problème de sécurité pour le client et l'utilisateur final | | | | |

*Tableau 9 Cotation de l'AMDEC du processus [source : DERMSCAN]*

Il existe une quatrième note, la criticité (IPR), qui est le produit des 3 notes précédentes et qui permet de réaliser un classement prioritaire des défaillances. C'est cette note qui est recherchée.

| PLAN D'ACTIONS FACE AUX RISQUES ET OPPORTUNITES | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| N° mode de défaillance | N° de l'action | ACTION | Responsable | Délai | Critères d'efficacité | Mesure d'efficacité |

*Tableau 10 : Plan d'actions face aux risques et opportunités [source : DERMSCAN]*

Une analyse des risques pour quelques activités du processus de réalisation d'une étude a été réalisée.

| Phase du processus | Activité du processus | | Risque (R) Opportunité (Op) | N° | Mode de défaillance potentiel | Causes possibles | Effets possibles | Détéction | Gravité (1 à 10) | Occurrence (1 à 10) | Non-détection (1 à 10) | IPR (GxOxND) | N° action |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Préparation et mise en place de l'étude | **Produit** | | **R** | **1** | – Mauvaise distribution du produit | – Mauvais étiquetage<br>- Absence de contrôle | – Le volontaire n'utilise pas le bon produit et les résultats sont non conformes | – Vérification de l'étiquetage des produits par l'équipe projet (CP/ACP/produit) | 10 | 2 | 3 | **60** | 1 |
| | **Ressources humaines** | TEC | R | **2** | – Manque de formation / compétence<br>– Nombre insuffisant | – Nouvelle technique ou appareil sur le marché<br>– Nouvel arrivant<br>– Surcharge de travail<br>– Manque des medecins investigateurs disponible | – Replanification<br>– Formation sur la technique par un TEC ou CP expert<br>– Embauche de RH | – Suivi de formation individuel | 1 | 5 | 1 | **5** | |
| | | Investigateur | R | **3** | – Manque de compétence<br>– Nombre insuffisant | | | – Recherche des medecins investigateurs | 4 | 7 | 1 | **28** | |
| Réalisation de l'essai | **Gestion documentaire** | | **R** | **4** | – Erreur de remplissage ou non remplissage des documents d'étude | – Manque de formation et/ou compétences<br>– Temps de réalisation insuffisant<br>– Manque de contrôle au jour final (retour des documents) | – Résultats altérés<br>– Déviations (mineures ou majeures) | – Evaluation sur le terrain par l'ARC<br>– Contrôle qualité<br>– Réunion de mise en place | 9 | 7 | 8 | **504** | 2<br>3 |
| | | | **R** | **5** | – Utilsation de documents non adaptés | – Mauvais contrôle qualité lors de la préparation (phase 2)<br>– Manque de formation et/ou compétences | – Déviations (mineures ou majeures) | | 2 | 7 | 3 | **42** | |

Suite à l'analyse des risques un plan d'action a été décliné

| N° mode de défaillance | N° de l'action | ACTION | Responsable | Délai | Critères d'efficacité | Mesure d'efficacité |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | **1** | Vérification de la référence produit et le numéro de l'étude avec le chef de projet lors de la transmission des produits à l'équipe de l'étude | Chef de Projet<br>+<br>Technicien produit | Décembre 2017 | Evaluation périodique sur terrain | Absence de non-conformité |
| 4 | **2** | La mise en place d'une documentation électronique avec des champs obligatoires pour le remplissage pour validation du document | Directeur de production + Responsable informatique | Juin 2018 | Documents validés | Nombre des documents validé par rapport au documents complétés |
| 5 | **3** | Evaluation périodique des connaissances de l'équipe du projet en remplissage des documents par un formulaire d'évaluation | Attaché de recherche clinique | Décembre 2017 | Note d'évaluation supérieur a la moyenne | Note annuelle de l'évaluation |

### *2.3. Liste des parties intéressées*

Consiste à déterminer les parties intéressées qui ont un impact sur l'aptitude à fournir des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires. Au sein de DERMSCAN nous avons réalisé un travail collectif pour avoir une vision globale des parties intéressées, ensuite nous avons effectué une sélection des parties intéressées pertinentes avec le lien des processus concernées ce qui a donné la liste suivante.

| PARTIES INTERESSÉES - GROUPE DERMSCAN 2017 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **PARTIE INTERESSEE** | **Processus concerné** | | | | | | | | |
| | **M1** | **M2** | **M3** | **M4** | **M5** | **S1** | **S2** | **S3** | **D1** |
| Clients :<br>- grands comptes<br>- petits comptes | X<br>X | X<br>X | X<br>X | X<br>X | X<br>X | | | | X<br>X |
| Sous-traitants/fournisseurs:<br>- prestation d'essai<br>- instrumentation<br>- opérateur recrutement | X | X<br>X<br>X | X<br>X<br>X | X<br>X<br>X | X<br>X | X<br>X<br>X | X | X | X<br>X<br>X |
| Ressources humaines:<br>- personnel<br>- vacataire | X<br>X | X<br>X | X<br>X | X<br>X | X<br>X | X<br>X | X | X<br>X | X |
| Volontaires | X | | X | X | X | | X | X | |
| Autorités compétentes | | X | X | | X | | | | |
| Instances Réglementaire et législatives | X | X | X | | X | | | | X |
| Actionnaires | | | | | | | | X | X |
| Concurrence | X | | | | | | | | X |

*Tableau 11 : parties intéressées - groupe dermscan 2017[source : DERMSCAN*

Une analyse des besoins et attentes des parties intéressées sera réalisée, pour déterminer les actions à entreprendre pour satisfaire ces exigences des parties a été mis en place.

### *2.4. Analyse du contexte*

Pour déterminer les enjeux internes et externes de DERMSCAN, nous avons utilisé l'outil d'analyse stratégique SWOT (Annexe 5) cet outil permet de mettre en évidence les forces et faiblesses d'une entreprise (analyse interne) avec les opportunités et menaces (analyse externe) que présente son environnement. Les forces et faiblesses sont les éléments acquis à l'instant présent alors que les opportunités les menace sont les éléments d'avenir. L'analyse SWOT s'articule autour de deux types de facteurs inhérents :

- les facteurs internes
- et les facteurs externes.

La première analyse c'est au niveau de l'axe interne en identifiant les forces et les faiblesses internes de l'entreprise. La seconde analyse c'est au niveau de l'axe externe en identifiant les éventuelles opportunités et les menaces de l'environnement de l'entreprise.

Ci-dessous une première analyse du contexte de DERMSCAN plus de détails en Annexe 5

**SWOT**

**FORCES**

- Plusieurs unités de production complémentaires
- Uniformisation du groupe en termes de méthode de travail, qualité, communication, gestion des RH et compétences
- Expertise (ancienneté moyenne des postes clés: 14 ans)
- Diversification du service sur plusieurs marchés au niveau international

**FAIBLESSE**

- Difficulté face aux changements
- Panel volontaires, ressources clés non maîtrisable
- Outils de travail obsolètes (logiciels internes propres aux différents sites, téléphonie, moyens de communication inter-sites)
- Locaux exigus (filiales)

**OPPORTUNITES**

- Développement du marché des
- Potentiel implantation sur le marché US
- Développement des différents marchés au niveau International
- Nouvelles collaborations avec des sous-traitants pour répondre au plus près aux exigences clients

**MENACES**

- Les délais de dédouanement des instrument importés sont trop longs en Tunisie
- La concurrence international
- Absence de réglementation en Tunisie (DM)
- La sous-traitance ( risque de concurrence (CIDP), augmentation du risque de déviations)

Figure *16* : analyse du contexte DERMSCAN [Source : DERMSCAN]

## Conclusion générale

En 2015, le système de management s'étend plus seulement aux clients, mais à toutes les parties intéressées pertinentes de l'organisme, qui forment l'écosystème de l'organisation. On gère, modifie, améliore le système de management de la qualité placé sous la responsabilité de la direction, à l'aide des risques et opportunités identifiés et jugés pertinents pour l'organisme en tenant compte du contexte, des enjeux et de toutes les parties intéressées pertinentes pour l'organisme[1]. L'apparition de la nouvelle norme ISO 9001 : 2015 a soulevé la problématique de l' adaptabilité du système de management de la qualité pour toutes les entreprises certifiées.

Le projet de ce mémoire consiste à préparer la transition de la norme ISO9001 de la version 2008 à la version 2015 au sein de DERMSCAN TUNISIE. Cette préparation a pour objectifs de déterminer les écarts du SMQ actuel aux exigences de la nouvelle norme et de déterminer un plan d'action pour assurer la transition.

Durant ce projet une démarche de transition a été proposée. Il s'agissait de traiter la transition en tant que projet en se basant sur la Roue de Deming et dans l'esprit de l'amélioration continue. Pour bien mener la transition, l'étape de diagnostic étant primordiale, c'est à partir des résultats du diagnostic qu'un plan d'action efficace pourra être mis en place.

L'outil d'autodiagnostic utilisé a aidé à avoir une bonne vue d'ensemble de la situation au regard de la norme ISO9001 :2015 mais pour certaines questions une reformulation et ou une simplification est nécessaire. A partir des résultats du diagnostic un plan d'action a été proposé.

La transition vers la norme ISO9001 :2015 est un enjeu majeur pour les entreprises certifiées. Certes, le diagnostic et le plan d'action sont les premières étapes de cette transition mais l'implication de la direction et du personnel reste indispensable pour mener à bien ce projet.

Réduire la Qualité à la norme ISO 9001 est une vision restrictive de la Qualité. Il faut aller au-delà en s'intéressant aux véritables enjeux de l'organisation. La Qualité doit dépasser le cadre de l'ISO. C'est la base du développement et non pas la finalité. Il faut aller plus loin. Cette approche doit se faire progressivement avec une certaine dose de sagesse et de détermination. Il faut développer une démarche d'amélioration continue « pas à pas » en prouvant par des faits cette valeur ajoutée [7].

## Les références bibliographiques


- [1] [La qualité avec l'ISO 9001 : 2015 et plus encore Isabelle Gapillout]
- [2][ISO 9001:2015 en finir avec les idées reçues Organisation International de Normalisation]
- [3] [Passer d'ISO 9001:2008 à ISO 9001:2015 Organisation internationale de normalisation]
- [4] [https://www.iso.org/fr/iso-9001-quality-management.html]
- [5][NF EN ISO 9001 : Système de management de la qualité – Exigences]
- [6] [http://www.qualiblog.fr/]
- [7] [Transition ISO 9001 :2015 Se poser les bonnes questions ! Christophe VILLALONGA]
- [8] [passer de l'ISO 9001 :2008 a l'ISO 9001 :2015 BSI Groupe]
- [9] [Principes de management de la qualité : Organisation International de Normalisation]
- [10][Profiter des avantages d'ISO900 : Organisation International de Normalisation]
- [11] [Management de la qualité: La révision 2015 de l'ISO 9001. Hubert BAZIN http://bazin-conseil.fr/9001-15.html].
- [12][NF EN ISO 31000:2009, Management du risque – Principes et lignes directrices]
- [13] [« Comment synthétiser les évolutions de l'ISO 9001 : 2015 », Cécile MALATERRE, Jean-Luc BERSON, et Olec KOVALEVSKY, Tech. Ing., http://www.techniques-ingenieur.fr/.]
- [14][Choisir et appliquer les normes de la famille ISO 9000 : Organisation International de Normalisation]

## Annexes

*Annexe 1Certificat ISO9001 :2008 Groupe DERMSCAN*

afaq
AFNOR CERTIFICATION

Certificat
Certificate

N° 2002/18585.10

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :
*AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:*

**GROUPE DERMSCAN**

pour les activités suivantes :
*for the following activities:*

CONCEPTION ET REALISATION D'ESSAIS CLINIQUES NOTAMMENT
EN DERMATOLOGIE, DENTAIRE, GYNECOLOGIE ET OPHTALMOLOGIE.

*DESIGN AND IMPLEMENTATION OF CLINICAL TRIALS PARTICULARLY*
*IN DERMATOLOGY, DENTISTRY, GYNAECOLOGY AND OPHTHALMOLOGY.*

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :
*has been assessed and found to meet the requirements of:*

**ISO 9001 : 2008**

et est déployé sur les sites suivants :
*and is developed on the following locations:*

114 BVD DU 11 NOVEMBRE 1918 FR-69100 VILLEURBANNE

(Liste des sites en annexes n°1 et n°2)
*(List of locations on appendices n°1 and n°2)*

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour)
*This certificate is valid from (year/month/day)*
2016-04-30
*Jusqu'au*
*Until*
2018-09-14

Directeur Général d'AFNOR Certification
*Managing Director of AFNOR Certification*

F. LEBEUGLE

Flashez ce QR Code pour vérifier la validité du certificat

afnor CERTIFICATION

afaq
AFNOR CERTIFICATION

# Annexe
*Appendix*

**Annexe / *Appendix* n°2**

**N° de certificat / *certificate n°***

**2002/18585.10**

## DERMSCAN TUNISIE

**CONCEPTION ET REALISATION D'ESSAIS CLINIQUES NOTAMMENT EN DERMATOLOGIE, DENTAIRE, GYNECOLOGIE ET OPHTALMOLOGIE.**

***DESIGN AND IMPLEMENTATION OF CLINICAL TRIALS PARTICULARLY IN DERMATOLOGY, DENTISTRY, GYNAECOLOGY AND OPHTHALMOLOGY.***

**Liste complémentaire des sites entrant dans le périmètre de la certification :**
*Complementary list of locations within the certification scope:*

**Immeuble Esthétical Avenue Tahar Ben Ammar El Menzah 9**
**IMMEUBLE ENNOZHA - APT A2-1 TN-2092 TUNIS MONTPLAISIR, TUNISIE**

afnor
CERTIFICATION

*Annexe 2Grille d'autoévaluation selon la norme ISO 9001 : 2015*

| Chapitre | Article | Questions | Evaluation | Observations | Note |
|---|---|---|---|---|---|
| **Chap. 4 Contexte de l'organisme** | 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte | Les enjeux internes et externes relatifs à l'entreprise sont-ils identifiés ? | Non-conforme | | 0% |
| | | Les informations relatives à ces enjeux internes et externes sont-ils surveillés ? | Non-conforme | | 0% |
| | | Ces enjeux sont-ils pris en compte dans le système qualité ? | Non-conforme | | 0% |
| | 4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées | Les parties intéressées pertinentes sont-elles identifiées ? | Non-conforme | | 0% |
| | | Les exigences des parties intéressées sont-elles identifiées ? | Non-conforme | | 0% |
| | | Les exigences des parties intéressées sont-elles surveillées et revues ? | Non-conforme | | 0% |
| | 4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité | Le domaine d'application du SMQ est-il déterminé ? | A améliorer | A ajouter les enjeux externes et internes | 33% |
| | | Le domaine d'application est-il disponible sous une forme documentée ? | Acceptable | Dans le Manuel qualité | 66% |
| | 4.4 SMQ et ses processus | Les processus ont-ils été identifiés ? | Conforme | Cartographie des processus | 100% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Les données d'entrées et de sorties de ces processus ont-elles été identifiées ? | Conforme | Fiche processus | 100% |
| | | Les séquences et les interactions de ces processus ont-elles été identifiées ? | Conforme | Cartographie des processus | 100% |
| | | Les critères et les méthodes pour assurer l'efficacité de ces processus ont-ils été déterminé ? | A améliorer | Fiche processus | 33% |
| | | Les ressources nécessaires à ces processus sont-elles identifiées et à disposition ? | Acceptable | Fiche processus | 66% |
| | | Les responsabilités ont-elles été définies ? | Acceptable | | 66% |
| | | Les risques et opportunités liés à ces processus ont été pris en compte, des actions appropriées sont planifiées ? | Non-conforme | | 0% |
| | | Ces processus sont évalués, mesurés et analysés ? | Acceptable | Les indicateurs de suivi de chaque processus | 66% |
| | | Des actions sont mises en œuvre si les processus ne produisent pas les résultats attendus ? | Non-conforme | | 0% |
| | | Les informations relatives à ces processus sont documentées? | Acceptable | Les indicateurs de suivi de chaque processus | 66% |
| **Chap. 5 Leadership** | 5.1 Leadership et engagement | La direction assume et démontre sa responsabilité et son engagement dans l'efficacité du SMQ ? | Acceptable | La politique qualité | 66% |
| | | La politique et les objectifs qualité sont-ils établis et formalisés ? | A améliorer | A ameliorer en focntion du contexte | 33% |
| | | La direction promouvoit-elle l'approche processus et l'approche par les risques ? | Acceptable | L'approche risque a ajouter | 66% |
| | | La direction s'assure-t-elle de la disponibilité des ressources nécessaires au SMQ? | Acceptable | Reunion comité de pilotage | 66% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | La direction communique t-elle sur l'importance de disposer un système efficace et de se conformer aux exigences et incite-elle les personnes à contribuer à son efficacité ? | Acceptable | La politique qualité | 66% |
| | | La direction s'assure-t-elle que le SMQ atteint les résultats attendus? | Conforme | les indicateurs de performance | 100% |
| | | La direction promouvoit-elle l'amélioration ? | Acceptable | La politique qualité | 66% |
| | | La direction soutient-elle les autres personnes ayant un rôle pertinent dans le système, afin de démonter leurs responsabilités ? | Acceptable | Reunion comité de pilotage | 66% |
| | | La direction démontre t-elle son engagement relatif à l'engagement client ? | Conforme | La politique qualité | 100% |
| | | Les exigences des clients sont-elles déterminées et respectées ? | Conforme | Devis, Fiche spe + emails | 100% |
| | | Les risques et opportunités ayant une incidence sur la conformité des produits et services sont-ils déterminés et pris en compte ? | Non-conforme | | 0% |
| | 5.2 Politique | La politique qualité est-elle adaptée à la finalité de l'organisme ? | A améliorer | A ajouter les enjeux externes et internes | 33% |
| | | La politique est-elle établit, revue et mise à jour régulièrement par la direction ? | Conforme | | 100% |
| | | La politique qualité prend-t-elle en compte les exigences réglementaires, légales et celles des clients? | Conforme | | 100% |
| | | La politique qualité définit-elle un cadre aux objectifs qualité ? | Conforme | | 100% |
| | | La politique qualité comprend-elle l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du SMQ ? | Conforme | | 100% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | La politique qualité est-elle communiquée au sein de l'organisme ? | Conforme | | 100% |
| | | La politique qualité est-elle mise à disposition des parties intéressées ? | Conforme | | 100% |
| | 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme | Les responsabilités et autorités de tous les individus de votre organisme sont-elles clairement formalisées et communiquées au sein de l'organisme ? | Conforme | Definitions de foction et la fiche de prise de foction | 100% |
| | | Un responsable a-t-il été nommé par la direction pour rendre compte de la performance du SMQ et des opportunités d'amélioration à la direction ? | Conforme | Responsable qualité groupe et referent qualité dans les filiales | 100% |
| | | Un responsable a-t-il été nommé par la direction pour assurer la sensibilisation aux exigences du client et promovoir l'orientation client dans tout l'organisme ? | Conforme | Responsable qualité groupe et referent qualité dans les filiales | 100% |
| | | Un responsable a-t-il été nommé par la direction pour assurer suivi du SMQ ? | Conforme | Responsable qualité groupe et referent qualité dans les filiales | 100% |
| **Chap. 6 Planification** | 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités | Les risques et opportunités pour votre organisme sont-ils déterminés ? | Non-conforme | | 0% |
| | | La planification du SMQ prend elle en compte les risques et opportunités ? | Non-conforme | | 0% |
| | | Des actions sont-elles mises en œuvre face aux risques et opportunités ? | Non-conforme | | 0% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | L'efficacité de ces actions est-elle mesurée ? | Non-conforme | | 0% |
| | 6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre | Vos objectifs qualité sont-ils en adéquation permanente avec la politique qualité de l'organisme? | A améliorer | Les enjeux a ajouter | 33% |
| | | Vos objectifs qualité sont-ils adaptés à la finalité de l'organisme? | Conforme | | 100% |
| | | Vos objectifs qualité sont-ils mesurables ? | Conforme | | 100% |
| | | Vos objectifs tiennent-ils compte des exigences applicables ? | Conforme | | 100% |
| | | Vos objectifs qualité sont-ils communiqués et tenus à jour autant que nécessaire ? | Conforme | | 100% |
| | | Les modalités (pilote, ressources nécessaires, responsable, échéance, évaluation des résultats) pour surveiller l'atteinte des objectifs sont-elles définies ? | Conforme | | 100% |
| | 6.3 Planification des modifications | Les modifications du SMQ sont-elles planifiées ? | Acceptable | | 66% |
| | | L'objectif de toute modification est pris en compte ainsi que toutes les conséquences en lien possible ? | Acceptable | | 66% |
| | | Les modifications du SMQ prennent-elles en compte les disponibilités des ressources et l'attribution des responsabilités ? | Acceptable | | 66% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Chap. 7 Support** | 7.1 Ressources | La direction assure-t-elle la disponibilité des ressources nécessaires au SMQ, à son amélioration continue et à l'accroissement de la satisfaction des clients? | Acceptable | | 66% |
| | | Les ressources nécessaires prennent-elles en compte les contraintes des ressources internes existantes ? | Acceptable | | 66% |
| | | Les ressources à se procurer en externe sont-elles identifiées ? | Conforme | Cahier de Charge | 100% |
| | | Les ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre du SMQ sont-elles dentifiées et mises en œuvre ? | Acceptable | | 66% |
| | | La direction a-t-elle déterminée et fourni les infrastructures et services supports nécessaires à l'obtention de la conformité des produits/ services ? | Conforme | | 100% |
| | | La direction entretient-elle ces infrastructures? | Conforme | | 100% |
| | | L'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit est il géré et surveillé par la Direction ? (conditions physiques, environnementales, ergonomiques, psychologiques…) | A améliorer | les locaux pour DT a ameliorer | 33% |
| | | Les ressources nécessaires sont déterminées et fournies pour assurer des résultats de surveillance et de mesure fiables des produits/ services ? | Conforme | | 100% |
| | | Les informations documentées concernant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure sont conservées ? | Conforme | | 100% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Vos instruments de mesures sont étalonnés, identifiés et protégés ? | Conforme | | 100% |
| | | Lorsque de tels étalons n'existent pas vous conservez sous forme d'information documentée la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification ? | Conforme | | 100% |
| | | Lorsqu'un instrument s'avère défectueux, vous déterminez si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et vous menez l'action corrective appropriée, si nécessaire ? | Conforme | | 100% |
| | | Les connaissances nécessaires à la mise en œuvre des ses processus et à l'obtention de la conformité des produits sont déterminées ? | Conforme | | 100% |
| | 7.2 Compétences | La direction identifie-t-il les compétences nécessaires en personnel dont le travail a une incidence sur le SMQ ? | A améliorer | | 33% |
| | | La direction pourvoit-elle les besoins en formation des membres du personnel dont le travail a une incidence sur le SMQ ? (acquisition des compétences nécessaires) | Acceptable | | 66% |
| | | Un indicateur a-t-il été mis en place pour évaluer/mesurer l'efficacité des actions entreprises dans le domaine de la gestion des compétences, sensibilisation, formation? | A améliorer | | 33% |
| | | La direction assure-t-elle que le personnel est conscient de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité? | Acceptable | | 66% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Rédigez-vous et conservez-vous des enregistrements décrivant les compétences de votre personnel? (formation initiale et professionnelle, savoir-faire, expérience) | Conforme | | 100% |
| | 7.3 Sensibilisation | Le personnel est-il sensibilisé à la politique qualité et à ses objectifs ? | Conforme | | 100% |
| | | Le personnel est-il conscient de l'importance de sa contribution à l'efficacité du SMQ, y compris à l'amélioration de ses performances ? | Acceptable | | 66% |
| | | Vous assurez-vous que le personnel est conscient de la pertinence, de l'importance de leurs activités, des implications des non-conformités ? | Acceptable | | 66% |
| | 7.4 Communication | Les besoins de communication interne et externe sont ils déterminés, leurs modalités sont-elles définies ? | A améliorer | | 33% |
| | 7.5 Information documentée | Votre SMQ inclut-il les informations documentées exigées par la norme et celles que vous avez jugé nécessaires ? | Conforme | | 100% |
| | | Les informations documentées sont-elles disponibles, identifiables, conviennent-elles à l'utilisation prévue et protégées (perte de confidentialité, utilisation inappropriée …)? | Conforme | | 100% |
| | | Les informations documentaires sont elles approuvées ? | Conforme | | 100% |
| | | Des activités sont-elles mises en œuvre pour maîtriser les informations documentées (distribution, accès, stockage, conservation …) ? | Conforme | | 100% |
| | | Les informations documentées d'origine extérieure sont-elles identifiées ? | Exclus (NA) | Exclu pour DT | NA |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Les informations documentées conservées comme preuves de conformité sont-elles protégées de toute altération involontaire ? | Conforme | | 100% |
| **Chap. 8 Réalisation des activités opérationnelles** | 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles | Les processus nécessaires à la réalisation du produit sont-ils développées et planifiés ? | Conforme | | 100% |
| | | La planification et la réalisation des produits prend elle compte les exigences relatives aux produits/ services ? | Conforme | | 100% |
| | | Les critères d'acceptation des produits/ services ont-ils définis ? | A améliorer | Cas par cas | 33% |
| | | Les ressources nécessaires à la réalisation du produit/service ont-elles été planifiées ? | Conforme | | 100% |
| | | Les informations documentées sont-elles conservées pour assurer que les processus ont été réalisé comme prévu et pour démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables ? | Conforme | | 100% |
| | | Les modifications prévues sont-elles planifiées ? | Acceptable | | 66% |
| | | Les modifications non prévues sont-elles analysées, des actions sont-elles menées pour limiter tout effet négatif ? | Acceptable | | 66% |
| | 8.2 Exigences relatives aux produits et services | Les exigences clients spécifiques relatives aux actions d'urgences ont-elles été déterminées par l'organisme ? | Conforme | | 100% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Prenez-vous des dispositions pour préserver la conformité du service et de ses composants depuis la réalisation jusqu'à la livraison à la destination prévue? (prendre soin de la propriété du client) | Conforme | | 100% |
| | | Communiquez-vous avec le client sur les retours d'information et les réclamations ? | Conforme | | 100% |
| | | Les exigences client formulées ou non (nécessaires à l'usage), ainsi que les exigences réglementaires et légales ont-elles été déterminées par l'organisme ? | Conforme | | 100% |
| | | Les revues des exigences relatives au produit/ service sont-elles réalisées régulièrement? | Conforme | | 100% |
| | | L'organisme s'assure-t-il que les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été résolus ? | Conforme | | 100% |
| | | Existe-t-il des informations documentées prouvant les résultats des revues de produit et des actions qui en découlent? | Conforme | | 100% |
| | | Existe-t-il des informations documentées prouvant que toute nouvelle exigence relative au produit/ service est documenté ? | Conforme | Devis, Fiche spe + emails | 100% |
| | | En cas de modification des exigences des produits et services, vous vous assurez que les informations documentées correspondantes sont amendées et que le personnel concerné en est informé ? | Conforme | Devis, Fiche spe + emails | 100% |
| | 8.3 Conception | La conception et le développement du produit/ service est-elle planifiées ? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Les étapes de la conception et du développement, ainsi que les activités de revue et de validation ont-elles été déterminées ? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | | Les interfaces entre les personnes impliquées en Conception et Développement sont-elles gérées ? (responsabilités et autorités) | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | | Les besoins en ressources internes et externes sont-ils déterminées ? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | | Les éléments d'entrées concernant les exigences relatives au produit/ service sont-ils déterminés et des enregistrements sont-ils conservés ? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | | Les éléments d'entrées comprennent-ils :<br>- les exigences fonctionnelles et de performance<br>- les informations de conceptions similaires précédentes<br>- des exigences légales et réglementaires<br>- des normes applicables ou règle interne de l'art<br>- des conséquences d'une potentielle défaillance | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | | Les résultats attendus des activités du processus de conception et développement sont maitrisés et des revues sont menées pour évaluer l'aptitude à l'atteinte de ces résultats ? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | | Vérifiez-vous la conformité et/ou mesurez-vous les écarts entre les éléments de sortie et les exigences d'entrée de la C&D? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | | Des activités de validation sont-elles mises en œuvre pour s'assurer que les produits ou services satisfont aux exigences prévues avant sa mise en œuvre ? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Lorsque les résultats ne sont pas atteints au moment des revues, vérification et validation, des actions sont mises en œuvre ? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | | Les informations documentées relatives au bon fonctionnement du processus de conception et développement sont conservés ? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | | Les modifications sont-elles vérifiées et validées avant mise en œuvre ? Les informations sur ces modifications sont-elles conservées ? | Exclus (NA) | Centralisé au siege a Dermscan lyon | NA |
| | 8.4 Maitrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes | Des critères sont établis pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes ? Ces informations sont conservées sous forme documentées ? | A améliorer | | 33% |
| | | Les risques de l'impact de l'externalisation des processus, produits et services sont-ils pris en compte ? | Non-conforme | | 0% |
| | | Des moyens sont-ils définis pour vérifier que le produit/ service fournit répond à vos exigences ? | Conforme | | 100% |
| | | La conformité des produits et services réalisés par des prestataires externes est-elle vérifiée ? | Conforme | | 100% |
| | | Communiquez-vous aux prestataires vos exigences ? ( éléments à fournir, compétences, moyens de maitrise, vérification à réaliser) | Non-conforme | | 0% |
| | 8.5 Production et préparation de service | Les activités de production et de prestation de service sont-elles planifiées et mises en œuvre dans des conditions maitrisées de la mise en œuvre des | Conforme | | 100% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | activités au service après livraison ? | | | |
| | | Contrôlez-vous l'aptitude du processus de préparation des services attendus dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori, à atteindre les résultats planifiés? | Conforme | | 100% |
| | | Les éléments de sortie sont-ils identifiés tout au long de la réalisation ? Cette identification est-elle maîtrisée ; ainsi que les enregistrements en lien ? | Conforme | | 100% |
| | | Prenez-vous des dispositions pour préserver la propriété du client ou du prestataires externe lorsqu'elle se trouve sous votre contrôle ? | Conforme | | 100% |
| | 8.6 Libération des produits et services | La libération des produits et services au client est effectuée que si l'exécution est satisfaisante aux dispositions planifiées ; sauf approbation par une autorité compétente ou par le client ? | Conforme | | 100% |
| | | Les informations documentées concernant la libération sont conservées ? | Conforme | | 100% |
| | 8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes | Les éléments de sortie des processus/ produits/ services qui ne satisfont pas aux exigences sont-ils identifiés et maitrisés afin d'empêcher leurs utilisations ? | A améliorer | | 33% |
| | | Des actions sont-elles menées pour traiter ces éléments non-conformes (correction, isolement, info client, dérogation ..) ? | Conforme | | 100% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Les informations documentées concernant la non-conformité et les actions menées sont-elles conservées ? | Conforme | | 100% |
| **Chap. 9 Evaluation des performances** | 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation | Les activités de surveillance sont-elles définies et mises en œuvre ? | Acceptable | | 66% |
| | | Les résultats de cette surveillance sont-ils analysés et évalués ? | A améliorer | L'analyses a ajouter | 33% |
| | | Des informations documentées sont-elles conservées comme preuve des résultats de surveillance ? | Conforme | | 100% |
| | | Surveillez-vous la perception du client sur le niveau de satisfaction de ces exigences ? | Conforme | | 100% |
| | | La surveillance de cette perception est-elle planifiée, des méthodes sont-elles définies ? | Conforme | | 100% |
| | 9.2 Audit interne | Des audits sont planifiés à intervalles réguliers ? | Conforme | | 100% |
| | | Les critères d'audit et le périmètre sont définis ; les auditeurs sélectionnés sont impartiaux et objectif sur le processus audité ? | Conforme | | 100% |
| | | Les résultats des audits sont communiqués à la direction et des actions sont mises en œuvre ? | Conforme | | 100% |
| | | Des informations documentées sont-elles conservées comme preuve de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit ? | Conforme | | 100% |
| | 9.3 Revue de direction | Vos revues de direction sont-elles planifiées et réalisées ? Elle prend en compte tous les éléments listés dans la norme ? | Conforme | | 100% |
| | | Vos revues de direction prennent-elles en compte tous les éléments listés dans la norme ? | A améliorer | Les enjeux a ajouter<br>Les performances | 33% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | des prestatires externes | |
| | | Suite à la revue de direction des décisions et actions relatives aux opportunités d'amélioration et aux éventuels changements sont elles prises ? | Acceptable | | 66% |
| | | Les informations documentées des revues de direction sont-elles conservées ? | Conforme | | 100% |
| **Chap.10 Amélioration** | 10.1 Généralités | Des actions sont-elles menées pour satisfaire aux exigences des clients et accroître leurs satisfactions ? | Conforme | | 100% |
| | 10.2 Non-conformité et action corrective | Réagissez-vous suite à l'appariation d'une non-conformité ou réclamation en client ? (maitrise, correction, mesure des conséquences) | Conforme | | 100% |
| | | Les non-conformités/ réclamations client sont-elles analysées et évaluées ? | Conforme | | 100% |
| | | Menez-vous des actions correctives pour éliminer les causes des non conformités détectées afin d'éviter qu'elles se reproduisent? | Conforme | | 100% |
| | | L'efficacité des actions correctives est-elle mesurée ? | A améliorer | la mesure de l'efficacité | 33% |
| | | Des informations documentées sont conservées comme preuve des non-conformités et des actions menées. | Conforme | | 100% |
| | | Vous mettrez à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification si cela est nécessaire ? | Non-conforme | | 0% |
| | | Vous modifiez votre SMQ si cela est nécessaire ? | Acceptable | | 66% |
| | 10.3 Amélioration continue | Veillez-vous à l'amélioration continue de l'efficacité de votre SMQ ? | Conforme | | 100% |

*Annexe 3 TABLEAU D'ENREGISTREMENT ET D'ANALYSE DES NON-CONFORMITES*

| TABLEAU D'ENREGISTREMENT ET D'ANALYSE DES NON-CONFORMITES Année XXXX | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| N° de la NC | Source | Service ou Dépt. | DESCRIPTION | CHAMP D'APPLICATION | | | CLASSEMENT DE LA NC | ANALYSE QUALITE Recherche des causes | ACTION IMMEDIATE DE TRAITEMENT | Ouverture d'une action corrective : **O**ui / **N**on | date de clôture de la NC |
| Date | | | | Organisation | Etude/Rapport | Remarque client | | | | | |

*Annexe 4 TABLEAU DE SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES*

| TABLEAU DE SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NC d'origine | Type d'action | | date | Description de l'action | Resp. de l'action | délai prévisionnel | RESULTATS DE L'ACTION | Date de clôture de l'action |
| | préventive | corrective | | | | | | |

*Annexe 5 analyse du contexte DERMSCAN*

| Facteurs | Positif<br>( pour atteindre l'objectif ) | Négatif<br>( pour atteindre l'objectif ) |
|---|---|---|
| **Origine interne (organisationnelle)** | **Forces** | **Faiblesses** |
| | Plusieurs unités de production complémentaires => pour une offre complète (vitro/vivo) + délai,prix, réglementation, population | Difficulté face aux changements => impact sur la réactivité |
| | Uniformisation du groupe en termes de méthode de travail, qualité, communication, gestion des RH et compétences | Panel volontaires, ressources clés non maîtrisable |
| | Expertise (ancienneté moyenne des postes clés: 14 ans) | Outils de travail obsolètes (logiciels internes propres aux différents sites, téléphonie, moyens de communication inter-sites) |
| | Diversification du service sur plusieurs marchés au niveau international | Locaux exigus (filiales) |

| Facteurs | Positif<br>( pour atteindre l'objectif ) | Négatif<br>( pour atteindre l'objectif ) |
|---|---|---|
| **Origine externe (environnement)** | **Opportunités** | **Menaces** |
| | Développement du marché des DM (suite au changement de la réglementation) | Les délais de dédouanement des instrument importés sont trop longs en Tunisie |
| | Potentiel implantation sur le marché US | La concurrence international |
| | Développement des différents marchés au niveau International (suite au renforcement de l'équipe commerciale) | Absence de réglementation en Tunisie (DM) Règlementation n'encadre que les études cliniques de médicaments. Il existe donc un vide juridique en ce qui concernes les autres produits de santé tel que les cosmétiques et les Dispositifs médicaux |
| | Nouvelles collaborations avec des sous-traitants pour répondre au plus près aux exigences clients | La sous-traitance ( risque de concurrence (CIDP), augmentation du risque de déviations) |