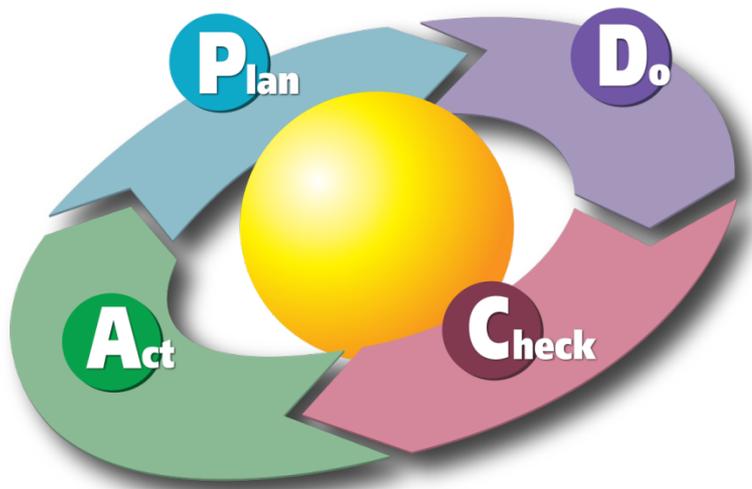


Les principes

Les principaux référentiels



Les principaux référentiels

Principes des certifications -
accréditations

Certification HAS

Certification ISO 9001

Certification en EHPAD

Autres certifications et accréditations

ISO: International Standart Organisation normes de systèmes de management

ISO :

Élaboration des Normes internationales, y compris les normes de systèmes de management telles qu'ISO 9001, ISO 14001 et ISO 31000

N'assure pas de services de certification : assurés par des organismes de certification externes, qui sont pour la plupart des organismes privés => Certificat

Qualité ISO 9001 version 2008 - Système de management de la qualité

Une des plus connues ; plus de 800000 entreprises dans 162 pays.

ISO 9001

«norme générique des systèmes de management de la qualité»

Initialement élaborée en 1987, révisée en 1994, et 2008

- satisfaire les exigences de qualité des clients;
- suivre les conditions réglementaires applicables;
- améliorer la satisfaction des clients;
- optimiser constamment les performances afin d'atteindre ces objectifs.

Peut s'appliquer à n'importe quel type d'entreprise, petite ou grande, quelle que soit son activité, ses produits ou ses services.

8 principes de management de la qualité

- Principe 1: Orientation client
- Principe 2: Leadership
- Principe 3: Implication du personnel
- Principe 4: Approche processus
- Principe 5: Management par approche système
- Principe 6: Amélioration continue
- Principe 7: Approche factuelle pour la prise de décision
- Principe 8: Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Principaux avantages d'un Système de Management de la Qualité (SMQ)

- La motivation et l'implication du personnel
- La réduction des coûts et des délais de production ou de prestation par l'utilisation efficace des ressources
- L'amélioration des résultats et de leur cohérence
- La souplesse et la rapidité des réactions face à l'évolution du marché ou des besoins et des attentes du client
- L'optimisation des coûts et des ressources
- L'augmentation de la confiance des clients en votre capacité à répondre à leurs besoins et attentes
- L'amélioration de votre compétitivité sur vos marchés, en France et à l'international

Impacts liés à l'engagement vers une démarche de certification ISO

Dimensions	Avantages	Freins
Générale	<p>Initiation d'une dynamique de changement</p> <p>Apport méthodologique fait de rigueur, de mesure, d'analyse et d'évaluation</p> <p>Reconnaissance formelle par un organisme indépendant avec obtention d'un « label » qualité</p> <p>Confiance démontrable</p>	<p>Formalisation excessive du fait d'un système documentaire trop contraignant</p> <p>Perte de réactivité de l'organisation</p> <p>Considérer l'obtention de la certification du SMQ comme une fin en soi alors qu'il ne s'agit que de l'application d'une méthode en vue d'atteindre un objectif</p>
Stratégique	<p>Représente un résultat d'un processus stratégique</p> <p>Inscription dans une vision à moyen et long terme de l'organisme comme moyen pour atteindre cette vision</p> <p>Contribution à la bonne image de l'organisme</p>	<p>Nécessité préalable d'effectuer une analyse stratégique et notamment l'analyse des forces et des faiblesses de l'organisme</p> <p>Nécessité de créer un climat propice à l'ancrage de cette démarche de changement</p>

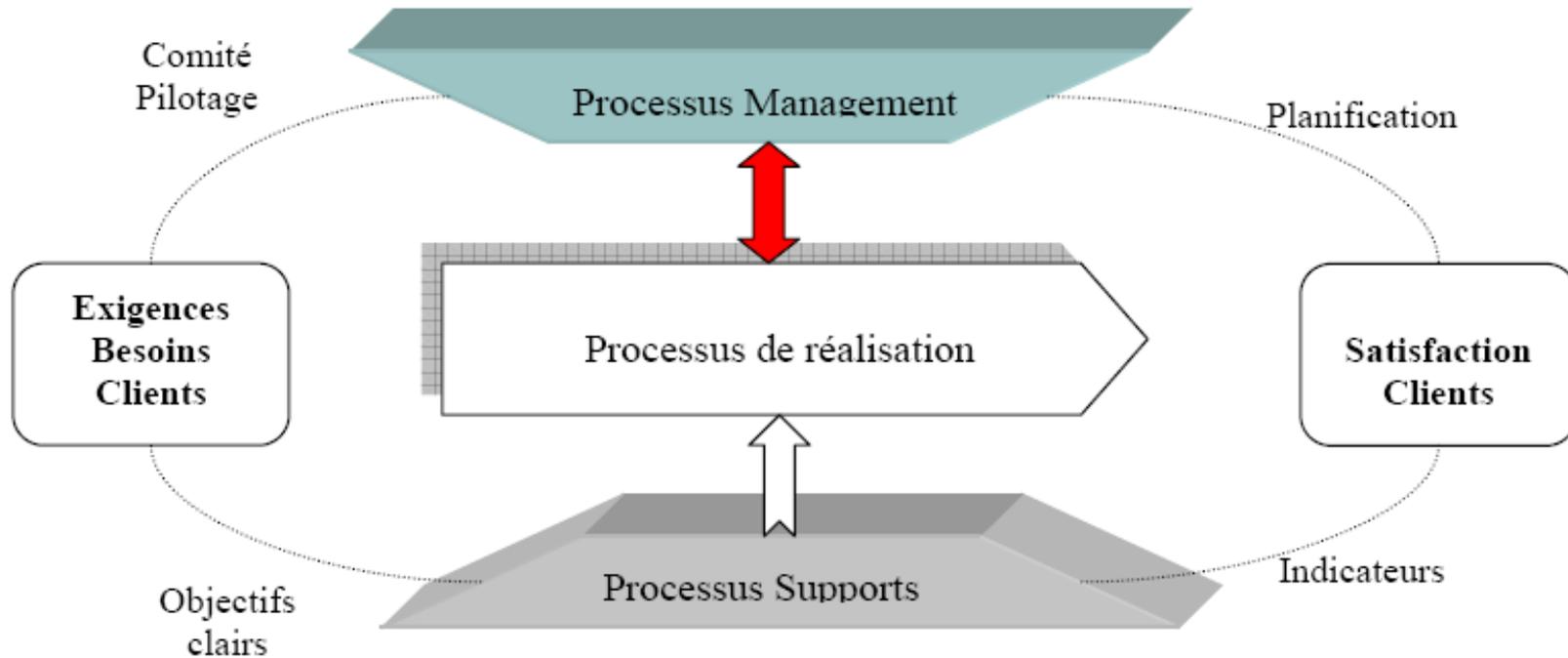
Impacts liés à l'engagement vers une démarche de certification ISO

Technique	Apport méthodologique incontestable Standardisation des pratiques, apport de rigueur, réduction de la variabilité, réduction des risques Place de la mesure et de l'évaluation Apport de preuves par la formalisation des processus et par les enregistrements Constitution de l'historique du savoir et du savoir-faire de l'organisme	Formalisme excessif Lourdeur du système Adaptation du système aux seules fins de répondre à certaines exigences de la norme
------------------	---	---

Impacts liés à l'engagement vers une démarche de certification ISO

Structurelle	Coordination du SMQ Création d'un réseau avec le coordinateur, comité de pilotage, revue de direction, groupe projet, chef de projet, référents qualité	Création d'une bureaucratie
Culturelle	Clarification des zones de responsabilité Source d'autonomie Échanges entre les secteurs Ressource de formation et capitalisation des savoirs	Jeux des pouvoirs et stratégies des acteurs Focalisation du personnel sur l'objectif de certification vécu comme une finalité Épuisement par manque de moyen Épuisement par manque de reconnaissance

Approche PROCESSUS



1. MANAGEMENT

Exigences relatives à la politique et aux objectifs qualité

§5.3 : Politique qualité

Adaptée à la finalité de l'organisme

Comprenant l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du SMQ

Fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité

Communiquée et comprise au sein de l'organisme

Revue quant à son adéquation permanente

§5.4.1 : Objectifs qualité

Établis aux fonctions et aux niveaux appropriés

Objectifs mesurables et cohérents avec la politique qualité

Élaborer une politique qualité :

- Récupérer les données issues des différentes écoutes
- Identifier des données complémentaires aux exigences précédemment retenue
- Formaliser la politique et les objectifs qualité

Définir les objectifs qualité :

- Se référer aux activités de l'entreprise
- Mettre en adéquation avec chaque axe de la politique qualité
- Considérer les objectifs stratégiques à atteindre sur 3 ou 4 ans
- Calculer l'objectif pour l'année à venir
- Identifier les mesures

Source F BACHELIN CHU Nice

2. MESURES, ANALYSE ET AMELIORATION

Surveillance et mesurage

- Satisfaction client

- Audit interne

- Surveillance et mesure du processus

- Surveillance et mesure du produit

Maîtrise du produit non conforme

Analyse des données

Amélioration

- Amélioration continue

- Action corrective

- Action préventive

2. MESURES, ANALYSE ET AMELIORATION

L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la performance du SMQ.

Enquête, Questionnaire de satisfaction des clients

Plaintes relatives au produit

Réclamations

Incidents

...

3. REVUE DE DIRECTION

La direction passe en revue tous les éléments lui permettant de :

- Statuer sur la pertinence, l'adéquation, l'efficacité du SMQ,
- Évaluer les opportunités d'amélioration ou d'évolution à apporter sur le produit, les processus ou le système.

La direction doit à intervalles planifiés, revoir le SMQ de l'organisation pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.

Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le SMQ, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés

3. REVUE DE DIRECTION

Éléments d'entrée :

- Résultats des audits
- Retours d'information des clients
- Fonctionnement des processus et conformité des produits
- État des actions préventives et correctives
- Actions issues des revues de direction précédentes
- Les changements pouvant affecter le SMQ
- Recommandations d'amélioration

3. REVUE DE DIRECTION

Éléments de sortie

Décisions et actions relatives :

à l'amélioration de l'efficacité du SMQ et de ses processus

à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client

aux besoins en ressources

Déroulement de l'audit de certification

Choisir un organisme de certification

Evaluer plusieurs organismes de certification;

Coût et qualité du travail

Mise en œuvre de l'organisme de certification la norme ISO/CEI 17021:2011, *Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management;*

Organisme accrédité

Signature contrat et paiement

Pré audit

Possible selon l'importance et la complexité des processus
Déterminera si est quand l'audit de certification est planifiable.

Audit initial

En 2 étapes, par un auditeur ou une équipe d'auditeurs préalablement approuvés.

Phase 1: revue documentaire

Analyse du manuel qualité pour vérifier que ce dernier est bien conforme à la norme ISO 9001

Vérification de la réalisation des audits internes et de la revue de direction

=> Passage en phase 2 ou non

Phase 2: vérification adéquation du manuel validé et ses procédures par rapport à la réalité du terrain

Fin de l'audit : réunion de clôture

Présentation à l'audit des conclusions de l'audit et les non- conformités éventuelles nécessitant la mise en œuvre de propositions d'amélioration.

Toute non-conformité détectée ou écart par rapport à la norme applicable doit être levée et soldée par l'auditeur, pour que le certificat puisse être délivré.

Visite complémentaire

En cas de non conformité majeure, vérification sur site nécessaire pour prouver que les actions correctives effectivement mises en œuvre.

Une fois ces non-conformités levées et soldées, délivrance du certificat

Certificat accordé pour 3 ans

Visites de surveillance

Visites annuelles permettant d'assurer que le système qualité continue de répondre aux exigences de la norme.

Possibles formalisation d'observations lors de ces visites

En fin d'audit, réunion de clôture avec synthèse du résultat et des mesures à prendre pour palier aux non-conformités éventuelles détectées.

Audit de renouvellement

6 mois avant la date de fin de validité du certificat

Programmation nouvelle itération

Renouvellement du contrat pour une nouvelle période de 3 ans.