



MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR  
ET RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE MOULOUD MAMMERI DE TIZI-  
OUZOU



FACULTE DES SCIENCES ECONOMIQUES, COMMERCIALES ET DES  
SCIENCES DE GESTION

DEPARTEMENT DES SCIENCES COMMERCIALES

# Mémoire de fin d'études

Comme exigence potentielle en vue de l'obtention du Diplôme  
De Master en science commerciales  
Option : Management Marketing

## Thème :

**L'impact de la certification ISO 9001 :2015 sur la  
performance des entreprises algériennes  
Cas de : IMC**

**Présenté par :**

- M<sup>lle</sup> Merabtene Cylia.

**Encadré par :**

- M. Arab Abdellah

### Membre de jury:

- ❖ **President:** SAHALI Nour-eddine, MCA, UMMTO.
- ❖ **Reporteur:** ARAB Abdellah, MCA, UMMTO.
- ❖ **Examineur:** BENBOUZID Bader-Eddine, MAA, UMMTO.

PROMOTION 2022



## **Remerciements**

*Au terme de ce travail*

*En premier lieu, nous remercierons Dieu, notre créateur pour nous avoir accordé la santé et le courage pour accomplir ce travail.*

*Je tiens à exprimer ma profonde gratitude et mes plus vifs et sincères remerciements à toute personne qui ont contribués de près ou de loin à la réalisation de ce modeste travail.*

*En particulier : A mon encadreur **Mr ARAB ABEDELLAH** pour sa disponibilité, son suivi et son assistance pour la concrétisation de ce travail.*

*Je suis également reconnaissante envers les cadres de l'entreprise **IMC** pour m'avoir donné l'occasion d'accéder à leur entreprise. Je tiens à remercier particulièrement **Mr. BENOUD SALEH ADDINE** responsable du management qualité pour sa générosité et son accueil, les superviseurs assurance qualité, a tous le personnel spécialement Mme **Nadia** et **Soumia** pour leurs accompagnements durant toute la période de mon stage.*

*Que tout un chacun ayant contribué à l'élaboration de cette œuvre, trouve ici, l'expression de ma profonde gratitude.*

## Dédicaces

*Je dédie ce Mémoire à:*

*A ma chère Maman **HAMEG DJAMILA***

*Que nulle dédicace ne peut exprimer mes sincères Sentiments, pour sa patience illimitée, son encouragement continu, son aide, en témoignage de mon profond amour et respect pour son grand sacrifice. Quoi que je fasse ou je dise je ne s'aurai jamais te remercier comme il se doit.*

*A la plus gentille des Grand-mères **MANI OUIZA**, la personne la plus idéale dans ce monde je souhaite que tu restes le plus longtemps que possible à nos côtés.*

*A ma grande sœur **LYDIA**, qui n'a pas cessée de me conseiller, encourager et soutenir tout au long de mes études.*

*A mon neveu **AMIMAR** et ma nièce **LEA**, qui ont toujours su comment procurer de la joie et du bonheur dans mon cœur.*

*A mes petites cousines **SELSABIL DOUAA MARIA** et **KAOUTHER** mes petits bouts de sucre.*

*A celui qui ma toujours soutenu.*

*A ma famille, mes proches, à tous mes amies qui m'ont toujours encouragé, et à qui je souhaite plus de succès.*

*A tous ceux que j'aime*

## *Tables des matières*

<b>INTRODUCTION GENERALE .....</b>	<b>01</b>
<b>CHAPITRE 1. Généralités sur le Management de la qualité .....</b>	<b>07</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>07</b>
<b><u>Section 1</u> : Les concepts de management de la qualité.....</b>	<b>07</b>
<b>1- La qualité .....</b>	<b>07</b>
1-1- Approche historique de la qualité .....	08
1-2- Définition .....	13
a- Selon le point de vue .....	13
- Du client .....	13
- De l'entreprise .....	14
b- Selon les organismes de normalisation .....	15
1-3- Les indicateurs de la qualité.....	15
1-4- Les formes de la qualité .....	16
1-5- Les types de la qualité.....	16
<b>2- Le Système Management Qualité .....</b>	<b>17</b>
2-1- Les notions de base .....	17
2-2- La maîtrise de la qualité et le contrôle (de la qualité) .....	18
2-3- L'assurance qualité .....	19
2-4- Les liens entre la maîtrise et l'assurance de la qualité.....	20
2-5- Les principes de management de la qualité .....	20
<b>3- La mise en œuvre du système management qualité .....</b>	<b>25</b>
3-1- Mise en œuvre de la démarche qualité.....	26
3-2- Les outils de mise en œuvre de la démarche qualité.....	27
3-3- Les outils statistiques de la gestion de la qualité .....	32
<b><u>Section 02</u> : la normalisation internationale dans le domaine de la qualité .....</b>	<b>39</b>
2-1- La normalisation .....	40
2-1-1- Définition d'une norme .....	40
2-1-2- Rôle de la normalisation .....	41
2-1-3- Les types de normes. ....	41
2-1-4- Principaux avantages de la normalisation.....	42

2-1-5- les enjeux de la normalisation .....	42
2-2- La normalisation relative à la qualité.....	43
2-3- Les instances mondiales de normalisation.....	44
- FAO /OMS / ISO/ CEN / AFNOR/ IANOR	
2-4- La normalisation en Algérie .....	45
<b>CHAPITRE 2. LA CERTIFICATION ISO 9001 :2015 ET LA PERFORMANCE DE L'ENTREPRISE .....</b>	<b>50</b>
<b><i>Introduction</i> .....</b>	<b>50</b>
<b><u>Section 01 : La Performance de l'entreprise</u> .....</b>	<b>51</b>
1- Le concept de la performance .....	51
1-1- Définitions .....	51
1-2- Les facteurs de la performance organisationnelle .....	53
2- Les différentes dimensions de la performance de l'entreprise.....	54
3- La mesure de la performance organisationnelle.....	56
<b><u>Section 02 : la certification ISO 9001</u> .....</b>	<b>61</b>
1- Quelques définitions de la certification aux normes ISO 9000.....	62
2- Fonctionnement de la norme .....	64
3- Evolution des normes de la famille ISO 9000 depuis la première version de 1987 .....	66
4- La norme ISO 9001 :2015 .....	72
- Les changements introduits par la version 2015 .....	73
- L'approche par les risques appliqués à l'entreprise .....	77
- L'évaluation et hiérarchisation des risques .....	78
<b>CHAPITRE 3. ETUDE EMPIRIQUE, CAS d'IMC MEDICAL ROUIBA - ALGERIE -</b>	
<b><i>Introduction</i> .....</b>	<b>84</b>
<b>Section 1. Le système management qualité d'IMC .....</b>	<b>85</b>
1- Présentation de l'entreprise .....	85
1-1- Historique .....	85
1-2- Les activités principales et produits d'IMC .....	87
1-3- Organisation d'IMC .....	88
Organisation de la direction qualité .....	89
2- Raisons de la genèse de l'idée de la normalisation au sein de l'entreprise IMC .....	91
3- Description du système mangement de la qualité de l'entreprise IMC.....	91
4- Introduction du système management de la qualité (selon la norme ISO9001 :2015....	92
5- Les freins rencontrés dans sa démarche qualité .....	94

6- La certification à ISO 9001 :2015 selon IMC .....	94
7- La conformité aux exigences de la norme ISO 9001 :2015 .....	95
➤ Maitrises des données.....	95
➤ Management des ressources .....	97
➤ Réalisation des produits .....	99
➤ Mesures, Analyses et Amélioration .....	99

**Section 2. Enquête sur Les retombées de la certification ISO 9001 :2015 sur la performance d'IMC ..... 103**

1- Déroulement de l'enquête .....	103
2- L'évolution de la production en volume .....	104
3- Nombre d'anomalie entre 2015/2020 et 2021 .....	105
4- L'évolution du CA .....	105
5- L'état des exportations .....	107
6- Evolution de la satisfaction client .....	110

**Section 3. Résultats de l'enquête et discussions ..... 111**

**CONCLUSION GENERALE ..... 117**

**Bibliographie .....119**

**Annexes .....123**

## **LISTE DES FIGURES**

**Figure n°01 : les indicateurs de la qualité.**

**Figure n°02 : phase de l'orientation client.**

**Figure n°03 : approche processus.**

**Figure n°04 : schéma résumant un système management qualité.**

**Figure n°05 : Roue de Deming.**

**Figure n°06 : schéma sur la méthode QQQCCP.**

**Figure n°07 : Diagramme d'ISHIKAWA, étape 02.**

**Figure n°08 : Diagramme d'ISHIKAWA, étape 04.**

**Figure n°09 : Diagramme d'ISHIKAWA, obésité.**

**Figure n°10 : Diagramme de Pareto, règle 80/20.**

**Figure n°10 : Historique d'IMC.**

**Figure n°12 : Organigramme de la direction qualité d'IMC.**

**Figure n° 13 : chronologie des cycles de certification et d'audit ISO 9001, ISO 13485 ET 93/42 CE a IMC depuis 2001 jusqu'à 2009.**

**Figure n°14 : La suite de la figure n° 13 jusqu'à 2017.**

**Figure n° 15 : la suite de la figure n° 13 et n° 14 jusqu'à présent.**

**Figure n° 16 : la structure documentaire d'IMC.**

**Figure n° 17 : évolution de la production entre 2015 et 2021.**

**Figure n° 18 : Nombre d'anomalie par mois a IMC.**

**Figure n° 19 : L'évolution du Chiffre d'affaire d'IMC de 2015 a 2021.**

**Figure n°20 : Courbe de diminution.**

**Figure n°21 : L'évolution du chiffre d'affaire a l'exportation.**

## **LISTE DES TABLEAUX**

**Tableau n°01 : Normes de la série ISO 9000 : 1994.**

**Tableau n°02 : Normes de la série ISO 9000 : 2000**

**Tableau n°03 : La comparaison des deux versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001.**

**Tableau n°04 : Illustration de la relation entre probabilité et la gravité.**

**Tableau n°05 : Cote des risques.**

**Tableau n°06 : Utilisation de la grille de risques.**

**Tableau n°07 : La quantité produite de 2015 jusqu'a 2021.**

**Tableau n° 08 : L'évolution des exportations par**

**Tableau n°09 : Export des produits pharmaceutiques.**

**Tableau n° 10 : Retour client.**

**Tableau n° 11 : Taux de satisfaction clients.**

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**ISO : International Standardisation Organization.**

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

**IMC : Industries Médico-chirurgicales.**

**QT : Qualité totale.**

**AQ : Assurance Qualité.**

**PDCA: Plan, Do, Check, Act.**

**AFAQ : Association Française pour l'assurance de la qualité.**

**QQOQCCP : Méthode Quoi, Qui, Ou, Quand, Combien, Comment, Pourquoi.**

**PME : Petites et Moyennes Entreprises.**

**MFQ : Association Française de la Qualité.**

**AFNOR : Association Française de Normalisation.**

**CEN : Comité européen de Normalisation.**

**AELE : Association européenne de libre-échange.**

**EN : Normes Européennes.**

**NF EN : Normes de CEN diffusées par AFNOR.**

**IANOR : Institut Algérien de Normalisation.**

**EPIC : Etablissement public à caractère industriel et commercial.**

**CNN : Conseil National de Normalisation.**

**OTC : Les obstacles Techniques du Commerce.**

**OMC : Organisation Mondiale de Normalisation.**



***Introduction générale***

### Introduction générale :

Pour réussir face à la concurrence dans le système commercial d'aujourd'hui, un fournisseur étranger doit non seulement trouver un acheteur, mais aussi s'assurer que les biens et services qu'il propose satisfont aux exigences de qualité strictes (en matière de performance, de qualité perçue, de conformité, de fiabilité et de durabilité) imposées par le client, l'utilisateur final ou d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement mondiale. Bien que ces exigences soient identiques pour tous les fournisseurs, créant ainsi des conditions équitables de concurrence.

Pour garantir cette qualité l'entreprise met en place une démarche ou un système de management de la qualité qui concerne toutes les activités concourent à la prestation proposée au client. Elle s'inscrit dans la durée et permet de suivre en continu les choix opérés, les décisions prises et les activités réalisées en mobilisant l'ensemble de l'équipe. l'affirme Masaaki Imai « Si vous prenez soin de la qualité, les profits prendront soin d'eux-mêmes. Ce qu'il faut privilégier, ce n'est pas la recherche des résultats mais le processus qui y conduisent »<sup>1</sup>.

Par ailleurs, adopter une démarche qualité favorise la pérennité et le développement de l'entreprise. Selon une étude réalisée par l'ISO (Organisation internationale de normalisation), les entreprises qui intègrent une politique qualité observent une croissance annuelle de 0,15 % à 5 %<sup>2</sup>. Ce rythme accéléré de changement impose un niveau élevé de compétitivité aux entreprises et les obligent à s'engager dans un progrès permanent à tous les niveaux de l'organisation afin de faire face à une concurrence exacerbée, dans le but d'améliorer leurs performances, rester compétitives, survivre et se développer.

La notion de qualité est subjective, mais peut se quantifier dans l'entreprise par une mise en conformité avec des standards ou des normes relatives à l'entreprise, la formalisation, les actions préétablies pour que le client soit confiant et assuré de recevoir une fourniture conforme à la proposition, au catalogue ou à la description contractuelle. Donc les chefs d'entreprises doivent se conformer à des règles ou des lois fixées par un organisme reconnu c'est le cas des normes élaborées et publiées par l'organisation internationale de normalisation connue sous les initiales ISO.

---

<sup>1</sup> Loudoyer (G) la certification ISO 9000, un moteur pour la qualité. Édition d'organisation 2000, P15

<sup>2</sup> <https://www.iso.org/fr/news/2014/08/Ref1884.html>

La conformité d'une entreprise à ces normes ISO aboutit à la certification de cette dernière. Cependant, le processus de certification nécessite des efforts et une mobilisation rigoureuse de tous les membres de l'entreprise afin d'atteindre une étape d'amélioration du management de l'entreprise et dont on peut se prévaloir des clients et des concurrents.

Pour ce faire, plus d'un million d'entreprises et organismes dans plus de 170 pays se sont immergé dans une démarche de certification pour approfondir et progresser dans leurs démarches d'amélioration de performance.

Exemple de L'industrie pharmaceutique qui est une industrie florissante et importante tant du point de vue de l'innovation que du business ; l'enjeu au niveau de la santé publique que représente la production de médicament nécessite de nombreuses réglementations strictes et contraignantes qui ont pour préoccupations premières d'assurer la qualité, la sûreté et l'efficacité des produits et la satisfaction des clients et des consommateurs. C'est pourquoi les industriels n'ont cessé d'améliorer la qualité de leurs services au fil des temps<sup>3</sup>.

La production pharmaceutique regroupe l'ensemble des opérations de transformation des matières premières en produits finis. Elle répond à des normes de qualité nationales et internationales très strictes dans le but de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments produits.

Dans une unité de production, un département qualité est chargé de cette mission. Il regroupe les fonctions de contrôle qualité et d'assurance qualité. Au sein de ce département, on opère suivant un système qualité propre au laboratoire et inspiré des référentiels réglementaires et normatifs en vigueur où l'on exerce.

L'absence d'un « système assurance qualité » dans une entreprise de production (pharmaceutique entre autres) peut conduire à la fabrication d'un produit défectueux, non conforme et peut-être dangereux. De plus, les conséquences financières, commerciales et « publicitaires » seraient néfastes et porteraient préjudice à la prospérité et à l'image de l'entreprise. Si un système qualité n'est pas rapidement mis en place, l'entreprise ne répondra pas aux normes et sera aussitôt écartée par ses concurrents.<sup>4</sup> elle s'est donc dotée depuis longtemps d'outils adaptés à la maîtrise de la qualité, et s'est pleinement impliquée dans la réalisation d'une démarche qualité avec l'obligation de structurer cette démarche et de la

---

<sup>3</sup> La qualité et son management en industrie pharmaceutique, Laurent Buisine 2016. fffhal-01731751f

<sup>4</sup> Assurance qualité et management Pharmaceutique Dr. Ouahab Ammar

positionner comme projet d'entreprise impliquant et responsabilisant le personnel à tous les niveaux .

Pour adhérer aux normes et aux valeurs internationales, les entreprises se livrent depuis quelques années à une course pour la certification aux normes ISO. Selon l'enquête annuelle d'ISO près de 916 842 certificats ISO 9001 sont délivrés dans le monde en 2020 sur 1 298 666 sites, dont 477 certificats en Algérie sur 1055 sites<sup>5</sup>.

### ***PROBLEMATIQUE, INTERET ET OBJECTIFS DE L'ETUDE :***

Dans une économie qui se mondialise et qui devient de plus en plus concurrentielle, Les entreprises mettent aujourd'hui en œuvre des méthodes axées sur la recherche de la qualité totale. Dans cette perspective, la certification ISO 9001 peut être considérée comme un facteur de différenciation sur le marché, d'une manière ou une autre. Elle peut avoir un impact sur leur performance organisationnelle, le volume de leurs ventes, y compris les exportations.

L'adhésion aux normes permet à l'entreprise d'accroître sa performance globale. Les avantages que la normalisation lui procure constituent, pour elle, des atouts stratégiques. Pour autant, les bénéfices qu'elle en retire sont limités par l'apparition de nouvelles contraintes.

**Existe-t-il un lien entre la certification ISO 9001 :2015 des entreprises algériennes et leurs performances ?** C'est à cette question que cette recherche tente de répondre. L'analyse dans ce travail cherche à déterminer si cette relation existe ou non dans l'environnement industriel algérien. Dans ce contexte, nous avons décidé de nous intéresser à une entreprise pharmaceutique certifiée.

### ***Question de recherche :***

Outre l'interrogation principale, cette étude vise, de façon spécifique, à trouver des réponses concluantes aux questions suivantes :

- L'impact de la certification sur la performance de l'entreprise ?
- Est- ce que la certification suffit pour promouvoir les ventes ?
- la certification peut-elle créer des nouveaux liens à l'international ?  
peut-elle participer à l'intégration d'un nouveau marché ?

La problématique du présent travail, consiste, surtout, à éclaircir dans un premier temps, les changements que connaît l'entreprise lors de l'implantation d'une démarche qualité

---

<sup>5</sup> ISO SURVEY 2020

ainsi que leurs impacts sur sa performance. Dans cette optique, la mise en place d'une démarche qualité au sein d'une organisation apparaît comme une action stratégique qui contribue à sa performance et son amélioration dans un contexte en pleine mutation. Pour répondre à cette problématique, un certain nombre d'hypothèses ont été défini dont l'objet est de fournir un cadre de réflexion à notre recherche, la validation de toute ou partie de ces hypothèses énoncées nous permettra de répondre à notre question fondamentale.

### *Les hypothèses de la recherche :*

- L'implantation d'un système qualité permet d'améliorer la performance de l'entreprise ou bien la réduction des coûts ou une meilleure compétitivité au niveau de l'entreprise.
- Le but du Système de Management de la Qualité (SMQ) est la recherche de l'efficacité (amélioration continue de la performance, réponses satisfaisantes aux souhaits des clients, du personnel, des fournisseurs...).
- Le système management de la qualité c'est un processus d'amélioration qui permet de conquérir des marchés internationaux.

### *Méthodologie de mémoire :*

Pour confirmer ou infirmer ces hypothèses, notre travail se structure autour de trois chapitres : Les deux premiers chapitres de notre mémoire traitent le cadre théorique, ils se présentent comme suit ; Le premier chapitre « Management de la qualité », il est subdivisé en deux section, la première section intitulée « les concepts de management de la qualité », la deuxième intitulé « la normalisation internationale dans le domaine de la qualité ». Le deuxième chapitre « la certification ISO 9001 :2015 et la performance de l'entreprise ». Il est subdivisé en deux sections structurées de manière suivante : la performance organisationnelle et la certification ISO 9001 :2015 .

Pour atteindre les objectifs de notre recherche, nous avons effectué une étude documentaire à travers la consultation d'un ensemble d'ouvrages ; de travaux universitaires (thèses et mémoires) ; de documents institutionnels (Normes ISO) disponibles au niveau de la bibliothèque de la faculté, et une recherche approfondie sur internet à travers une riche webographie. Et ce, dans le but de cerner toutes les notions théoriques nécessaires à la compréhension de notre thème et à la rédaction de notre travail.

Au final, le dernier chapitre de notre mémoire traite l'aspect pratique du thème, effectué au cours d'un stage pratique au sein d'une entreprise pharmaceutique algérienne qui est **IMC** (**Industries Médico-chirurgicales**) située à Rouïba certifiée ISO 9001 : 2015, d'où nous assistons à la mise en place du système de management de la qualité et Pour mener à bien notre recherche, nous avons procédé à un travail de terrain, qui consiste en une collecte d'informations sur la structuration et les spécificités du système de management de la qualité de IMC ainsi que les outils sur lesquels cet organisme s'appuie pour mesurer et surveiller l'efficacité de son système qualité.

***CHAPITRE 01.***

***LE MANAGEMENT DE LA  
QUALITE***

## *Introduction*

De nos jours, La notion « *Management Qualité* » est utilisée dans tous les secteurs, son maintien est un enjeu très important pour les entreprises. Pour faire face aux nouveaux enjeux de l'entreprise, la qualité est devenue un objectif important depuis que les besoins des consommateurs ont été intégrés dans la boucle de décision, et elle devient un véritable outil stratégique et offensif. Elle est actuellement considérée comme un des leviers principaux avec lesquels une entreprise peut améliorer sa position concurrentielle.

### **Section 1 : Les concepts de management de la qualité.**

Les concepts en matière de qualité et de management de la qualité ont beaucoup évolué au cours des dernières années. Les manuels assurance qualité, les plus nombreux à l'origine des normes ISO 9000 établis pour répondre à des exigences contractuelles ou dans un but de certification sont devenus de plus en plus des manuels de management, véritables outils de management, notamment quand le management environnemental, et plus récemment le management de la sécurité, sont venus enrichir leur contenu, en visant à contribuer à l'amélioration des performances des organismes les plus divers.

Il convient, dans le cadre de la démarche qualité d'un organisme et avant de rédiger un manuel qualité, environnement, sécurité ou de management intégré – ou global – de bien s'étendre sur des concepts et une terminologie bien précisés, afin que ce manuel soit compris sans ambiguïté par tous ses utilisateurs.

Mieux vaut alors s'appuyer sur les définitions les plus récentes, ayant fait l'objet d'un consensus international.

#### **I-1- la qualité :**

La qualité est un domaine très vaste qui peut être interprété de différentes manières selon le point de vue où l'on se trouve. Que l'on soit client ou producteur, la qualité sera perçue différemment.

### 1-1-1- Approche historique de la qualité :<sup>6</sup>

Lors de la fabrication d'un produit, l'artisan ou l'industriel est soumis à deux contraintes essentielles : satisfaire son client et simplifier sa tâche.

Dans le premier cas, il s'agit de produire de la qualité. Dans le second, il convient de fixer des normes pour rationaliser les opérations de fabrication et assurer leur reproductibilité, le plus souvent dans un souci d'économie, mais aussi de qualité.

Le concept qualité évolue si vite qu'on ne peut faire abstraction d'un peu d'histoire pour se faire une idée de la qualité d'aujourd'hui et de demain. Le concept de la qualité est apparu très tôt dans l'histoire de l'homme et n'a cessé de se développer. Il remonte aux origines de l'homme, à l'instant où il a commencé à fabriquer ses premiers outils. Sans remonter jusqu'à ces temps ancestraux où l'homme se souciait intuitivement de la qualité de ses productions, nous pouvons considérer que l'histoire de la qualité, telle qu'elle est perçue et définie de nos jours, remonte à l'avènement de l'ère industrielle moderne, c'est-à-dire, la fin du XIX<sup>ème</sup>, début du XX<sup>ème</sup> siècle.

- *L'évolution en quelques dates :*

<b>XII<sup>ème</sup> siècle</b>	Les anglais établissent par échantillonnage le titre et le poids des monnaies.
<b>1882</b>	Création du Laboratoire Central d'Electricité
<b>1901</b>	Création du Laboratoire National d'essai.
<b>1918</b>	Création de la commission permanente de standardisation
<b>1924</b>	Création du premier département qualité au sein d'une entreprise : la BELL Telephone Laboratoires Avec notamment MR DEMING
<b>1926</b>	Création de l'AFNOR et disparition de la Commission Permanente de Standardisation (L'AFNOR sera reconnue d'utilité publique en 1943)
<b>1928</b>	Aux USA, JURAN présente le premier cour ayant pour thème

<sup>6</sup> Giesen, E.; Chippaux, Jean-Philippe , « démarche qualité et norme ISO 9001, une culture managériale appliquée à la recherche, IRD Éditions, Marseille 2013, p7

	la qualité : « Quality Control »
<b>1933</b>	Premier salon dédié à la qualité (le 24 novembre à Paris)
<b>1934</b>	Diagramme de PARETO pour la classification des défauts
<b>1941</b>	Création de la marque NF
<b>1942</b>	Programme de formation sur la maîtrise de la qualité dans les usines d'armement US par DEMING et JURAN
<b>1948</b>	Première visite de DEMING au JAPON dans le cadre du plan MC ARTHUR
<b>1957</b>	Création de l'AFCIQ (Association Française pour le Contrôle Industriel de la Qualité) Création de l'E OQC qui deviendra l'EOQ en 1985
<b>1961</b>	Création de l'Association Française des Qualiticiens (AFQ)
<b>1970</b>	La loi aux USA impose de respecter des critères d'Assurance Qualité pour la construction des centrales nucléaires L'AFNOR lance une étude sur les normes relatives à la gestion de l'Assurance Qualité
<b>1974</b>	Création des premiers cercles de qualité américains inspirés par les travaux d'ISHIKAWA
<b>1979</b>	L'ISO lance avec le concours de 30 pays les travaux sur les Normes Internationales d'Assurance Qualité Création au sein de l'ISO du Technical Comity 176 (TC176)
<b>1980</b>	Publication par l'AFNOR de la norme NF X 50-110 relative à la gestion de la qualité
<b>1981</b>	Création de l'AFCERQ (Association Française pour les Cercles de Qualité)
<b>1983</b>	L'AFNOR publie le recueil : « Gérer et assurer la qualité »
<b>1987</b>	Publication des normes ISO 9000 Création du prix US de la qualité
<b>1988</b>	Création de l'AFAQ (Association Française d'Assurance de la Qualité)

	Création de l'EFQM (European Foundation for Quality Management)
<b>1992</b>	1er prix européen de la qualité à RANK XEROX
<b>1993</b>	1er prix français de la qualité à SPIROTECHNIQUE
<b>1994</b>	Création du COFRAC (Comité Français d'Accréditation) Première révision des normes ISO 9000
<b>1996</b>	Loi 95-96 relative au marquage CE
<b>2000</b>	Seconde révision des normes ISO 9000 Apparition de la norme ISO 9001 version 2000 Apparition de la norme ISO 9004 version 2000
<b>2003</b>	Évolution des normes sur l'audit : la norme ISO 19001 est créée, elle regroupe les normes ISO 10011 et 14001
<b>2008</b>	Révision mineure de la norme ISO 9001 2000 ISO 9001 version 2008
<b>2010</b>	Début des travaux pour l'évolution de la norme ISO 9001 2008. L'ensemble des comités membres de l'ISO est consulté avec comme objectif la publication courant 2015 de la nouvelle version de la norme ISO 9001
<b>2012</b>	Révision de la norme ISO 19001 sur la méthodologie de l'audit
<b>2012-2014</b>	ISO TC 176 rédige la norme ISO 9001 :2015

**Tableau N° 01 : L'évolution en quelques dates**

### ***A. Apparition des contrôles qualité 1930-1945***

La notion de qualité apparaît au début du XXème siècle avec le taylorisme qui est mis en pratique aux USA dans les usines FORD. Le but est de standardiser la production industrielle en des tâches élémentaires pour augmenter le rendement dans les usines. Ainsi commence la production de masse dont les méthodes vont induire de nouvelles problématiques, notamment sur le contrôle de la qualité des produits finis. Chaque pièce est contrôlée et rejetée si elle n'est pas conforme, ce qui représente un coût important pour une entreprise.

Par la suite, au sein de l'entreprise BELL TELEPHONE aux USA, un ingénieur du nom de SHEWART met au point une méthode de contrôle statistique qui permet d'améliorer la qualité de la production en série et des processus répétitifs en général. Les contrôles qualité sont effectués par un service différent de celui qui produit. Cette méthode a permis d'améliorer sensiblement l'exactitude des produits finis.

La méthodologie de MR SHEWART resta confidentielle jusqu'à l'entrée en guerre des USA dans la seconde guerre mondiale. Les besoins considérables de production inhérente à cette situation entraînèrent une diffusion rapide des techniques de contrôle de conformité par des méthodes statistiques.

### **B. *Application au Japon des idées du Pr DEMING 1950-1970 :***

Pour aider le Japon dans sa reconstruction, les USA chargent en 1948 le professeur DEMING de réaliser une étude économique sur le Japon.

Le Pr DEMING s'était notamment fait connaître pendant la seconde guerre mondiale lorsqu'avec Mr JURAN il mit en place dans les usines d'armement américaines un programme de formation sur la maîtrise de la qualité.

Au début des années 1950, le général Mc ARTHUR en charge de l'occupation japonaise, charge DEMING de la reconstruction industrielle du JAPON. Il crée le prix DEMING pour encourager la mise en place des concepts de qualité dans les entreprises nippones.

La croissance économique rapide des entreprises japonaises dans les années 1950 fait connaître les travaux de DEMING sur la qualité aux USA, où ils étaient presque passés inaperçus.

Dans les années 1960 les experts japonais veulent aller plus loin dans le concept de qualité, et mettent en place la qualité totale. Le facteur humain est intégré, de cette façon le personnel est inclus dans la démarche. Cela améliore son efficacité et le responsabilise. Le diagramme du Professeur ISHIKAWA rassemble ces nouvelles façons de concevoir la qualité, et sera appliqué à l'ensemble des industries japonaises.

En Europe, le développement de la qualité est beaucoup plus lent. On se contente de contrôler à posteriori le produit fini. La démonstration que le produit est conforme et marche à l'instant. Le développement du marché de consommation et la faible concurrence des trente glorieuses permettent cela.

### *C. L'Europe évoluée 1970-1980 :*

Le retard européen en matière de qualité va s'imposer aux yeux des industriels lorsque la crise économique des années 1970 arrive. Le ralentissement de la consommation entraîne une modification de la loi de l'offre et de la demande. La concurrence s'intensifie avec notamment l'arrivée sur le marché européen des produits nippons. Cette arrivée massive des produits japonais dans de nombreux domaines, particulièrement l'automobile, de qualité nettement supérieure, fait peser une menace sur les grandes industries européennes.

La qualité totale s'impose donc par nécessité dans de nombreuses entreprises européennes et américaines, cette démarche ne concernant plus seulement les industries et s'étendant aux entreprises du secteur tertiaire. Le personnel est inclus dans cette démarche, le développement d'un « esprit d'entreprise » permettant de le motiver.

### *D. L'Assurance Qualité :*

Il apparaît fréquemment de recentrer la démarche qualité sur les vraies préoccupations stratégiques de l'entreprise, et de l'axer plus vers des modes d'actions techniques ou organisationnels.

C'est ainsi qu'explose littéralement à partir de 1992 l'assurance qualité qui est mise en œuvre dans de nombreux secteurs. Dans le même ordre d'idée, l'intégration des principes de la qualité totale aboutit à des aménagements de l'organisation du travail très novateurs : la notion de groupes responsables et d'unités autonomes apparaît comme le mode d'organisation à adopter pour mettre en œuvre d'une façon plus cohérente et approfondie la qualité totale.

Ainsi, la notion de Qualité Totale, expression que l'on rencontrera encore souvent dans les références bibliographiques et les documents d'entreprises, est graduellement remplacée

par la notion de Management de la Qualité Totale, qui reflète mieux le fait que ce dernier est avant tout un système de management.

### **1-2- Définition :**

La qualité est « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ». <sup>7</sup>

En simplifiant, on peut aussi dire que la qualité est « l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites » ou encore qu'elle est « l'aptitude à rendre le service attendu », car les besoins ou attentes ne sont pas toujours exprimés pas les clients ou les parties intéressées et il incombe à ceux qui conçoivent et réalisent un produit d'identifier les exigences nécessaires pour l'usage ou le service prévu.

La satisfaction des divers besoins implique donc que la qualité soit recherchée tout au long d'un processus industriel (pour le produit) ou tertiaire (commerce, administration, etc.) ou encore tout au long du cycle de vie d'un produit : conception, réalisation, maintenance, etc., jusqu'à son élimination sans nuisance pour la société. <sup>8</sup>

#### **a) Selon le point de vue**

Pour pouvoir comprendre et définir le concept la qualité d'un produit, il faut s'attarder sur les différents acteurs qui y participent. A travers leur point de vue et leurs attentes.

- **Du client :**

Il est possible de distinguer deux types de client, le client externe et le client interne. Le client externe est le client à qui est destiné le produit final fabriqué par l'entreprise. Il est la base du processus de fabrication, car c'est lui qui va générer et dicter les étapes en amont afin de pouvoir être satisfait de la qualité finale. L'utilisateur définit la qualité d'un produit sur la base de sa satisfaction, conditionnée par:

---

<sup>7</sup> ISO 9001 :2015

<sup>8</sup> Bernard froman « Du manuel qualité au manuel de management » AFNOR édition 2013.

Les caractéristiques du produit et sa capacité à remplir sa fonction

- La fiabilité du produit ou du service ;
- La durabilité du produit ou du service ;
- La performance ;
- L'écoute donnée à ses attentes ;
- Le coût ;
- L'esthétisme ;
- Le respect des normes...

Outres ces éléments mesurables et quantifiables, il est également possible pour le client de se baser sur des éléments plus subjectifs et comportementaux tels que: la psychologie, l'affection, la socio-démographie... La qualité pour un client est donc la somme de ces différentes composantes amenant à sa satisfaction.

Avant de satisfaire la clientèle externe (utilisateur), il faut s'assurer de la satisfaction d'un autre type de client, le client interne. Ce client intervient directement dans l'élaboration, la fabrication du produit ou du service et est donc intégré à l'entreprise. L'attente de ce client est la même que celle du client externe: la satisfaction du produit qu'on lui fournit.

En plus des composantes requises par le client externe, en interne il faut une synergie parfaite entre les services, les collègues et la direction. La communication, des outils appropriés, des contrôles, des objectifs et des résultats sont des composantes supplémentaires que requiert la satisfaction du client interne. Si le client interne est satisfait, la qualité du service ou du produit est assurée. Le client, qu'il soit externe ou interne, définit la qualité à l'aide de ses attentes et souhaits et la juge via le résultat obtenu, perçu au final.

- ***De L'entreprise :***

Pour l'entreprise, la qualité est basée sur une politique et des objectifs qui permettent de maintenir et d'améliorer :

- Sa compétitivité;
- l'organisation et la mobilisation du personnel;
- l'efficacité de ses processus;

- la qualité de ses produits;
- Son adaptation à son environnement et aux évolutions réglementaires et commerciales.

Un produit ou un service de qualité pour une entreprise est reflété par sa performance à maintenir et améliorer sa réponse aux attentes du client.

**B)- Selon les organismes de normalisation :**

L'international Standardization Organization ou Organisation Internationale pour la Normalisation (ISO), met en place des normes internationales pertinentes pour les entreprises, élaborées par des professionnels. La qualité fait partie des domaines traités.

Au début, l'ISO introduit la qualité dans l'ISO 8402 et la décrit comme étant : "l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites" [ISO, 1994].<sup>9</sup>

En 2000, L'ISO 8402 est supprimée pour être intégrée à la série des normes ISO 9000. Désormais, la qualité est décrite par l'ISO 9000 comme étant "Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences" [ISO, 2015]. Dans la série des normes ISO 9000, on se concentre plus sur le fond que sur la forme, en détaillant des sujets comme:

- L'orientation client;
- L'approche système;
- L'amélioration continue...

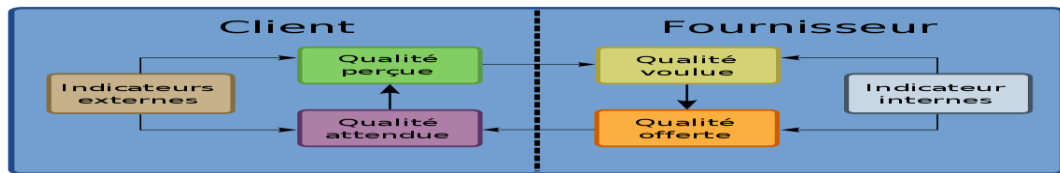
**1-3- Les indicateurs de la qualité :**

Les indicateurs de qualité tiennent un rôle essentiel dans un système de management de la qualité. Dans le cadre d'une démarche qualité, il est primordial d'identifier l'état ou le statut d'un évènement ou d'un fait. Cela permet de le comparer à une valeur cible fixant un objectif.

Les indicateurs permettent de mesurer la qualité. On distingue deux types d'indicateurs relatifs à quatre idées de la qualité, comme présenté dans le schéma ci-dessous.

---

<sup>9</sup> ISO 8402 management de la qualité et assurance de la qualité

Figure 01 : les indicateurs de la qualité<sup>10</sup>

Source : JEAN MARTIN, *Ouverture professionnelle, système management de la qualité*, Mars 2006, P.16.

#### 1-4- Les formes de la qualité :

Dans la pratique, la qualité se décline sous deux formes ; externe et interne<sup>11</sup>

- **La qualité externe** : Correspond à la satisfaction des clients, il s'agit de fournir des produits ou services conformes aux attentes des clients afin de les fidéliser et ainsi accroître sa part de marché. Les bénéficiaires de la qualité externe sont les clients d'une entreprise et ses partenaires extérieurs ; ce type de démarche passe ainsi par une écoute nécessaire des clients, mais doit permettre également de prendre en compte les besoins implicites, non exprimés par les clients.
- **La qualité interne** : C'est la maîtrise et l'amélioration du fonctionnement de l'entreprise. Elle s'adresse à la fois, à la direction et aux personnels de l'entreprise. Son objet est de mettre en œuvre des moyens pour décrire au mieux l'organisation, et de limiter les dysfonctionnements.<sup>12</sup>

#### 1-5- Les types de la qualité :

Il existe quatre types de la qualité, à savoir<sup>13</sup>

- **La qualité attendue** : le client se construit autour de ses besoins mais aussi de son expérience antérieure du produit ou service. Dans un certain nombre de domaines d'activité la notion de qualité attendue est très importante pour déterminer le niveau de satisfaction du consommateur. En effet celui-ci compare de manière consciente ou inconsciente la qualité perçue et la qualité qu'il avait anticipée.

<sup>10</sup><https://fr.wikiversity.org/wiki/>

<sup>11</sup> <http://www.axess-qualité.fr>

<sup>12</sup> <https://Www.wikimemoire.net>.

<sup>13</sup> <https://www.definitions-arketing.com/>

- **La qualité voulue** : Elle est formulée par l'entreprise sous forme de critères explicites, à partir des quels il est possible d'apprécier la conformité de la qualité délivrée, c'est la prestation que l'organisme veut fournir à ses clients.
- **La qualité délivrée** : C'est celle que reçoit réellement le client.
- **La qualité perçue** : C'est celle qu'expérimente le client, elle désigne le niveau de qualité d'un produit ou service tel qu'il est perçu par le consommateur de manière plus ou moins subjective, elle peut jouer un grand rôle dans le processus de choix et d'achat d'un produit ainsi que dans le domaine de la fidélisation.

## 2- Le système management Qualité :

### 2-1- les notions de base :

- **Système** : «Est un ensemble des éléments corrélés ou en interaction.»<sup>14</sup>
- **Management** : La version 2015 de la NF EN ISO 9000 définit le terme «management» comme l'ensemble des « Activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme »<sup>15</sup>
- **Le Système qualité** : Un système de conception, de production et de distribution est toujours accompagné d'un management de la qualité. En effet le chef de l'entreprise ne peut pas être insensible aux réclamations de ses clients car il sait qu'il en va de la pérennité de son entreprise, il doit mettre en place un système qualité qui est : « L'ensemble de l'organisation, des procédures, des procédés et des ressources pour rendre opérationnel et efficace le management de la qualité»<sup>16</sup>
- **Système management** : « Est un ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre les objectifs».

Le management de la qualité est un ensemble d' « activités coordonnées permet- tant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité » <sup>17</sup>

---

<sup>14</sup> La norme ISO 9000 Version 2015, Op.cit., P.17.

<sup>15</sup> SIEGEL. Dominique et ROESSLINGER. Francis, « Management stratégique et management de la qualité», EditionAFNOR2015, P.12.

<sup>16</sup> <http://www.afnor.org/>

<sup>17</sup> ISO 9000, 3.2.8

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.<sup>18</sup>

En simplifiant, on peut dire que le management de la qualité est « la partie du management global d'un organisme axée sur la qualité ». Il comprend les éléments suivants :

- **La planification de la qualité** : « partie du management de la qualité axée sur la définition des objectifs qualité et la spécification des processus opérationnels et des ressources afférentes, nécessaires pour atteindre les objectifs qualité.»
- **La maîtrise de la qualité** : « Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité. »
- **L'assurance de la qualité** : « partie de management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites. »
- **L'amélioration de la qualité** : « partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

Le management de la qualité s'appuie à toutes les phases du cycle de vie d'un produit ou service ; il peut s'étendre à toutes les parties d'un organisme. Il est mis en œuvre au sein d'un organisme par la construction d'un système de management de la qualité. Il s'agit en effet d'un système permettant d'établir une politique et des objectifs qualité et d'atteindre ces objectifs.

**N.B.** L'expression « *système de management de la qualité* » employée dans la version 2000 des ISO 9000 a remplacé celle de « *système qualité* » de la version 1994 ; Cette évolution accroît la similitude avec d'autres systèmes de management, tels que « système de management environnemental » ou « système de management de la sécurité ».

### **2-2- La maîtrise de la qualité et le contrôle (de la qualité)<sup>19</sup>**

La **maîtrise de la qualité** (en *anglais quality control*) ne doit pas être confondue avec le « Le contrôle ». Il s'agit des actions opérationnelles qui permettent à la fois de piloter un processus (déroulement d'une fabrication, phases successives d'une prestation de service ...) et

<sup>18</sup> Norme iso9001 :2015, 0.1 généralités p06

<sup>19</sup> Bernard Froman, « Du manuel qualité au manuel de management », AFNOR 2013

d'éliminer les non-conformités ou déviations par rapport à ce qui est attendu, tout au long de ce processus.

Le **contrôle** (*en anglais inspection*) est une opération de maîtrise de la qualité à un stade donné du processus considéré, qui a pour but de déterminer si les résultats obtenus à ce stade sont conformes aux exigences spécifiées. Les Opérations de maîtrise de la qualité révèlent de la hiérarchie opérationnelle qui a la responsabilité d'obtenir la qualité tout au long de ce processus.

### 2-3- *L'assurance qualité*

L'assurance de la qualité (souvent exprimée en abrégé par « AQ ») est selon la définition de l'ISO 8402 (1994) « l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité ».

Cette définition a été simplifiée dans L'ISO 9000 (2000) pour insister sur le fait que c'est l'une des quatre composantes du management de la qualité : « partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites ».

Il n'en reste pas moins que :

- L'assurance de la qualité est un ensemble d'actions ayant pour but :
  - A l'intérieur d'un organisme, d'avoir confiance en l'obtention de la qualité ;
  - Vis-à-vis de l'extérieur, de donner confiance aux clients (ou aux autorités légales) en l'obtention de la qualité.
- Il s'agit d'actions planifiées et systématiques (prévues dans le cadre d'un « système de management de la qualité », car elles visent à ce qu'un organisme prévoie systématiquement dans un document (plan qualité par exemple) les opérations de « maîtrise » qui sont nécessaire pour obtenir la qualité du produit ou du processus.
- Pour avoir une confiance adéquate en l'obtention de cette qualité, il est nécessaire que la mise en œuvre effective de ces actions ait été démontrée par des moyens prévus (documentation, audits, qualité...).

- Pour pouvoir donner confiance, (« AQ » externe à l'organisme, impliquant des audits externes), il faut d'abord avoir confiance (« AQ » interne à l'organisme impliquant des audits internes).

#### **2-4- Les liens entre la maîtrise et l'assurance de la qualité :**

Bien que certaines actions de maîtrise de la qualité et d'assurance de la qualité soient liées entre elles, il ne doit pas y avoir de confusion entre ces deux concepts :

- La maîtrise de la qualité concerne la satisfaction des exigences relatives à la qualité (aspect opérationnel ou technique) ;
- Tandis que l'assurance de la qualité vise à donner confiance en cette satisfaction, à la fois au sein de l'organisme (« AQ » interne) et à l'extérieur vis-à-vis des clients ou autorités (« AQ » externe).

Les actions d'assurance qualité sont en général effectuées tout au long d'un processus, dans une ligne fonctionnelle distincte de celle de la maîtrise de la qualité afin de satisfaire aux exigences d'indépendance nécessaire à la confiance.

#### **2-5- Les principes du système management qualité :**

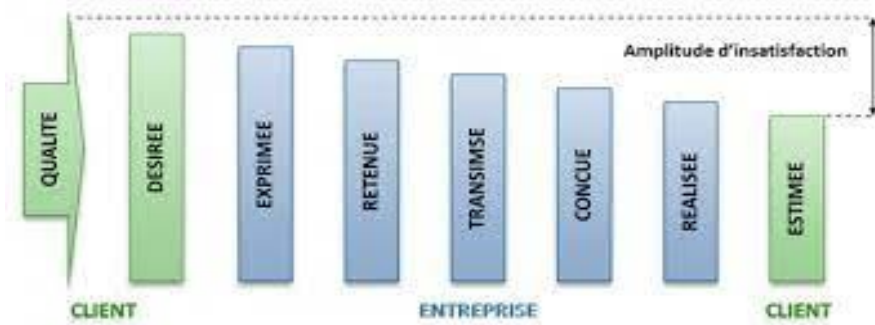
Le but du Système de Management de la Qualité (SMQ) est la recherche de l'efficacité (amélioration continue de la performance, réponses satisfaisantes aux souhaits des clients, du personnel, des fournisseurs...). Pour pouvoir atteindre cette efficacité et obtenir des performances durables, le SMQ doit respecter les 8 principes de management de la qualité suivants :

##### **2-5-1- L'orientation client :**

Selon la norme ISO 9000 « Les organismes dépendent de leurs clients » [ISO, 2005]. Le but du principe de l'orientation client, est d'identifier et de comprendre les attentes et les besoins du client et de les communiquer en interne. C'est pour cela qu'un système de management de la qualité doit intégrer la notion d'orientation client.

L'identification, la compréhension et la communication en interne des attentes et des exigences des clients vont permettre de mettre en place et / ou d'adapter les processus de l'entreprise afin d'être en corrélation directe et de donner une réponse adéquate à ces attentes.

La seconde phase de l'orientation client, est la mesure de la satisfaction / insatisfaction du client, qui va permettre d'identifier les erreurs, les manquements figurant dans les processus, les méthodes... et l'amélioration à leur donner. Le but final est d'avoir une amplitude d'insatisfaction la plus faible, comme décrit dans le schéma ci-dessous :



**Figure 02: Phase de l'orientation client**

### **2-5-2- Le leadership :**

Ce principe s'adresse à la direction. C'est avec ce principe que sont dessinés les contours du SMQ. La direction va montrer son implication et son engagement, en instaurant une politique qualité, dans laquelle des objectifs réalisables et motivants seront fixés.

La direction, peut par la mise en place :

D'une politique qualité montrer son implication dans ce système et s'assurer que toutes les parties de l'entreprise comprennent la démarche et les finalités et y adhèrent.

D'objectifs qualité: intégrer et responsabiliser toutes les parties de l'entreprise.

Afin que tout le monde adhère et participe activement au SMQ, il convient que la direction mette à disposition les infrastructures, les outils et les formations nécessaires au personnel pour qu'il puisse réaliser les objectifs fixés. Le leadership comporte également un rôle relationnel, qui se traduit par l'encouragement, la reconnaissance de l'implication et de la contribution du personnel pouvant aller jusqu'à la récompense.

Le leadership consiste donc à établir la finalité et les orientations de l'entreprise. Il doit créer et maintenir un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs.

### ***2-5-3- Implication du personnel :***

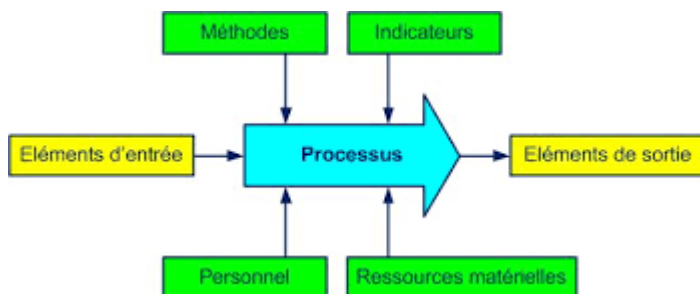
Le personnel étant le moteur de l'entreprise, il faut que son implication soit totale. Le personnel doit être motivé, engagé et fier de son travail et de son appartenance à l'entreprise. L'importance de son rôle et de sa contribution à atteindre les objectifs et à contribuer à l'amélioration continue doit être mise en avant.

Le fait de devoir atteindre des objectifs, demande au personnel de rendre des comptes, il faut donc le responsabiliser pouvoir répondre plus vite et mieux aux problèmes éventuellement rencontrés ce qui engendre de satisfaire ses souhaits et d'améliorer continuellement ses compétences.

Le principe de l'implication du personnel est directement lié au précédent. Le leadership détermine l'implication via les outils, les matériels, l'environnement, la reconnaissance, la formation et le développement... qu'il apporte au personnel.

### ***2-5-4- L'Approche***

*processus :*



**Figure 03 : approche processus**

*Source : iso 9001 :2015*

La norme ISO 9001 favorise beaucoup une nouvelle approche : l'approche processus. Celle-ci pose le principe suivant : « Le client est au centre des préoccupations de l'entreprise ». Les

fonctions étant définies, les différents métiers maîtrisés au sein de l'entreprise subsistent. Mais par un cheminement de plus en plus difficile à identifier clairement.<sup>20</sup>

Un processus est « un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie» [ISO, 1994]. Toutes les entreprises possèdent un ensemble de processus (figure 3), mais ils sont plus ou moins bien identifiés et utilisés d'une entreprise à l'autre.

C'est pourquoi il est important d'utiliser une approche par les processus, pour permettre de déterminer les responsabilités, et les compétences nécessaires à l'atteinte des objectifs en déterminant les éléments qui doivent entrer et sortir du processus. Points importants car ils permettent de définir le niveau de ressources nécessaires tant du point de vue du personnel, des finances, des installations, des équipements, des techniques, des méthodes et des contrôles à leur allouer. C'est ce qui revient à utiliser la méthode des 5 M :

- Main d'œuvre : compétence et savoir-faire nécessaires au fonctionnement
- Méthodes : méthodes utilisées (réunions, procédures, instructions...),
- Moyens : infrastructures, matériels, machines...,
- Milieu : environnement nécessaire ; température, pressions...
- Mesures : mesure de la performance à atteindre les objectifs via des indicateurs qualité.

Il est possible de distinguer plusieurs types de processus : les processus opérationnels qui permettent la réalisation du produit, les processus de support qui apportent les ressources et les soutiens aux processus opérationnels, les processus de pilotage via lesquels sont émis les décisions et le management les décisions de le management des ressource (de management ou décisionnels) et les processus de mesure qui permettent l'évaluation des résultats.

Dans ces processus il est également possible de faire des sous processus.

Cette approche processus, permet donc d'avoir une vue claire de toutes les entités participant au SMQ. Cette approche par les processus est un point de départ du management par l'approche système.

---

<sup>20</sup> Pierre LONGIN Henri DENET, Construisez votre qualité, toutes les clés pour une démarche qualité gagnante 2<sup>ème</sup> édition, paris 2008, p8

**2-5-5- Management par approche système :**

Ici, il s'agit de faire fonctionner les processus comme un ensemble. C'est-à-dire qu'il faille faire fonctionner tous les processus les uns avec les autres, le but est donc d'identifier et de comprendre les différentes interactions qu'il y a entre eux. La finalité étant toujours d'atteindre les objectifs fixés par la direction. C'est une approche transversale globale depuis les besoins et les attentes.

Cette approche système permet, à l'ensemble des processus d'être formalisé et structuré, d'en identifier et d'en comprendre leurs interactions, leur importance et leurs risques, et d'en assurer une organisation cohérente et maîtrisée en identifiant les rôles et les responsabilités.

**2-5-6- Amélioration continue :**

Armand V. FEIGENBAUM dit « La qualité, ce n'est pas une réparation rapide ou temporaire, c'est un processus d'amélioration continue » [FEIGENBAUM, 1991]. Le principe d'amélioration continue est le principal objectif de l'entreprise, car le but est de toujours faire mieux. L'entreprise, doit avoir une amélioration continue globale, c'est pour cela que chaque processus doit y travailler.

**2-5-7- Approche factuelle pour la prise de décision :**

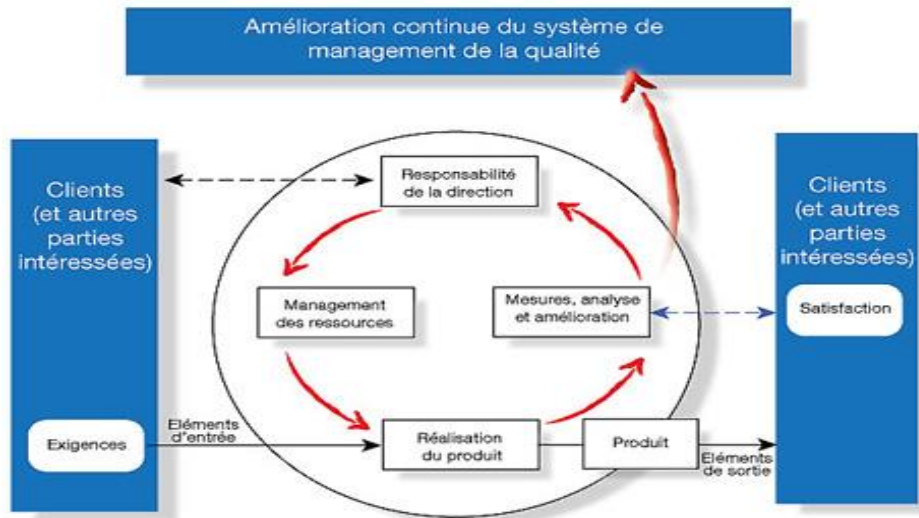
Toute prise de décision est fondée sur une information juste et objective. C'est pour cela que l'information transmise doit être factuelle, une prise de décision efficace ne peut pas reposer sur des suppositions, des interprétations.

Il faut également que cette information soit disponible pour toute personne en ayant besoin, il faut donc qu'elle soit enregistrée sur des supports adéquats. On peut résumer en disant qu'une décision se prend grâce à des informations disponibles, vérifiées, fiables et précises.

**2-5-8- Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs :**

Toute entreprise est dépendante de ses fournisseurs, c'est pourquoi l'interaction entre les deux parties doit être maximum et bénéfique à tous. Il faut que la relation client fournisseur soit gagnant / gagnant. Il est nécessaire de comprendre les intérêts des partenaires, de définir clairement leurs obligations et d'évaluer régulièrement leurs performances.

De plus, une vue à long terme (partage des informations et plans futurs), pourront avoir un effet bénéfique sur les deux parties, au niveau de la communication, des coûts, des améliorations possibles...



**Figure 04 :** schéma résumant un système de management de la qualité

Source : ISO 9001 :2015

### 3- La mise en œuvre du système management de la qualité :

Pour une bonne application de la qualité, il faut un respect de ces sept (7) points essentiels :

1. Raisonner à partir du client c'est-à-dire l'écoute client et évaluer, mesurer la qualité perçue par le client et traiter ses réclamations ;
2. Mesurer la non qualité en interne c'est-à-dire diagnostiquer, identifier tous les gisements de progrès au sein de l'entreprise (y compris les réclamations clients) ;
3. Concevoir sans non qualité en travaillant sans relâche pour définir et concevoir des produits et des services « de qualité » ;
4. Approvisionner et réceptionner sans non-qualité en engageant ses fournisseurs dans une démarche de progrès, et un exigeant d'eux des produits « de qualité » ;
5. Produire sans défaut : organiser l'entreprise pour produire systématiquement bien, et ces dès la première fois ;

6. Livrer sans défaut ni retard en optimisant le processus de livraison ;
7. S'engager dans une démarche de progrès permanent, cet engagement se fait à deux niveaux c'est-à-dire celui du quotidien qui permet d'exploiter chaque dysfonctionnement et d'agir immédiatement sur les causes et celui du moyen terme qui fixe des objectifs annuels de progrès et des plans d'actions associés.

**NB** : les six premiers principes contribuent à la maîtrise de la qualité, et le 7<sup>ème</sup> principe concerne la logique d'amélioration continue.

### ***3-1- Mise en œuvre de la démarche qualité :***

La démarche qualité est « un processus mis en œuvre pour implanter un système qualité et s'engager dans une démarche d'amélioration continue ».

Est un outil de changement créant une dynamique de progrès continu dans le fonctionnement de l'entreprise (qualité interne) et la satisfaction de ses clients (qualité externe). Se reposant actuellement sur la norme ISO 9001, Elle s'applique à tous types d'organisations, publiques, privées, associatives ou commerciales. Il s'agit toutefois d'un effort impliquant l'ensemble de l'entreprise et conduisant la plupart du temps à des modifications des habitudes de travail, voire des changements organisationnels. Ainsi on appelle « démarche qualité » l'approche organisationnelle permettant un progrès permanent dans la résolution des non-qualités.

La démarche qualité selon le référentiel ISO 9001Vs2008 s'appuie sur la culture d'amélioration continue de la qualité et sur le concept d'approche processus et les choix pour leur maîtrise. En effet l'amélioration de la qualité, interne et externe, permet à l'entreprise de travailler dans de meilleures conditions avec ses bénéficiaires, ce qui se traduit par une relation de confiance, une rentabilité financière meilleure (augmentation des bénéfices) et une amélioration du rendement des ressources humaines (clarification des rôles, des besoins et de l'offre, motivation du personnel).

La mise en œuvre de la démarche qualité comprend un certain d'étapes que l'organisme doit respecter, Ces étapes sont entre autre <sup>21</sup>:

---

<sup>21</sup> Bernillon ALAIN, op, cit, p65

- **L'engagement de la direction générale :** La détection des entreprises désireuse d'appliquer la qualité doit être engagée dans cette démarche, En effet, le directeur général de l'organisme concerné doit afficher clairement son engagement en le matérialisant par une « lettre d'engagement » signée par ce dernier. Cette lettre doit être communiquée à son encadrement qui sera chargé de la mise en œuvre en relation étroite avec le consultant ;
- **La motivation et la participation de personnel ;** La mise en œuvre de la qualité n'est pas seulement l'affaire de la direction générale. Cette mise en œuvre nécessite la participation de tout l'ensemble du personnel. Si le personnel n'y croit pas et n'est pas motivé, cela peut constituer une cause d'échec pour le projet.
- **La situation financière de l'entreprise :** La direction général ainsi que l'ensemble du personnel peuvent être motivés dans un projet de démarche qualité si seulement ils ont les moyens d'y parvenir (financiers principalement).

➤

### 3-2- Outils de la mise en œuvre de la démarche qualité <sup>22</sup>

#### 3-2-1- La roue de Deming

Est une illustration de la méthode qualité PDCA (Plan, Do, Check, Act). Son nom vient du statisticien William Edwards Deming considéré comme un des plus grands gourous de la qualité. La méthode Deming comporte quatre (04) étapes avec la particularité que chacune entraîne l'autre. Sa mise en place permet l'amélioration en continue.



<sup>22</sup> La dynamique PDCA dans une entreprise, Frédéric Massot

**Figure 05 : Roue de Deming<sup>23</sup>****❖ Plan** : Planifier et préparer

Cette étape consiste à faire un plan d'action concernant une expérience ou un changement. Tout d'action fait appel à des prévisions ; conscientes ou non. Le plan doit également comporter des règles définies d'un commun accord pour noter les résultats, analyser les données et prendre des décisions opérationnelles.

Les prévisions d'un groupe de travail résultent en grande partie des intuitions et des déductions des participants. Ils peuvent, par exemple, dresser la liste de leurs points faibles dans la connaissance d'un problème et fixer des priorités parmi des sujets d'études. Ils peuvent chercher à comparer les avantages économiques de tel changement, à imaginer les conséquences.

**❖ Do** : Faire, réaliser

Il s'agit dans cette étape de réaliser le changement ou l'essai tel qu'il est présenté dans le plan d'action, si possible à petite échelle pour de simples raisons économiques, il ne faut jamais modifier le plan au cours de l'étape, mais noter éventuellement ce qui ne convient pas afin d'en tenir compte dans le plan d'action du cycle suivant.

**❖ Act** : Agir

Dans cette étape, si l'essai est concluant, il faut mettre en œuvre le changement étudié (sur une spécification, une méthode de travail, un circuit administratif, un produit, etc.) Mais dans le contraire, il faut utiliser la connaissance accumulée dans le cycle avec le même plan.

**3-2-2- les cercles qualité :<sup>24</sup>**

Un cercle qualité est un petit groupe d'employés qui se charge volontairement de contrôler la qualité dans un atelier. Son but est d'améliorer la motivation et les conditions de travail des

---

<sup>23</sup> André Chardonnet et Dominique Thibudon, le guide PDCA de Deming PROGRES continu et management, Edition d'Organisation, 2003.p.

<sup>24</sup> ARAB (A), Dynamique d'apprentissage organisationnel dans le cadre de la mise en place du système de management par la qualité, Thèse dirigé par Mr Mohand Ouamer ALIZIANE soutenue le 21/04/2016 à l'UMMTO de Doctorat

employés en mettant en place une procédure de dialogue consultatif, leur permettant d'exprimer leur suggestion d'amélioration et d'étudier les modalités d'application associées.

En plus de l'objectif principal cité en haut, plusieurs autres objectifs sont associés aux cercles de la qualité, entre autres :

1. L'amélioration du leadership et des compétences en matière de gestion des contremaîtres et l'encouragement de leur développement ;
2. Une bonne implantation du contrôle de la qualité dans l'usine avec la participation de tous les travailleurs, pour élever leur moral et le niveau de production simultanément et pour créer un environnement dans lequel tout le monde est conscient de l'importance de la qualité ;
3. Il constitue enfin, un moyen dans l'usine pour l'implantation de la gestion intégrale (totale) de la qualité dans l'entreprise.

### **3-2-3- Le manuel qualité :**

La norme ISO 9001 exige l'établissement d'un manuel qualité qui est « un document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme »<sup>25</sup>

Selon la norme ISO 9000 version 2000 « est un document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme ». Rédigé le plus souvent par le responsable qualité, il définit l'ensemble des processus sur lesquels s'engage l'entreprise vis-à-vis de ses clients, il constitue une «image», du système qualité de l'entreprise.

«C'est un document énonçant la politique qualité de l'entreprise et décrivant le système qualité d'un organisme » (Cf. ISO 8402) Il s'agit d'un document qui énonce la politique qualité de l'entreprise et décrit les dispositions générales prises pour obtenir la qualité de ses produits ou services.<sup>26</sup>

Le manuel qualité est d'abord un outil de travail interne à l'entreprise, décrivant la politique qualité et le système de gestion de la qualité ; il doit être compréhensible et constituer un document de référence pour tous les intervenants de l'entreprise, mais il doit aussi pouvoir être

---

<sup>25</sup> ISO 9001 :2015, § 3.7.4

<sup>26</sup> FROMAN. Bernard, op. Cit, 1995, P.12.

consulté par un client qui demande à connaître l'organisation de l'entreprise. Son élaboration répond à un double objectif. D'un côté, il est nécessaire d'avoir une présentation théorique du fonctionnement de l'entreprise pour permettre à chaque fonction de trouver sa place en harmonie avec les autres.

De l'autre côté, les clients d'aujourd'hui ne se limitent plus à la discussion des conditions techniques et financières des contrats, mais veulent en outre avoir l'assurance que l'entreprise est bien apte à réaliser les travaux avec une excellente qualité.<sup>27</sup>

Le manuel qualité est le document permettant de comprendre l'entreprise, son organisation et son état d'esprit et, pour l'interne (et pour l'auditeur de l'AFAQ) de retrouver tous les documents de fonctionnement. On lui demande d'être à la fois descriptif, concis et complet.

Le plan du manuel qualité n'est pas imposé. Il peut être celui de la norme ISO 9001, complété de rubriques introductives et d'une présentation de l'entreprise constituant les deux premiers chapitres.

Il peut être tout autre chose avec toutefois toujours les deux premiers chapitre : rubriques introductives et présentation de l'entreprise. Le manuel qualité doit toujours comporter une déclaration du chef d'entreprise (ou du responsable de l'activité) concernant son engagement pour la qualité.

Cet engagement est en effet considéré comme essentiel (notamment par les auditeurs) puisque, le management de la qualité est d'abord l'affaire du dirigeant.<sup>28</sup>

Le manuel qualité formalise toute la politique et les procédures concernant la qualité. Pour cela, son élaboration doit respecter une méthodologie stricte car ce document va constituer l'image interne et externe de l'entreprise en matière de qualité. Un bon manuel qualité est donc celui élaboré dans un cadre de concertation entre tous les départements de l'entreprise. Sans cela, il sera une lettre morte, incompréhensible par ceux qui vont le mettre en œuvre. Une fois que la politique et les procédures sont définies d'une manière concertée, on passe à sa rédaction.

---

<sup>27</sup> L'impact de la certification ISO 9001vs 2008 sur la Performance CAS ENIEM, mémoire de fin d'étude, 2017

<sup>28</sup> Guy LAUDOYER, la certification ISO 9000 un moteur pour la qualité, 3ème édition 2000, p174

A ce moment, il faut veiller à ce que sa présentation soit agréable, des phrases courtes, son vocabulaire simple, et surtout un volume limité juste ce qu'il faut. En revanche, chaque chapitre de ce manuel doit être suffisamment clair pour que tout cadre et tout employé concerné puisse identifier son rôle et sa responsabilité. Enfin, pour lui donner plus de crédibilité, ce document doit être signé par la haute autorité de l'entreprise à savoir le directeur général. Ce dernier doit veiller à sa mise à jour avec son staff, et sa diffusion dans toute l'entreprise.

Le contenu du manuel qualité doit être limité uniquement aux politiques et procédures qui concernent directement la qualité. Cela ne veut pas dire qu'il va se limiter aux rôles et mission de la fonction qualité. Comme nous l'avons vu dans l'évolution historique du concept qualité, la qualité est l'affaire de tous et partout dans l'entreprise. Cela dit, chacune des fonctions a un rôle à jouer en matière de qualité. En effet, ce manuel doit contenir les procédures qui permettent à chacun, dans l'entreprise, de définir son rôle et sa responsabilité pour la réalisation de la qualité.<sup>29</sup>

Le service qualité gère le manuel qualité, qui élabore son contenu et veille à sa diffusion. Voici les quatre tâches les plus importantes pour la tenue du manuel de qualité :

1. **La diffusion interne** : ce document doit être mis à la disposition de l'ensemble du personnel de l'entreprise, et il doit faire l'objet d'explications et de débats avec les subordonnés.
2. **La diffusion externe** : le consommateur s'intéresse désormais à l'organisation et à la gestion de l'entreprise partenaire. Dans ce but, le manuel qualité peut être mise à sa disposition avec l'accord du PDG. Le manuel qualité peut ensuite être utilisée à des fins publicitaires pour attirer des clients supplémentaires dans l'entreprise.
3. **La mise à jour** : L'équipe de rédaction doit examiner et mettre à jour le manuel de qualité chaque année, ce réexamen entraîne une mise à jour. Les clients, le personnel de l'entreprise, la direction et d'autres personnes peuvent faire des propositions.
4. **Archivage** : Le manuel de qualité original est destiné aux différents utilisateurs, et ceux qui ont des indices antérieurs sont conservés par la direction de la qualité pendant 18 mois. Cette dernière enregistre également l'évolution des éditions successives.

### 3-2-4- l'audit qualité :

---

<sup>29</sup> ARRAB Abdallah, op.cit., p175

L'audit qualité peut se définir comme « un examen méthodique d'un produit ou d'un processus en vue de vérifier sa conformité par rapport à des dispositions et des objectifs préétablis, norme ISO 9000».

Un audit est donc une opération d'évaluation documentée, faite par une personne qualifiée, mandatée pour cela qui devra produire un rapport. Selon l'origine de l'auditeur et son objectif, on distingue les audits internes, les audits externes et les audits de contrôle. Plusieurs types d'audit peuvent être « subis » ou réalisés : audit de système, de procédé, de procédure, de secteur ou de produit.

### **3-3- les outils statistiques de la gestion de la qualité :**

Les outils présentés ici ont été créés en grande partie par des ingénieurs japonais. Ils sont simples et efficaces, notamment lorsqu'il s'agit de traiter des problèmes de production mineurs.

Leur utilisation dans les entreprises japonaises a donné lieu à des réalisations étonnantes, mais leur apprentissage dans le reste du globe se fait avec plus ou moins d'importance selon les pays. Avec la vague de certification ISO de nos entreprises en Algérie, nous commençons maintenant à les étudier.

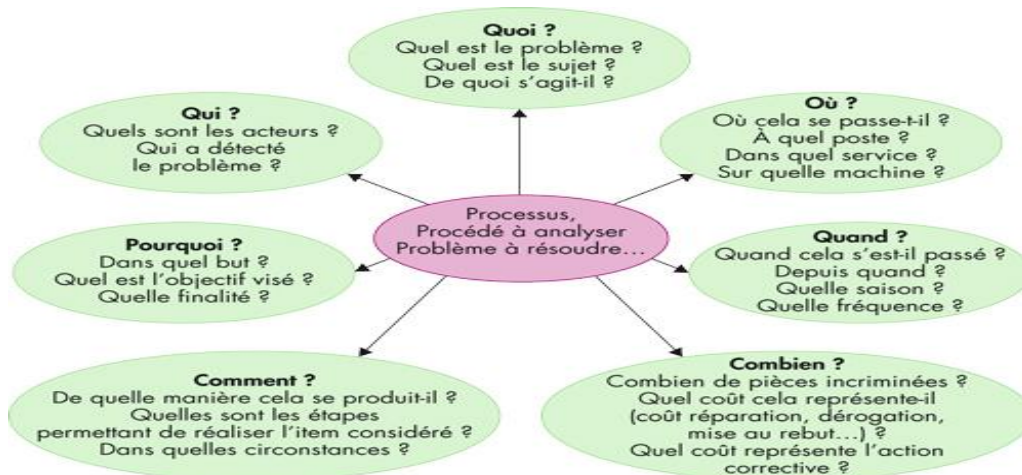
#### **3-3-1- la méthode QQQCCP**

L'outil **QQQCCP** est une méthode utilisée aux États-Unis à l'époque de Taylor, c'est-à-dire au début du vingtième siècle, lors de l'avènement de l'industrie de production de masse. À cette époque, la main-d'œuvre n'était pas très qualifiée. En conséquence, le gaspillage était important et, pour augmenter la productivité des entreprises, les méthodes de travail faisaient l'objet d'analyses de procédés.

Chaque étape d'un mode opératoire de fabrication, autrement dit d'une activité, était découpée en opérations élémentaires et pour chacune de ces opérations le technicien responsable de l'amélioration du rendement, devait se poser systématiquement les questions suivantes (qui donnent l'acronyme du libellé de l'outil) :

- Quoi? Résoudre un problème relatif à....

- Qui? Le groupe et l'animateur (éventuellement un facilitateur et/ou observateur). A qui devons-nous rendre des comptes? Qui a pouvoir de décision?
- Où? Nous choisirons le lieu le plus approprié à chaque séance et si besoin nous irons le plus proche du lieu où le problème existe.
- Quand? Nous disposons de mois ou réunions. On valide ici le planning prévu, nous notons les impossibilités de chacun.
- Combien? Le nombre de participants (3 à 12).
- Comment? Avec une méthodologie rigoureuse **IPASDA** :
  - **Inventorier** les problèmes (cette étape ne peut pas exister si le problème est déjà posé);
  - **Poser** le problème ;
  - **Analyser** le problème ;
  - **Solutionner** : recherche des solutions ;
  - **Décider** de la solution ;
  - Et **Agir** : planifier et mettre en œuvre les solutions.
- Pourquoi? Ce problème ne peut être résolu par une seule personne et requiert des méthodes de travail en groupe pour trouver les meilleures solutions.



Figure

**n°06 : schéma sur la méthode QQQCCP<sup>30</sup>**

### 3-3-2- le brainstorming<sup>31</sup>

<sup>30</sup> La méthode QQQCCP, un outil d'analyse Isabelle EQUIXOR ,08/06/2016, relu et validé le 28/11/2016.

Le brainstorming également appelé « remue-méninges » est une méthodologie de résolution des problèmes dont on attribue la paternité, en 1935, au publicitaire américain Alex Osborn. Il est encore aujourd'hui considéré comme le maître du « Brainstorming ».

Severino (2010) le définit ainsi : « Le brainstorming consiste en une séance de travail collective organisée par un animateur. Elle permet de mutualiser les idées de l'ensemble des participants sur un thème donné, le nombre de participants étant généralement limité à 10.

Cette réflexion s'articule autour de 4 principes fondamentaux :

- Les critiques des idées des autres sont interdites
- La pensée débridée est autorisée
- La quantité est demandée
- La combinaison et l'amélioration des idées des autres sont recherchées
- Le Brainstorming peut être réalisé en deux étapes :

#### 1<sup>ère</sup> étape

##### **Récolter les idées :**

Chacun des participants devra à tour de rôle donner l'idée qui lui vient à l'esprit, sans aucune critique ou commentaire de la part d'une autre personne. Si un participant n'a pas d'idée, il passe son tour.

#### 2<sup>ème</sup> étape

##### **Regroupement des idées :**

Il faut regrouper les idées par famille (exemple : manque de connaissances, maintenance, sécurité,...). Après analyse, certaines idées vont devoir être écartées pour des raisons de faisabilité, de coûts et d'autres raisons. Le principal, ce n'est pas de savoir à qui appartient l'idée rejetée ou retenue, mais de voir ce qu'elle peut apporter. Les idées devront faire l'objet d'un vote pondéré suivant les critères de l'entreprise, et faire ressortir la meilleure solution. »

### **3-3-3- Le diagramme D'ISHIKAWA :<sup>32</sup>**

---

<sup>31</sup> Thèse « Développement de l'assurance qualité officinale en haute Normandie, 2015 par Rémi LEGRAND

<sup>32</sup> <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/six-sigma/les-outils-de-la-qualite/196-diagramme-causes-effet>

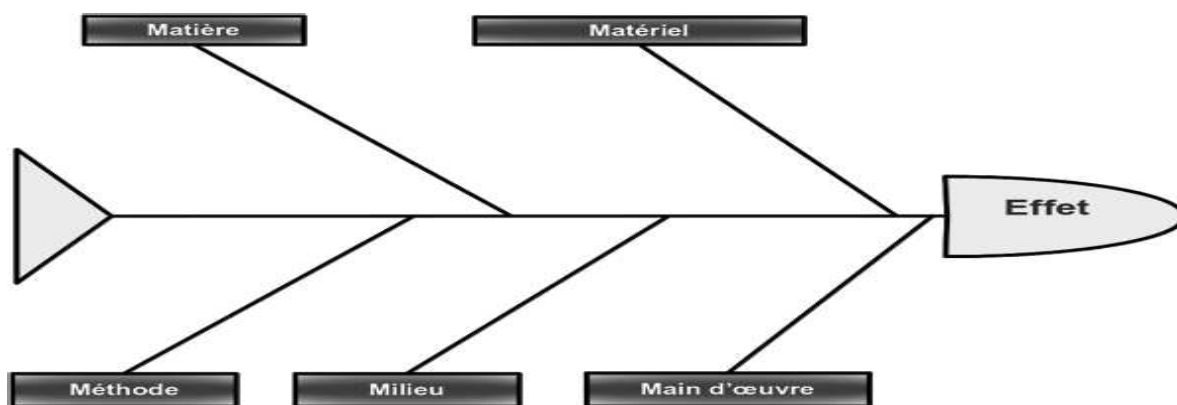
« Le diagramme d'ISHIKAWA est aussi connu sous le nom de diagramme «cause-effet» ou de diagramme en arêtes de poisson ou encore diagramme 5M. Ce diagramme est un outil multi usages qui peut être utilisé pour :

- Structurer une recherche de causes, ainsi que leurs effets ;
- Comprendre un phénomène ou un processus. Par exemple les étapes de recherche de panne sur un équipement, en fonction d'un ou plusieurs symptômes ;
- Analyser un défaut en remontant l'arborescence des causes probables pour identifier la cause racine ;
- Identifier l'ensemble des causes d'un problème et sélectionner celles qui feront l'objet d'une analyse poussée, afin de trouver des solutions ;
- Servir de support de communication et de formation ;

Enfin, il peut être vu comme une base de gestion des connaissances.

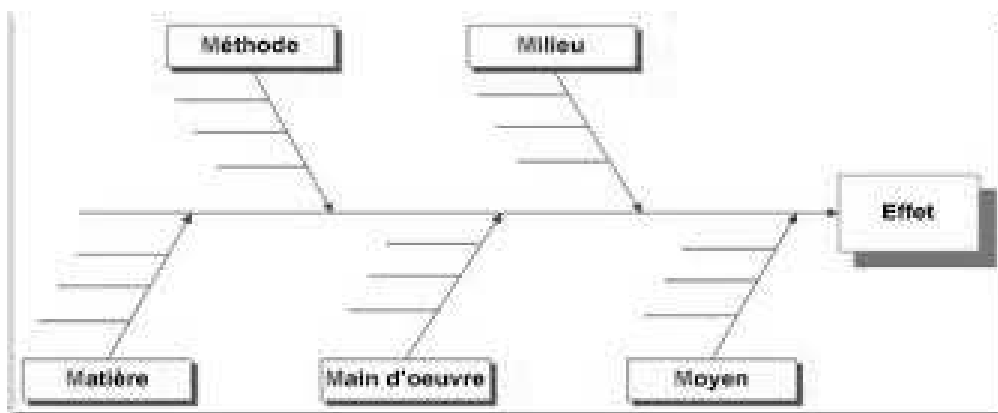
**Il se construit en cinq étapes :**

- 1- Placer une flèche horizontalement, pointée vers le problème identifié ou le but recherché.
- 2- Regrouper les causes potentielles en familles, appelées communément les cinq M :
  - **Matière, M1** : Recense les causes ayant pour origine les supports techniques et les produits utilisés.
  - **Main d'œuvre, M2** : Problème de compétence, d'organisation, de management.
  - **Matériel, M3** : Causes relatives aux machines, aux équipements et moyens concernés.
  - **Méthode, M4** : Procédures ou modes opératoires utilisés.
  - **Milieu, M5** : Environnement physique : lumière, bruit, poussière, localisation, signalétique etc...



**Figure n°07 : diagramme d'ISHIKAWA étape 02<sup>33</sup>**

- 3- Tracer les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées, et les raccorder à la flèche principale. Chaque flèche secondaire identifie une des familles de causes potentielles.
- 4- Inscrire sur des mini-flèches, les causes rattachées à chacune des familles. Il faut veiller à ce que toutes les causes potentielles apparaissent.



**Figure n°08 : Diagramme d'ISHIKAWA étape 04.<sup>34</sup>**

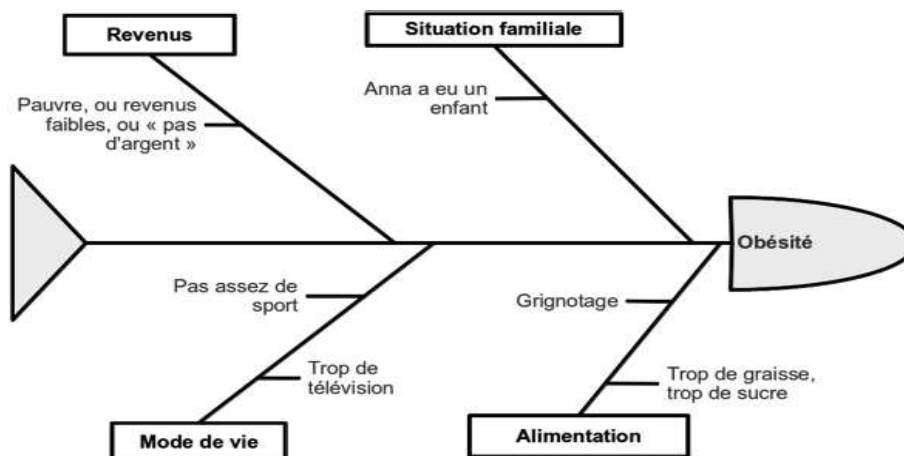
- 5- Rechercher parmi les causes potentielles exposées, les causes réelles du problème identifié. Ce sera notamment la cause la plus probable qu'il restera à vérifier dans la réalité et à corriger.<sup>35</sup>

<sup>33</sup> <http://www.biotechno.fr/IMG/scenari/dossierpse/co/Ishikawa.html>

<sup>34</sup> <http://www.biotechno.fr/IMG/scenari/dossierpse/co/Ishikawa.html>

<sup>35</sup> Durmortier, le diagramme de causes à effet, la qualité par exemple, [cdamortier.fr/outils/diagramme\\_ishikawa.doc.novembre.2015](http://cdamortier.fr/outils/diagramme_ishikawa.doc.novembre.2015)

Un exemple de diagramme d'Ishikawa, appliqué à l'obésité, est présenté ci-dessous. Ici la corrélation entre l'obésité et ses quatre principales causes, ainsi qu'un certain nombre de causes secondaires rattachées à la cause principale sont représentées.



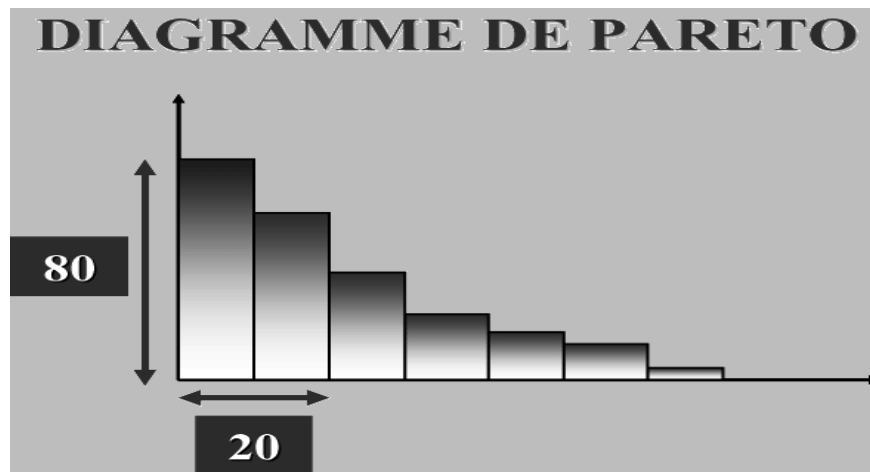
**Figure n° 09 : Diagramme d'Ishikawa obésité<sup>36</sup>**

### 3-3-4- Diagramme de PARETO :

Une des autres techniques permettant de définir les principales causes de la non-qualité est le diagramme de Pareto.

La construction d'un tel diagramme permet de classer les événements responsables par ordre d'importance. Il est constitué de différentes colonnes représentant différents événements, les plus importants étant classés à gauche ; une ligne représente le cumul des colonnes. Pareto a ainsi montré au début du 20<sup>ième</sup> siècle que 20% de la population italienne détenait 80% des richesses du pays. De la même façon, l'application au domaine de la qualité montre que souvent 20% des causes sont responsables de 80% des défauts.

<sup>36</sup> <http://www.biotechno.fr/IMG/scenari/dossierpse/co/Ishikawa.html>



**Figure n°10 : Diagramme de Pareto, règle 80/20**

L'intérêt du diagramme de PARETO est de montrer que pour améliorer sensiblement la qualité, il faut dans un premier temps s'occuper des 3 principales causes de défauts constatées. Les causes apparaissant les moins souvent sont traitées dans un second temps une fois que les causes les plus fréquentes sont éliminées.

Enfin, Une entreprise prospère exige une gestion et une orientation méthodiques et honnêtes. Le succès peut être atteint en créant et en maintenant un système de gestion destiné à améliorer continuellement les performances tout en répondant aux exigences de toutes les parties prenantes. Le management d'une entreprise enferme le management de la qualité parmi d'autres disciplines du management.

Cette première section a présenté la qualité sous ses différents aspects. Bien que le concept de qualité soit connu depuis plusieurs siècles, il a connu des mutations, tant du point de vue de sa signification que des méthodes utilisées pour l'atteindre.

A partir du début du xx<sup>e</sup> siècle, les travaux de divers chercheurs ont construit un corpus d'approches et d'outils qui permet à l'industrie d'améliorer ses performances. L'objectif final était le développement des ventes grâce à l'accroissement de la satisfaction client.

La publication des normes de la série ISO 9000, en 1987, a par la suite donné un élan considérable à la diffusion de ce corpus en le rendant accessible aux entreprises de toute taille et de tout secteur.

D'un autre côté, la normalisation a donné une image très contraignante, voire figée de la qualité et de son management. Ces interprétations ont souvent été favorisées par des systèmes complexes et administrés. Or, les révisions successives des normes, les approches développées par les méthodes d'amélioration continue montrent une évolution constante du concept. L'apport des technologies de l'information est quant à lui rarement évoqué. Mais leur contribution croissante au management de la qualité représente un levier d'évolution supplémentaire.

Cependant, quels que soient les référentiels et les outils employés, un système de management n'atteint ses objectifs qu'à conditions d'être compris et appliqué par l'ensemble des membres de l'entreprise. Deux facteurs fondamentaux jouent un rôle déterminant en cela : l'engagement de la direction et l'adéquation entre le système et la culture de l'entreprise.

### **Section 02 : La normalisation internationale dans le domaine de la qualité**

La mise en pratique d'une démarche qualité repose sur un ensemble de normes, issues de la codification progressive des processus. Les normes sont souvent perçues plus comme des contraintes que comme des outils venant en appui de la diffusion de l'innovation et des bonnes pratiques, de l'accès aux marchés mondiaux ou de réponse aux exigences du développement durable. Elles établissent sur une base volontaire les règles, les pratiques, les métriques ou les conventions utilisées dans les sciences, la technologie, le commerce et l'ensemble de la société. Le spectre de questions traitées par les normes est très vaste :

- Termes et définitions,
- Codes et nomenclatures,
- Formatage et échange de données,
- Dimensions,
- Interopérabilité physique ou numérique,
- Méthodes de mesures et d'essais,
- Conditions et critères de sécurité, de qualité des produits et des services,
- Normes de management,
- Pratiques d'évaluation de la conformité ou, plus récemment, normes traitant de la responsabilité sociétale des entreprises et du développement durable.

Le champ d'application des normes recouvre toutes les questions économiques, environnementales et sociales. Les normes ont un impact direct sur la diffusion de l'innovation et sur les relations commerciales, sur la protection de l'environnement comme sur le consommateur, le patient et le travailleur. Les normes sont les outils incontournables et finalement stratégiques que se doit de prendre en compte toute entreprise commerciale voulant assurer sa compétitivité, son accès aux marchés, et donc, au final, sa pérennité.

### ***2-1- La Normalisation :***

Étymologiquement, «Norma» est un terme latin désignant «la règle». Historiquement, les premières normes sont nées dans les domaines de l'électricité et de la métallurgie pour résoudre des problèmes d'interchangeabilité. Puis la normalisation s'est étendue à tous les types de produits industriels. Actuellement, elle dépasse le cadre de la technique et aborde presque tous les domaines en s'ouvrant au monde de la santé, de l'environnement, des services, des processus. La normalisation est une activité d'intérêt général qui a pour objet de fournir des documents de référence élaborés de manière consensuelle par toutes les parties intéressées, portant sur des règles, des caractéristiques, des recommandations ou des exemples de bonnes pratiques, relatives à des produits, à des services, à des méthodes, à des processus ou à des organisations.<sup>37</sup>

Elle vise à encourager le développement économique et l'innovation tout en prenant en compte des objectifs de développement durable. La normalisation est un outil stratégique au service des organisations qui donne confiance aux consommateurs. Les normes répondent à des questions techniques, commerciales, managériales, sociétales ou environnementales. Elles représentent l'état de l'art à un moment donné. Il en résulte que la normalisation contribue directement à la croissance de l'économie.

#### ***2-1-1-Définition de la Norme :***

La norme est un document établi par consensus, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné. Une norme est issue d'un consensus entre les différents acteurs d'un marché : producteurs, pouvoirs publics,

---

<sup>37</sup> <https://eduscol.education.fr/sti/sites/eduscol.education.fr/sti/files/ressources/pedagogiques/6236/6236-ressource-sur-la-normalisation.pdf>

laboratoires, utilisateurs, consommateurs, fédérations ou syndicats professionnels... Elle est, en règle générale, d'application volontaire et sert de document de référence entre les différents partenaires de la vie économique. Néanmoins, une norme peut être rendue obligatoire par un texte réglementaire (arrêté ou décret) établi par une institution habilitée.

### **2-1-2- Le rôle de la Normalisation :**

- Rationaliser la production
- Permettre de clarifier les transactions
- Mise en place de documents de référence (cahier des charges)
- Développer des marchés (ISO 9001)
- S'appuyer sur des entreprises certifiées qualité
- Choisir des produits qui s'appuient sur des normes afin de les comparer
- Soutenir des politiques communes (Normes présentes pour garantir un certain respect de directives) Protéger le consommateur (Exemple : règles de sécurité pour la construction d'un ascenseur)
- Aider aux choix stratégiques de l'entreprise
- Éviter de subir la normalisation : En étant dans la normalisation, l'entreprise peut prédire ce qu'il va se passer demain
- Transfert des technologies nouvelles : Exemple nanotechnologies.

### **2-1-3- Les types de Normes :**

On distingue quatre grands types de normes :

- **Les normes fondamentales** : concernent la terminologie, les symboles, la métrologie.
- **Les normes d'essais** : décrivent des méthodes d'essais et d'analyse et qui mesurent des caractéristiques.
- **Les normes de spécifications** : fixent les caractéristiques d'un produit ou d'un service, les seuils de performance à atteindre et l'aptitude à l'emploi.
- **Les normes d'organisation** : s'intéressent à la description d'une fonction dans l'entreprise, d'un mode de fonctionnement.

#### ***2-1-4- Les principaux avantages de la normalisation :***

L'ISO a été fondée dans l'optique d'apporter une réponse à une préoccupation majeure avant d'entreprendre toute activité : « quelle est la meilleure façon de procéder ? »

Ses premiers travaux de normalisation ont porté sur des notions de base comme les poids et mesures et, en l'espace d'une cinquantaine d'années, le portefeuille des normes ISO s'est élargi à la quasi-totalité des secteurs, des simples chaussures aux réseaux Wi-Fi sophistiqués qui nous permettent, de manière invisible, de nous connecter les uns aux autres.

La conformité aux Normes internationales représente un gage de confiance pour les consommateurs que les produits et services sont sûrs, fiables et de bonne qualité. Les normes ISO sur la sécurité routière, la sécurité des jouets et la sécurité des matériaux d'emballage pour médicaments ne sont qu'un échantillon des normes qui aident à rendre le monde plus sûr.

Les Normes Internationales ISO aident les entreprises de toutes tailles et de tous secteurs à réduire leurs coûts, accroître leur productivité et accéder à de nouveaux marchés. Les normes sont un atout pour les petites et moyennes entreprises (PME) à plusieurs niveaux :

- Pour gagner la confiance des clients quant à la qualité et la fiabilité des produits.
- Pour respecter les exigences de la réglementation, à moindre coût.
- Pour réduire les coûts pour chaque aspect de leurs activités.
- Pour accéder aux marchés dans le monde entier.

#### ***2-1-5- Les enjeux de la Normalisation : <sup>38</sup>***

La norme, C'est un outil d'échange car elle permet :

- le développement des marchés en harmonisant les règles et les pratiques et en réduisant les entraves techniques aux échanges,
- la clarification des transactions en aidant à la définition des besoins, en optimisant les relations clients/fournisseurs, en fournissant un référentiel pour la valorisation des produits et services.

---

<sup>38</sup> [https://agritrop.cirad.fr/569922/1/document\\_569922.pdf](https://agritrop.cirad.fr/569922/1/document_569922.pdf)

C'est un outil de développement pour l'économie car elle permet :

- la rationalisation de la production par la maîtrise des caractéristiques techniques des produits, la validation des méthodes de production et la garantie de la sécurité aux opérateurs et installateurs ;
- le transfert de technologies nouvelles dans des domaines essentiels pour l'entreprise et la collectivité : nouveaux matériaux, systèmes d'information, technologie de veille, électronique, productique...

C'est, pour l'utilisateur, un outil de transparence et de progrès qui contribue :

- à son information, en l'aidant à choisir des produits dont l'aptitude à l'emploi est conforme à ce qu'il attend,
- à sa protection, la normalisation garantissant la conception et la fabrication de produits sûrs.

C'est un outil stratégique pour l'entreprise ou l'acteur économique qui participe aux travaux car elle lui permet :

- d'innover, d'anticiper et de faire évoluer ses produits,
- d'être compétitif, d'avoir de meilleures armes pour conquérir des marchés, de mieux connaître les marchés et leurs tendances.

C'est un outil de politique publique qui constitue un complément de la réglementation et une référence pour l'ouverture et la transparence des marchés publics

### **2-2- *La normalisation Relative à la Qualité* :<sup>39</sup>**

Il existe des normes qui définissent les concepts, les méthodes, les règles relatives à la qualité, l'assurance de la qualité, etc.

Elles sont le résultat des travaux de qualitatifs d'entreprise qui se réunissent en commission de travail sous l'égide d'associations de promotion de la qualité, dont la plus importante en

---

<sup>39</sup> Guy LAUDOYER, la certification ISO 9000 Un moteur pour la qualité. 3<sup>ème</sup> édition 2000. P18

France, pour cet aspect est le MFQ<sup>40</sup>, la publication de ces normes est faite en France par l'AFNOR.

Généralement ces normes n'ont pas un caractère réglementaire. Elles n'ont pas un caractère législatif, elles sont des « règles de l'art ». Des associations de ce type existent dans la plupart des pays industrialisés. La tendance depuis une à deux décennies a été d'essayer d'harmoniser les normes entre pays, de proposer des équivalences de vocabulaire, de définitions, etc.

A partir de 1980, par la création de son comité Technique ISO/TC 116, certains travaux ont été alors pris en charge par l'ISO, l'organisme international de normalisation pour déboucher sur des normes internationales relatives à la qualité.

Les normes ISO 9000 relatives à la gestion de la qualité dans les entreprises prises n'ont pas de caractère réglementaire. Elles définissent des prescriptions et des modèles qui autorisent notamment le concept de la Certification, étant la preuve apportée par un organisme indépendant et reconnu, que l'entreprise se conforme aux exigences fixées. Leur application n'est pas obligatoire, en ce sens qu'elle n'est pas exigée par la loi, mais elle peut devenir indispensable par la suite de la pression exercée par les clients.

### **2-3- Les instances mondiales de normalisation.**

#### **2-3-1- Le comité européen de normalisation (CEN)**

Le Comité Européen de Normalisation a été créé en 1961 par les instituts de normalisation des pays membres de l'Union européenne et par les pays membres de l'Association Européenne de Libre-échange (AELE) pour permettre l'harmonisation des normes européennes. Sa mission est d'offrir une structure efficace pour l'élaboration, la mise à jour et la diffusion d'ensembles cohérents de normes et de spécifications, mais aussi de proposer des produits et services directement ou indirectement apparentés aux normes et à leur utilisation.

Les normes européennes éditées par le CEN portent le suffixe EN et sont ensuite « préfixées » dans les agences de normalisation nationales qui les diffusent. En France, l'AFNOR (Agence Française de normalisation) qui diffusent les normes du CEN sous le nom de norme NF EN.

---

<sup>40</sup> Le MFQ, né le 29 mai 1991, est la fusion de tous les mouvements d'alors et notamment l'AFCIQ, Association Française pour la Qualité.

### **2-3-2- Agence française de normalisation (AFNOR)**

Créée en 1926, elle compte aujourd'hui environ 3000 entreprises adhérentes. L'AFNOR (Agence Française de Normalisation) anime le système central de normalisation en France et participe à l'ISO. Elle est constituée de 31 bureaux de normalisation sectoriels, de représentants des pouvoirs publics et de 20 000 experts.

### **2-4- La normalisation en Algérie :**

#### **2-4-1- L'institut algérien de normalisation (IANOR)<sup>41</sup>**

L'Institut Algérien de Normalisation (IANOR) a été érigé en établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) par Décret Exécutif n° 98-69 du 21 Février 1998 modifié et complété par le Décret exécutif Décret exécutif n° 11-20 du 25 janvier 2011. Il est chargé de :

- la centralisation et la coordination de l'ensemble des travaux de normalisation entrepris par les structures existantes et celles qui seront créées à cet effet.
- l'adoption de marques de conformité aux normes algériennes et de labels de qualité ainsi que la délivrance d'autorisation de l'utilisation de ces marques et le contrôle de leur usage dans le cadre de la législation en vigueur.
- la promotion de travaux, recherches, essais en Algérie ou à l'étranger ainsi que l'aménagement d'installations d'essais nécessaires à l'établissement de normes et à la garantie de leur mise en application.
- la constitution, la conservation et la mise à la disposition de toute documentation ou information relative à la normalisation.
- l'application des conventions et accords internationaux dans les domaines de la normalisation auxquels l'Algérie est partie.
- assure le secrétariat du Conseil National de la Normalisation (CNN) et des Comités Techniques de Normalisation.

---

<sup>41</sup>

file:///C:/Users/Big%20Computer/Desktop/documents%20memoire/chapitre%2001%20%20section%2002.p  
df

- L'Institut Algérien de Normalisation est en outre le point d'information algérien sur les Obstacles Techniques au Commerce (OTC) et ce conformément à l'accord OTC de l'Organisation Mondiale du Commerce.

- **Missions :**

Le développement récent de la normalisation a été marqué par l'importante impulsion donnée à la normalisation internationale par la mondialisation qui s'impose progressivement. Avec la globalisation des marchés et l'accélération des changements technologiques, normalisation et certification deviennent pour les acteurs économiques des outils de développement des échanges. Dans ce contexte, le rôle de l'IANOR est d'animer cette activité de normalisation et de répondre aux attentes des acteurs économiques et d'anticiper l'évolution de leurs besoins. L'IANOR a constitué une équipe pluridisciplinaire expérimentée autour de quatre grands métiers au service des entreprises et collectivités pour :

- Élaborer les référentiels demandés par les acteurs économiques.
- L'IANOR aide les acteurs socio-économiques à élaborer les référentiels normatifs dont ils ont besoin pour leur développement stratégique et commercial, en leur facilitant l'accès au processus de normalisation, à l'information et en assurant des services d'accompagnement
- Aider les acteurs à accéder aux référentiels normatifs. L'IANOR conçoit et fait évoluer une gamme de produits et services d'information ciblés à travers des supports faisant appel aux techniques les plus récentes. -Aider les acteurs à appliquer les référentiels normatifs. A travers des prestations de formation, audit, conseil et accompagnement,
- L'IANOR aide les entreprises à intégrer, dans leur stratégie comme dans leur vie quotidienne, l'approche des référentiels et les démarches de progrès.
- Proposer une offre de certification. Devant la prolifération de l'offre, la certification de produits devient de plus en plus un argument commercial et de marketing vis-à-vis de consommateurs de plus en plus informés.
- L'IANOR propose une certification de produit (marque TEDJ), en s'appuyant sur des référentiels normatifs algérien. Ces missions engagent l'IANOR dans tous les secteurs

économiques, et notamment dans tous les domaines autres les nouvelles technologies, en s'appuyant sur de nouvelles normes, construisent le monde de demain.

#### **2-4-2- Organisme algérien d'accréditation (Algerac)<sup>42</sup> :**

Dès l'année 2000, l'Algérie a pris conscience de l'urgence de la mise en place d'un organisme d'accréditation national opérationnel afin de pouvoir s'adapter aux exigences de la mondialisation.

Placé sous l'autorité du Ministère de l'Industrie, l'Organisme Algérien d'Accréditation – ALGERAC a été créé par décret exécutif n° 05 – 466 du 6 décembre 2005 et est le seul organisme national reconnu par ses pairs en charge de délivrer après évaluation et sur la base de normes internationales, des accréditations au profit des organismes d'évaluation de la conformité attestant de leurs compétences techniques et organisationnelles à réaliser des prestations de services d'essais, d'analyses, d'étalonnage, d'inspection ou de certification.

A son tour, ALGERAC est soumis à des évaluations périodiques par ses pairs « European Accreditation – EA » et fonctionne avec un système management basé sur des exigences internationales conformes au référentiel ISO/CEI 17011 et par lequel ALGERAC est sommé de respecter les trois (03) critères de base : impartialité, objectivité et indépendance.

- **Mission :**
- Mettre en place les règles et procédures relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité,
- Examiner les demandes et délivrer les décisions d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité, conformément aux normes nationales et internationales pertinentes,
- Procéder au renouvellement, suspension et retrait des décisions d'accréditation,
- Elaborer des programmes périodiques relatifs à l'évaluation de la conformité,

---

<sup>42</sup> [www.algerac.dz](http://www.algerac.dz)

- Conclure toutes conventions et accords en rapport avec ses programmes d'activités avec les organismes étrangers similaires et de contribuer aux efforts menant à des accords de reconnaissance mutuelle,
- Représenter l'Algérie auprès des organismes internationaux et régionaux similaires ; Editer et diffuser des revues, brochures ou bulletins spécialisés relatifs à son objet.
- Mettre en place les règles et procédures relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ;
- Examiner les demandes et délivrer les décisions d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité, conformément aux normes nationales et internationales pertinentes ;
- Procéder au renouvellement, suspension et retrait des décisions d'accréditation ; Elaborer des programmes périodiques relatifs à l'évaluation de la conformité ;
- Conclure toutes conventions et accords en rapport avec ses programmes d'activités avec les organismes étrangers similaires et de contribuer aux efforts menant à des accords de reconnaissance mutuelle ;
- Représenter l'Algérie auprès des organismes internationaux et régionaux similaires ;
- Editer et diffuser des revues, brochures ou bulletins spécialisés relatifs à son objet.

Enfin, Les normes sont souvent perçues plus comme des contraintes que comme des outils venant en appui de la diffusion de l'innovation et des bonnes pratiques, de l'accès aux marchés mondiaux ou de réponse aux exigences du développement durable. Elles établissent sur une base volontaire les règles, les pratiques, les métriques ou les conventions utilisées dans les sciences, la technologie, le commerce et l'ensemble de la société.



**CHAPITRE 2.**

**LA CERTIFICATION ISO 9001 ET LA  
PERFORMANCE DE L'ENTREPRISE.**

### ***Introduction***

La performance est un indicateur de compétitivité de l'entreprise, elle lui permet d'améliorer sa rentabilité, sa croissance, son pouvoir et surtout sa position sur le marché. A cet effet, la recherche des facteurs de performance demeure l'objectif primordial de toute entreprise cherchant à pérenniser son activité, développer ses structures et acquérir la confiance des collaborateurs internes et externes.

Depuis les années 1980, plusieurs mutations caractérisaient le contexte socioéconomique mondial, notamment :

- ❖ Changement des structures de l'économie mondiale (mondialisation, libéralisation des échanges, internationalisation de la production, accroissement du nombre de producteurs et concurrents, etc.) ; Evolution des systèmes productifs mondiaux (passage progressif du taylorisme vers d'autres systèmes de production d'inspiration toyotiste) ;
- ❖ Développement rapide des technologies de production, d'information et de communication
- ❖ Accroissement régulier des revenus ;
- ❖ Organisation des consommateurs en associations compétentes ;
- ❖ Montée continue des exigences des clients ;
- ❖ Changement du comportement du salarié.

Ces évolutions ne cessent de se renforcer à l'époque actuelle aboutissant à une remise en cause de la vision purement comptable et financière de la performance des entreprises. Aujourd'hui, il est ainsi question de noter que la performance est devenue une approche plus globale incluant des critères financiers, managériaux, organisationnels, sociaux, sociétaux et environnementaux. Dans le contexte actuel aussi, les entreprises deviennent de plus en plus conscientes que leur performance passe par l'intégration efficace des démarches qualité au sein de leur organisation.

Avec près de 650 000 entreprises certifiées au niveau international, les normes ISO 9000 de système de management de la qualité représentent l'une des pratiques managériales les plus diffusées dans le monde (Guillén M. et al., 2002). Plus pragmatiquement, si les normes ISO 9000

traduisent un consensus international quant aux caractéristiques essentielles que doit posséder un système qualité pour garantir le fonctionnement efficace de toute organisation, il semblerait qu'après des années de certification, les responsables qualité doivent rendre compte des apports réels de la certification au sein de leurs organisations. Or, l'analyse de l'impact de la certification ISO 9000 est relativement peu étudié au regard des investissements financiers et organisationnels considérables déployés par les organisations pour répondre aux exigences de ce référentiel.

### **Section 01 : LA PERFORMANCE DE L'ENTREPRISE**

Aujourd'hui, La performance d'une entreprise est une question d'actualité pour toute équipe dirigeante. C'est un concept omniprésent dans la littérature de gestion. En effet, l'objet de nombreuses recherches en gestion est l'identification de paramètres permettant d'expliquer la notion de la performance organisationnelle.<sup>43</sup>

La vision taylorisme de la performance industrielle était suffisante lorsque le contexte était stable et la vitesse d'évolution relativement lente. A la phase d'équilibre, la performance a acquis un aspect non financier exprimé par le couple coût valeur.<sup>44</sup> Aujourd'hui suite aux changements rapides et à la concurrence exacerbée la performance est à caractère global, incluant des dimensions financières, techniques, sociales et environnementales.

#### ***1- Le concept de la performance***

Le terme "performance" a plusieurs significations, et sa définition nécessite une explication de sa substance.

##### ***1-1- Définitions***

La question de la performance d'une organisation peut être appréhendée dans des termes très différents. En effet, ce concept recouvre un vaste corpus de définitions et de pratiques diverses, dans différents champs de l'activité socio- économique.

---

<sup>43</sup> Olivier de la Villarmois ; « Le concept de performance et sa mesure : un Etat de l'art » Maitre de conférences, GREMCO/CLAREE-IAE de Lille, p.1.

<sup>44</sup> Sofiane ahmed SAHRAOUI, op.cit., p.24

La performance fait le plus souvent référence à la notion d'évaluation. Il s'agit de mettre en place des critères déterminés par rapport à des normes, qui peuvent s'exprimer quantitativement sous la forme d'indicateurs quantitatifs.

La performance peut être, également appréciée de manière qualitative sous la forme d'un jugement de valeur. Elle est alors, évaluée à travers la construction d'outils de mesure et tableaux de mesures adaptés aux spécificités du contexte actuel et aux spécificités de l'organisation elle-même. Il en résulte que la performance, comme le disait M.Christian Marmuse « 'revêt donc des aspects multiples, sans doute convergents, mais qui méritent d'être abordés dans une logique plus globale que la seule appréciation de la rentabilité pour l'entreprise ou pour l'actionnaire' »<sup>45</sup>

La définition du concept de la performance se confond en général avec le concept d'efficacité et d'efficience. En distinguant la performance individuelle de la performance organisationnelle Turcotte considère que cette dernière « diffère de la productivité qui concerne la valeur d'une unité de biens et de services par rapport à son coût de production.

Elle se différencie de l'efficacité qui est la capacité d'atteindre des objectifs ainsi que l'efficience qui rend compte de la capacité d'être efficace au niveau de la fabrication, peu importe si les produits se vendent bien ou non »<sup>46</sup>.

M. Lebas tente dans un article de construire une définition de la performance à appliquer au domaine de la gestion en présentant ce qu'il a appelé les caractères communs de la performance :

- accomplir, réaliser une activité dans un but déterminé
- Réalisation d'un résultat.
- Comparaison d'un résultat par rapport à une référence interne ou externe
- Aptitude à réaliser ou à accomplir un résultat (potentiel de réalisation)
- Appliquer des concepts de progrès continus dans un but de compétition

---

<sup>45</sup> C.Marmuse « Performance » in Encyclopédie de la gestion, Edition Economica, 1989 page 2194 .

<sup>46</sup> P.Turcotte « Comportement en milieu organisationnel » Consul 2000, Editeur Sherbrooke.1997, Page 22

- Jugement de la performance par plusieurs acteurs concernés qui peuvent ne pas avoir la même vision et la même approche. D'où nécessité d'une approche multicritère de la performance.
- Mesurer par un chiffre ou une expression communicable.<sup>47</sup>

Le terme performance signifie « la réalisation des objectifs organisationnels quelles que soient la nature et la variété de ces objectifs. Cette réalisation peut se comprendre au sens strict (résultat, aboutissement) ou au sens large du processus ». Par extension, est considéré comme performant celui ou celle qui atteint ses objectifs.<sup>48</sup>

Dans le même ordre d'idées, BOISVERT.H précise : « La performance désigne un résultat exceptionnel, hors du commun, optimal, elle relève d'attentes que l'on peut traduire en objectifs, si les attentes ne sont pas formellement exprimées sous forme d'objectifs, nous concluons la performance d'une personne lorsqu'elle comble ou même dépasse nos attentes, c'est à-dire lorsqu'elle utilise quelque chose hors du commun, parfois intangible pour lequel nous n'avons pas établi de points de repère ou d'échelle de mesure ».<sup>49</sup>

### **1-2- Les facteurs de la performance organisationnelle :**

Les organisations ne sont pas toutes identiques, il existe un certain nombre de facteurs qui différencient chacune d'entre elles, et ces facteurs peuvent être liés à la fois à l'objectif de l'organisation et aux stratégies et outils choisis pour travailler à la réalisation de ces objectifs.

Ces facteurs, qui déterminent les activités, les objectifs et la structure de travail de l'organisation, peuvent être regroupés comme suit :

- **Facteurs externes** : Ces facteurs sont ceux qui entourent l'organisation et ne sont pas sous son contrôle, mais affectent néanmoins son développement, ses performances et sa structure. Ils comprennent :

- Les facteurs économiques

---

<sup>47</sup> M. Lebas « le concept de performance » in Revue Travail n° 34, printemps – été 95, page 137.

<sup>48</sup> AHMED ZAID-CHERTOUK. M; Contribution performance financière et performance sociale dans les entreprises publiques algériennes, Valencia & Ciriec-Espana, 2011, P 03.

<sup>49</sup> SAHRAOUI S.A, Op.cit. P 25

- Les facteurs socio-économiques
- Les facteurs politico-administratifs.

- **Facteurs internes** : Ce sont les facteurs internes à l'organisation, les caractéristiques telles que :

- le but
- la mission
- les valeurs
- Instruments, etc.

**Facteurs de choix individuels** : Décisions des équipes ou des individus concernant les coûts et/ou les avantages attendus.

## 2- Les différentes dimensions de la performance de l'entreprise

En générale, la performance revêt trois dimensions essentielles : la performance stratégique, la performance concurrentielle et la performance socio-économique.

### - **La performance stratégique** :

Encore appelée performance à long terme, la performance stratégique est celle qui utilise comme indicateur de mesure un système d'excellence. Les facteurs nécessaires à la réalisation de cette performance sont entre autres : la croissance des activités, une stratégie bien pensée, une forte motivation des membres de l'organisation, la capacité de l'organisation à créer de la valeur pour ses clients, la qualité du management et du produit, la maîtrise de l'environnement, la prise en compte de la responsabilité sociale de l'entreprise, etc.

Il faut noter que ces facteurs de performances permettent de maintenir une certaine distance avec les concurrents et garantir la pérennité de l'entreprise.

### - **La performance concurrentielle** :

Elle traduit le succès qui résulte des capacités de l'entreprise à s'approprier les règles du jeu concurrentiel dans son secteur d'activités. Dans le cadre de cette performance, l'atteinte d'un

résultat donné dépend de la nature des systèmes concurrentiels et surtout des modes de compétition, et de l'intensité de la lutte concurrentielle entre les forces en présence.

En outre, les entreprises ne peuvent saisir des opportunités de performance que si elles sont capables de détecter les caractéristiques changeantes des systèmes concurrentiels liés à leurs activités, d'anticiper les changements du jeu concurrentiel et d'agir à travers des stratégies concurrentielles plus convenables.

- ***La performance socio-économique :***

Elle regroupe la performance organisationnelle, la performance sociale, la performance économique et financière, et la performance commerciale.

❖ ***La performance organisationnelle***

Elle concerne la manière dont l'entreprise est organisée pour atteindre ses objectifs et la façon dont elle parvient à les atteindre. Il s'agit d'une performance portant directement sur l'efficacité de la structure organisationnelle.

Les facteurs qui permettent d'apprécier cette efficacité sont : le respect de la structure formelle, les relations entre les composantes de l'organisation, la qualité de la circulation de l'information, la flexibilité de la structure et l'influence du pouvoir du dirigeant.

❖ ***La performance sociale***

Elle concerne l'état des relations sociales ou humaines dans l'entreprise et traduit la capacité d'attention de l'entreprise au domaine social.

Cette performance est un facteur déterminant du bon fonctionnement des organisations, elle est mesurée par la nature des relations sociales qui réponde dans l'organisation, l'importance des conflits et des crises sociales, le niveau de satisfaction des salariés, le turn over qui est un indicateur de la fidélisation des salariés, l'absentéisme et les retards au travail, le fonctionnement des institutions représentatives du personnel, le fonctionnement des groupes de travail, la participation aux décisions et le niveau de compétences des salariés.

### ❖ *La performance économique et financière*

Elle peut être définie comme la survie de l'entreprise ou sa capacité à atteindre ses objectifs. Cette performance est mesurée par des indicateurs quantitatifs tels que, la rentabilité des investissements et des ventes, la maîtrise des coûts, la profitabilité, la productivité, le rendement des actifs, etc.

Cet aspect économique et financier de la performance est resté pendant longtemps, la référence en matière de performance et d'évaluation d'entreprise. Même si elle facilite une lecture simple du pilotage de l'entreprise, cette dimension économique et financière à elle seule, n'assure plus aujourd'hui la compétitivité de l'entreprise.

### ❖ *La performance commerciale*

Encore appelée performance marketing, elle est liée à la satisfaction des clients de l'entreprise. Une telle satisfaction doit être une préoccupation permanente des dirigeants du fait qu'elle constitue un facteur de profits et de stabilité financière de l'entreprise.

Cette performance peut être mesurée par des critères quantitatifs tels que, la part de marché, le profit, le chiffre d'affaires ; Mais aussi par des critères qualitatifs tels que, la capacité à innover dans le produit, la satisfaction et la fidélisation des clients et la réputation de l'entreprise.

### **3- *La mesure de la performance organisationnelle :***

Il existe trois façons de mesurer la performance organisationnelle. Les mesures généralement appliquées sont

- Mesure de la productivité,
- Mesure de l'efficacité organisationnelle.
- Mesure du classement organisationnel.

Peter F. Drucker, le célèbre gourou de la gestion, était d'avis que les employés d'une organisation doivent voir le lien entre ce qu'ils font et les résultats. Il a déclaré : "L'organisation doit être axée sur la performance... L'esprit de l'organisation est constitué de normes de

performance élevées, tant pour le groupe que pour chaque individu." Mais avant que les employés puissent voir ce lien et travailler à l'atteinte d'une haute performance, les gestionnaires doivent préciser les résultats de la performance qui seront mesurés.

Les mesures de performance organisationnelle les plus fréquemment utilisées sont la productivité organisationnelle, l'efficacité organisationnelle et les classements sectoriels.

### 3-1- *La productivité :*

Est définie comme la production globale de biens ou de services divisée par les intrants nécessaires pour générer cette production. Les organisations s'efforcent d'être productives. Elles veulent produire le plus de biens et de services en utilisant le moins d'intrants possible.

La production est mesurée par le produit des ventes qu'une organisation reçoit lorsque ces biens et services sont vendus (prix de vente x nombre de ventes). Les intrants sont mesurés par les coûts d'acquisition et de transformation des ressources organisationnelles en extrants. La direction a pour mission d'accroître la productivité en réduisant le coût des intrants et en augmentant le prix des extrants (prix de vente).

Pour ce faire, il faut être plus efficace dans l'exécution des activités de l'organisation. Ainsi, la productivité de l'organisation devient une mesure de l'efficacité avec laquelle les employés font leur travail.

### 3-2- *L'efficacité organisationnelle :*

Pour commencer faut rappeler que **L'efficience** et **L'efficacité** sont parfois utilisées comme des synonymes. Cependant, il existe une différence entre ces deux concepts.

Il est donc important d'expliquer la différence entre les concepts d'efficacité et d'efficience pour comprendre pourquoi les organisations peuvent être efficaces mais pas efficaces, ou efficaces mais pas efficaces. L'efficacité est un concept large qui prend en compte un ensemble de facteurs à l'intérieur et à l'extérieur d'une organisation. Elle est communément désignée comme le degré de réalisation d'objectifs prédéterminés. D'autre part, l'efficience est un concept limité qui se rapporte au fonctionnement interne d'une organisation.

Elle fait référence à la quantité de ressources utilisées pour produire une unité particulière de rendement. Elle est généralement mesurée comme le rapport entre les entrées et les sorties. En outre, l'efficacité se concentre davantage sur l'aspect humain des valeurs et des activités organisationnelles, tandis que l'efficience se concentre sur l'aspect technologique d'une organisation.

### ***3-2-1- Approches de l'efficacité organisationnelle :***

Cependant, le concept d'efficacité organisationnelle n'est pas simple car il existe de nombreuses approches pour conceptualiser ce terme. Ces approches peuvent être regroupées selon les trois approches suivantes :

#### ***3-2-1-1- L'approche par les objectifs :***

La réalisation des objectifs est le critère d'efficacité organisationnelle le plus largement utilisé. Dans l'approche par les objectifs, l'efficacité fait référence à la maximisation des profits en fournissant un service efficace qui conduit à une productivité élevée et à un bon moral des employés. Plusieurs variables, telles que la qualité, la productivité, l'efficacité, le profit, le roulement, les accidents, le moral, la motivation et la satisfaction, permettent de mesurer l'efficacité organisationnelle. Cependant, aucune de ces variables ne s'est avérée entièrement satisfaisante.

La principale limite de cette approche est le problème de l'identification des objectifs réels plutôt que des objectifs idéaux.

#### ***3-2-1-2- Approche fonctionnelle :***

Cette approche résout le problème de l'identification des objectifs organisationnels. Selon Parson, puisqu'il a été supposé qu'une organisation est identifiée en fonction de son objectif, l'accent mis sur la réalisation de ces objectifs devrait également viser à servir la société. Ainsi, la question essentielle pour déterminer l'efficacité est de savoir dans quelle mesure une organisation sert le système supérieur.

La limite de cette approche est que lorsque les organisations ont l'autonomie de suivre leurs propres cours d'action, il est difficile d'accepter que le but ultime de l'organisation soit de servir la

société. En tant que telle, elle ne peut pas être appliquée pour mesurer l'efficacité organisationnelle en termes de ses contributions au système social.

L'approche par les objectifs et l'approche fonctionnelle ne prennent pas suffisamment en compte le problème conceptuel des relations entre l'organisation et son environnement.

### **3-2-1-3- Approche système-ressource**

L'approche système-ressource de l'efficacité organisationnelle met l'accent sur l'interdépendance des processus qui relie l'organisation à son environnement. L'interdépendance prend la forme de transactions d'entrée-sortie et comprend des ressources rares et précieuses telles que les ressources physiques, économiques et humaines pour lesquelles chaque organisation est en concurrence.

La limite de ce modèle est que l'acquisition de ressources de l'environnement est à nouveau liée à l'objectif d'une organisation. Par conséquent, ce modèle n'est pas différent du modèle des objectifs.

Ainsi, la discussion sur l'efficacité organisationnelle conduit à la conclusion qu'il n'existe pas d'indicateur unique de l'efficacité. L'approche devrait plutôt se concentrer sur les objectifs opérationnels qui serviraient de base à l'évaluation de l'efficacité.

L'efficacité de la gestion est une variable causale de l'efficacité organisationnelle. Elle a été définie en termes de comportement de réalisation des objectifs de l'organisation, c'est-à-dire que le comportement du gestionnaire contribue à la réalisation des objectifs de l'organisation.

#### **- Facteurs affectant l'efficacité organisationnelle**

Likert a classé les facteurs affectant l'efficacité organisationnelle dans les trois variables suivantes :

- 1- **Variables causales** : Les variables causales sont les variables indépendantes qui déterminent le cours des développements au sein d'une organisation et les objectifs atteints par une organisation. Ces variables causales comprennent uniquement les variables indépendantes qui peuvent être modifiées par l'organisation et sa direction. Les

variables causales comprennent les politiques, les décisions, les stratégies commerciales et de leadership, les compétences et le comportement de l'organisation et de sa direction.

- 2- **Variables d'intervention** : Les variables d'intervention selon Likert sont les variables qui reflètent l'état interne et la santé d'une organisation. Par exemple, les loyautés, les attitudes, les motivations, les objectifs de performance et les perceptions de tous les membres et leur capacité collective à interagir, communiquer et prendre des décisions de manière efficace.
- 3- **Variables de résultat final** : Les variables de résultat final sont les variables dépendantes qui reflètent les réalisations d'une organisation telles que sa productivité, ses coûts, ses pertes et ses gains.

Donc pour résumer l'efficacité organisationnelle Est une mesure de la pertinence des objectifs organisationnels et de la capacité d'une organisation à atteindre ces objectifs. Il s'agit d'une mesure de performance courante utilisée par les gestionnaires. D'autres descriptions de l'efficacité organisationnelle ont été proposées par les chercheurs en gestion. Par exemple, le modèle des ressources systémiques ou de l'efficacité organisationnelle propose que l'efficacité soit mesurée par la capacité de l'organisation à exploiter son environnement pour acquérir des ressources rares et précieuses. Le modèle de processus met l'accent sur les processus de transformation de l'organisation et sur la façon dont l'organisation convertit les intrants en extrants souhaités.

Enfin, le modèle des parties prenantes multiples indique que plusieurs mesures d'efficacité différentes devraient être utilisées, reflétant les différents critères des parties prenantes de l'organisation. Par exemple, les clients, les groupes de défense, les fournisseurs et les analystes de sécurité auraient chacun leurs propres mesures de l'efficacité de l'organisation. Bien que chacun de ces différents modèles d'efficacité puisse avoir le mérite de mesurer certains aspects de l'efficacité organisationnelle, l'essentiel pour les gestionnaires reste de savoir si l'organisation atteint ses objectifs.

C'est ce qui guide les décisions des gestionnaires dans la conception des stratégies, des processus et des activités de travail, et dans la coordination du travail des employés.

### *3-3- Le classement des industries*

Est déterminé par des mesures de performance spécifiques. Par exemple, les entreprises les plus performantes du classement Fortune 500 sont déterminées par les résultats financiers, notamment les bénéfices, le rendement des revenus et le rendement des capitaux propres, la croissance des bénéfices sur un an, cinq ans et dix ans, les revenus par employé, les revenus par dollar d'actifs et les revenus par dollar de capitaux propres.

Les usines les mieux gérées par Industry Week sont déterminées en fonction des réalisations organisationnelles et de la démonstration de compétences de gestion supérieures dans les domaines de la performance financière, de l'innovation, du leadership, de la mondialisation, des alliances et des partenariats, des avantages sociaux et de la formation des employés, et de l'engagement communautaire. Ainsi, les différentes agences appliquent des paramètres ou des mesures différents à travers lesquels les performances des organisations sont décidées pour classer l'industrie/l'organisation

Une entreprise qui cherche à être pérenne doit gérer la tension quasi-permanente, dans l'utilisation optimale de ses capacités organisationnelles qui seront les gages de sa performance future, qui est vue est traduite comme une maîtrise du potentiel de réalisation, en concrétisant une adaptation des outils de pilotage qui intègrent les problématiques du développement du progrès et de la maîtrise du pilotage organisationnel des entités.

### **Section 02 : LA CERTIFICATION ISO 9001**

Depuis quelques années, et notamment durant les années 90, le management de la qualité a graduellement pénétré l'ensemble des pays et activités humaines. Le principal facteur de ce développement a été l'engouement pour l'assurance de la qualité à travers les normes ISO 9000. Et, progressivement, l'assurance de la qualité s'est inscrite dans le cadre des démarches de progrès des organismes.

Il est important de remarquer que les voies de développement de l'assurance de la qualité avec les premières normes ISO 9000 (1987 et 1994) et celles des modèles d'excellence de type TQM ont longtemps été distinctes, bien qu'ayant le même but : satisfaire le client sous la pression de la concurrence en restant compétitif et, s'il y a lieu :

- 4- Donner confiance en obtenant une certification ISO 9001,
- 5- Avoir une image d'excellence en étant lauréat d'un prix qualité.

Mais il faut aussi préciser que, dans les années 70-80, la tendance était d'appliquer les exigences d'assurance de la qualité en se bornant au respect du formalisme (on vérifie que ce qui est exigé et écrit est appliqué), alors que l'EFQM s'intéressait plus au comportement global et aux performances des organismes.

On s'est, avec l'expérience, rendu compte que l'assurance de la qualité pure et dure amenait une certaine stérilisation et que, si cette rigueur était nécessaire, elle n'était pas suffisante, et qu'il fallait donc élargir le champ du management en tenant compte des principes de l'EFQM, ce qui s'est concrétisé dans la version 2000 et des normes ISO 9000, et plus encore dans l'ISO 2001 :2008 et l'ISO 2004 :2009.

Dans ce contexte de recherche de l'efficacité, qui dépend pour une grande part de la « **Qualité du Management** », les entreprises ont pris de plus en plus conscience de la nécessité de satisfaire toutes leurs « parties intéressées », c'est-à-dire non seulement leurs clients, mais aussi leur personnel, leurs propriétaires ou actionnaires, leurs fournisseurs ou partenaires et la société environnante. La priorité pour les entreprises est alors de bien mobiliser et de dynamiser l'ensemble de ses acteurs en appliquant des systèmes de management de plus en plus évolués. Elles ont alors fait appel à de plus en plus de normes ou référentiels publiés dans les domaines divers : la qualité, l'environnement, la santé et la sécurité au travail, les ressources humaines, l'évaluation des risques, l'éthique sociale, etc. Et ces normes ont été améliorées ou renouvelées en fonction de l'évolution du marché.

### ***1- Quelques Définitions de la certification aux normes ISO 9000 :***

La norme ISO 9001 définit les dispositions à prendre dans l'entreprise relatives à l'organisation, la formalisation, les actions préétablies pour que le client soit confiant et assuré de recevoir une fourniture conforme à la proposition, au catalogue ou à la description contractuelle.

La norme ISO 9001 définit des exigences conduisant à intégrer au processus d'élaboration de la fourniture des dispositions destinées à garantir avec une bonne probabilité et à faire la preuve que :

- Des non-conformités ne peuvent être générées,
- Des non-conformités apparues sont détectées et éliminées avant livraison.

Ces dispositions sont pour le client l'assurance de la qualité. Les exigences de la norme constituent un référentiel adopté internationalement.

Autrement dit, les exigences de la norme visent en premier lieu à satisfaire le client en répondant à ses exigences.

Lorsque l'entreprise répond aux exigences de la norme, il est possible d'en demander le constat par un organisme spécialisé reconnu. Un auditeur est désigné qui vient enquêter. S'il vérifie que les dispositions existantes et appliquées sont conformes au référentiel, **la certification de l'entreprise à la norme ISO 9001 est délivrée.**

Il faut bien noter que cette norme ISO 9001 vise en premier lieu la relation client – fournisseur. Les exigences intégrées et appliquées par l'entreprise fournisseur ont **pour but de démontrer au client l'aptitude de cette entreprise à lui livrer les produits ou services conformes au contrat établi entre les deux parties en vue de sa satisfaction.**

Autres définitions :

- La certification est la constatation, délivrée par un organisme reconnu, que les exigences de la norme sont appliquées au système de management de la qualité de l'entreprise. Elle a pour but de donner confiance au client en l'aptitude de l'entreprise à l'approvisionner en fournitures conformes à ce qui est convenu.<sup>50</sup>
- AFNOR définit la certification qualité comme étant une : assurance donnée par un organisme qualifié et indépendant, tendant à attester qu'un produit/service présente régulièrement certaine qualité spécifique, résultant des spécifications énoncées dans un cahier des charges ou une norme officielle »<sup>51</sup>

---

<sup>50</sup> Guy LAUDOYER, la certification ISO 9000, Un moteur pour la qualité, 3ème édition, p 33

<sup>51</sup> FROMAN. B, Du manuel qualité au manuel de management, AFNOR, Paris, 2001

- Aussi la certification peut être comme étant « l'assurance donnée par un organisme qualité et dépendant tendant à attester qu'un produit /service présente régulièrement certaines qualité spécifiques, résultants de spécification énoncée dans un cahier de charge ou une norme officielle.<sup>52</sup>

## ***2- Fonctionnement de la norme***

Avant tout, il est bon de signaler qu'il n'y a pas une seule démarche de certification possible. En fonction de ce que décrit la norme, chaque entreprise voulant être certifiée dispose d'un cadre et d'une certaine liberté d'action dans ce dernier. C'est pourquoi les phases essentielles seront traitées brièvement.

### ***L'évaluation initiale***

Elle a pour nature l'évaluation de la situation actuelle de l'entreprise par rapport aux exigences des normes. Une fois les écarts mis à jour par rapport à la norme désirée, l'organisation a pour objectif de mettre en place une action pour éliminer ces disparités ou de sélectionner une norme plus adéquate.

### ***La planification***

Comme précisé auparavant, c'est la direction de l'entreprise qui établit le plan d'action.

Aussi, celui-ci doit contenir les éléments suivants afin d'être complet selon Todorov (1997)

1. les étapes à suivre et leurs objectifs
2. les groupes de travail
3. les responsabilités de chaque groupe
4. l'estimation budgétaire
5. les délais à respecter

Une fois le plan d'action fixé, la mise en œuvre de l'implantation débute réellement.

---

<sup>52</sup> DANIEL. B, Maitriser la qualité, édition Maxima, Paris 2006, P 96

### ***La configuration***

Cette étape se base sur la production de la documentation écrite afin de cristalliser le système de management de la qualité dans toutes les fonctions de l'entreprise. Parmi cette documentation, on peut citer :

- Le manuel de qualité qui définit les grandes lignes de la qualité, ainsi que les objectifs visés par les procédures qui ont été définis auparavant.
- Les instructions de travail qui précisent en détail les activités que doit réaliser le personnel.
- Les plans qualité qui décrivent l'élaboration du produit ou du service de l'entreprise.
- Les enregistrements qualité qui ont pour but de consigner toutes les informations concernant la qualité au sein de l'entreprise.

Par la suite, il faut rédiger la documentation concernant les fonctions clés de l'entreprise, ce qui est une exigence primordiale d'ISO 9000.

### ***La formation***

Afin de mettre en œuvre la configuration, il est nécessaire de former le personnel au nouveau système de management de la qualité. C'est un point important qu'il soit nécessaire d'intégrer car les employés sont aussi garants du succès de l'implantation des normes.

### ***L'implantation***

Si les étapes précédentes ont été réalisées avec succès, les activités et fonctions de l'entreprise doivent se réaliser selon la politique de qualité définie dans le manuel.

### ***La certification***

Celle-ci est effectuée par des organismes de certification indépendants. Elle est composée de deux étapes : la revue de documentation et l'audit de certification. La revue des documents a pour nature l'évaluation des documents dits de « qualité » par l'organisme certificateur. L'organisation devra se conformer aux exigences et remarques apportées par l'organisme de certification.

L'audit constitue la seconde phase primordiale de la certification. Celle-ci est exécutée sur place afin de contrôler la conformité des documents rédigés lors du stade précédent avec les

activités de l'entreprise s'y référant. Si les résultats de cette phase sont concluants, l'entreprise se verra certifiée selon la norme qu'elle avait sélectionnée.

### *3- Evolution des normes de la famille ISO 9000 depuis la première version de 1987*

L'ISO , Organisation Internationale de Normalisation, regroupe environ 130 instituts nationaux de normalisation de divers pays, grands ou petits, industrialisés ou en voie de développement, des quatre coins du monde.

Le développement de normes techniques par l'ISO vise des objectifs ambitieux : Il s'agit, à la fois, d'améliorer l'efficacité des entreprises, de faciliter le commerce, tout en le rendant plus équitable et de protéger les consommateurs. Les normes relatives à la qualité sont naturellement au cœur de ce dispositif. La famille des normes ISO 9000 sur le management de la qualité est la plus célèbre des 12700 normes développées par l'ISO. Le nombre de systèmes qualité bâtis sur l'ISO 9000 dans des organisations de toutes sortes, répartis dans plus de 150 pays, est estimé à 350 000.

C'est en 1946, à la suite d'une réunion de 25 pays à Londres que le projet de créer une nouvelle organisation de dimension internationale prend forme. Son but serait de « faciliter la coordination et l'unification internationales des normes industrielles ».

L'ISO voit alors le jour le 23 février 1947. (ISO.org). C'est une organisation non gouvernementale qui fédère des organismes nationaux de normalisation avec comme objectif de développer des normes internationales, et ceci dans tous les domaines en dehors des secteurs électriques et électroniques qui bénéficient d'une organisation particulière.

Ce n'est qu'en 1987 que les premières normes ISO 9000 font leurs apparitions. L'ISO 9000 est une famille de « norme générique de système de management ». Elle traite du "management de la qualité". Ce terme recouvre tout ce que l'organisme réalise pour améliorer la satisfaction des clients en répondant à leurs besoins et aux exigences réglementaires applicables et en favorisant à cet égard continuellement ses performances.

Première édition 1987 :<sup>53</sup>

Cinq normes furent publiées en 1987.

- **ISO 9000**, fournit les principes essentiels liés aux systèmes de management de la qualité et du vocabulaire employé. Il s'agit d'une introduction relative au système de management de la qualité.
- Trois normes de référence pour la certification des systèmes qualité, sont imbriquées :
- ✓ **ISO 9001**, la plus complète couvre le cycle complet depuis la conception des produits jusqu'au service après-vente, dont le titre particulier est « Exigences » spécifie les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité à utiliser lorsque la capacité d'un organisme à fournir des produits conformes doit être démontrée.
- ✓ **ISO 9002**, Ne s'intéresse qu'à la partie du cycle hors conception, la 9002 était la norme appropriée pour une organisation qui ne s'occupait pas de la conception et du développement; elle ne contenait pas les exigences relatives à la maîtrise de la conception d'ISO 9001, les autres exigences étaient identiques. Cette norme était la mieux adaptée pour les activités de prestations de services, de sous-traitance ou pour les entreprises de très petite taille. Enfin elle permettait la certification partielle d'un établissement ou d'une branche d'une entreprise.
- ✓ **ISO 9003**, Elle s'intitulait : « Système qualité-Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals ». Elle était destinée aux entreprises qui voulaient mettre en place un système d'assurance qualité pour le contrôle et les essais effectués en fin de production. Bien que reprenant une partie de leurs exigences, elle est différente des normes ISO 9001 et ISO 9002 qui décrivaient un système de production couvrant la totalité de l'organisation de l'entreprise (la norme ISO 9002 excluait les activités de conception). L'entreprise pouvait faire certifier son organisation par un organisme tierce partie. Contrairement aux deux autres normes, elle n'a été que peu mise en place par les entreprises.
- ✓ **ISO 9004**, Norme de recommandation (et non de certification). Appelé « conseils pour l'amélioration des performances » est un guide pour la mise en œuvre d'un système de

---

<sup>53</sup> <https://espaces-numeriques.org/wp-content/uploads/2019/01/l41p38.pdf>

management de l'entreprise allant au-delà des exigences formulées dans la norme ISO 9001 (vers le TQM).

**Deuxième édition 1994 :**

Au fil des ans, en particulier à la suite de la première révision qui eut lieu en 1994, la famille s'est agrandie et une vingtaine de nouveaux membres sont venus apporter leur grain de sel. Je ne les citerai pas tous ici. Notons simplement dans le domaine qui nous intéresse plus spécifiquement l'apparition de la très polémique norme ISO 9000.

Cette version est venue pour dépasser les limites constatées dans la précédents comme :

- L'extension les normes a tout type d'organisation (même les domaines des services).
- Introduction de la logistique préventive et anticipative dans le cadre de l'assurance qualité.

ISO 9000-1	Lignes directrices pour la selection et l'utilisation.
ISO 9004-1	Lignes directrices
ISO 8402	Normes pour le management et l'assurance de la qualité –Vocabulaire
ISO 9001	Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.
ISO 9002	Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations Associées.
ISO 9003	Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals

**Tableau n°02 : Normes de la série ISO 9000 :1994**

### 2000, Année des évolutions

Selon Mitonneau (2001), 4 grands axes ont été redéfinis afin de faire évoluer la norme. Ce progrès est nécessaire dans le sens où les entreprises ont mis à jour de nouveaux besoins plus pragmatiques.

La première modification apportée est le : « changement de titre et changement d'objet : l'assurance de la qualité laisse place au management de l'amélioration continue des performances ». Il s'agit là non plus d'assurer la qualité, mais le management de celle-ci temporellement avec toutes les composantes de l'entreprise.

La norme prend en compte les lignes directrices, les objectifs des entreprises et les moyens de les atteindre ainsi que la satisfaction de ses clients. On parle alors de système de management de la qualité. Mitonneau (2001) souligne aussi que ce changement rapproche la mise en œuvre de la norme avec la direction de l'entreprise qui est considérée comme « le garant de l'existence du processus ».

Par la suite, « l'approche processus remplace l'approche procédure, pour atteindre les résultats attendus ». Il est nécessaire de définir correctement les notions de processus et de procédure afin de bien comprendre la modification effectuée.

On entend par procédure, un ensemble d'actions qui est détaillé afin d'aboutir à un résultat. À l'opposé, le processus donne des outils concrets au management de la qualité pour réaliser les objectifs fixés.

Les composantes de l'approche processus paraissent alors évidentes: les objectifs, les moyens de les réaliser, et des outils permettant d'évaluer dans quelles mesures ils ont été atteints. Pour ce faire, il est essentiel de se servir de la procédure comme un appui et non plus comme une contrainte.

De plus, un changement supplémentaire est « l'écoute du client : contrepoint des convictions internes ». Mitonneau (2001) met ici en évidence que les dernières versions des normes ISO9000 ne prenaient que très peu en compte le client. Dans la version 2000, il s'agira de mettre en place une interaction crédible avec celui-ci, cette relation ne devant pas s'effectuer par le service commercial, mais par la fonction production. Elle devra donc se

renseigner sur la satisfaction du client concernant le produit, mais également, sur tous les services connexes que l'entreprise peut offrir tels que : délais de livraison, aide à l'implantation du produit, service après-vente.

Enfin, le dernier changement apporté à la norme est nommé par Mitonneau (2001) : « Le déploiement des objectifs, recentrage de la planification de la qualité ».

L'idée mise en exergue est que le management de la qualité et sa planification stratégique sont une responsabilité de la direction de l'entreprise. C'est en effet à elle de déterminer les objectifs qu'elle veut atteindre et d'établir les processus nécessaires pour les réaliser. De fait, elle doit établir un plan stratégique. Cette phase étant la première du PDCA (le Plan, Do, Check, Act) que l'on peut définir comme

« le cycle d'amélioration continue en 4 étapes ». Ces grandes orientations sont la conclusion d'un remaniement des normes ISO 9000 (1994). Mais, il apparaît que d'autres changements plus concrets ont été instaurés. En effet, c'est le 15 décembre 2000 qu'apparaissent les nouvelles normes ISO 9000 (2000). Elles annulent ainsi les normes ISO 9002 et 9003, et remplacent ISO 9000-1, ISO 8402 et ISO 9004 par ISO 9000 (2000) et ISO 9004-1. On obtient alors le tableau récapitulatif suivant :

ISO 9000 (2000)	Système de management de la qualité- Principes essentiels et vocabulaire.
ISO 9001 (2000)	Système de management de la qualité- Exigences.
ISO 9004 (2000)	Systèmes de management de la qualité- Lignes directrices pour l'amélioration des Performances.
ISO 19011	Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management qualité et /ou environnemental

**Tableau n°03 : Normes de la série ISO 9000 : 2000.**

**ISO 9001 version 2008 : <sup>54</sup>**

ISO 9001 : 2008 est conçue comme une norme générique applicable à tous les organismes quelle que soit le type, La taille et le produit fourni<sup>55</sup>. Elle peut utiliser aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de la certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, Les exigences légales et réglementaires applicables au produit.

La norme ISO 9001 publiée en novembre 2008, fournit le cadre et les exigences d'audit pour le système de management de la qualité.

Les principaux changements majeurs de l'iso 9001 version 2008 D'après l'ISO la norme Iso 9001 :2008 a subi des changements qui concerne: <sup>56</sup>

- Focus sur les résultats livrés ;
- Maîtrise de processus sous traités ;
- Système d'information ;
- Compétence ;
- satisfaction client : méthodes et sources ;
- Activités après livraison ;
- Evaluation des activités.
- responsabilité de la direction;
- management des ressources;
- réalisation du produit;
- mesures, analyse et amélioration.

La nouvelle norme 9001 versions 2008 ne vient pas modifier la structure de la norme de la version 2000 précédente. La seule modification notoire dans les titres concerne l'article 7 Réalisation du produit et le libellé du paragraphe 7. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesures qui devient Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure dans la nouvelle version. Il est constaté aussi une modification mineure de vocabulaire dans l'article 8 Mesure,

---

<sup>54</sup> Norme NF EN ISO 9001, « système management de la qualité », AFNOR.

<sup>55</sup> Claude Pinet, « 10 clés pour réussir la certification ISO 9001 :2008, Edition afnor

<sup>56</sup> Normes ISO 2008 : [www.iso.org](http://www.iso.org) ; 200871

analyse et amélioration et dans le libellé du paragraphe 8. Pour lequel le terme « mesure » est remplacé par le terme « mesurage ». En revanche, dans sa version 2008, la norme ISO 9001 a pris en compte les dispositions de la norme ISO 14001:2004 (norme internationale environnementale).

Cet alignement est bénéfique pour les utilisateurs. De plus, pour les organismes qui visent une certification combinée, une plus grande simplicité et des économies d'échelle peuvent en résulter. Avec un seul système de management, il est possible d'obtenir une certification double (qualité et environnement sur les référentiels ISO 9001 et ISO 14001) et triple (qualité, sécurité et environnement (QSE) sur les référentiels ISO 9001, ISO 14001 et OHSAS 18001 (santé et sécurité au travail).

#### ***4- La Norme ISO 9001 Version 2015 :<sup>57</sup>***

La cinquième version de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, Dans les pistes d'évolutions des normes ISO des idées nouvelles font leur chemin, comme le management des risques, la prise en compte des parties intéressées (élargir le concept du client), la disponibilité des ressources financières pour mettre en œuvre le SMQ ...

Les années 2010 voient le monde économique changer et la nécessité pour les organismes de faire preuve d'une très grande agilité pour faire face, notamment dans leurs pratiques managériales. De fait, la démarche qualité et/ou la démarche de progrès se doivent de s'ouvrir encore plus dans une approche plus globale de prise en considération du contexte dans lequel évoluent les organismes, de prise en compte des besoins et attentes des parties intéressées.

Bienvenue à la version 2015 où la forme et le fond changent avec l'intégration de nouvelles exigences relatives à la gestion des risques et des opportunités. Prenant en compte certains éléments issus de l'ISO 9004, cette nouvelle version ouvre une porte sur la recherche de la performance. C'est une marche de plus vers l'appréhension des modèles d'excellence, tel que l'EFQM<sup>58</sup>

---

<sup>57</sup> Marc bazinet, dori Nissan, jean marie reilhac « Au cœur de l'ISO 9001 :2015, Une passerelle vers l'excellence », AFNOR 2015 p06

<sup>58</sup> European Foundation for Quality Management

#### **4-1- Les changements introduits par la version 2015<sup>59</sup>**

En quinze ans, le contexte, les enjeux des organismes et les pratiques managériales ont changé de manière significative: mondialisation, concurrence exacerbée, accélération des relations commerciales, rapidité des échanges grâce aux nouvelles technologies, relation client en mutation (de la fidélisation par la satisfaction vers la confiance par la transparence) et des clients «citoyens» qui ont des attentes liées à tout l'écosystème des organismes.

Comme précisé auparavant et en règle générale, toute norme internationale est réexaminée par le comité technique (TC), ou par le sous-comité (SC) responsable, dans le courant de sa cinquième année de vie, puis tous les cinq ans, en vue de la confirmer, la réviser ou l'annuler .

En ce qui concerne la norme AFNOR NF EN ISO 9001, une consultation auprès des pays membres sur l'avenir de la norme a été organisée en octobre 2011 et pendant cinq mois, par le sous-comité 2 du comité technique 176 (ISO/ TC 176/SC2) en charge de son développement. Une majorité a voté en faveur de la révision : soit plus de 57 %, dont les principaux pays utilisateurs de la norme comme la France, le Brésil, les Etats-Unis, le Royaume-Uni, l'Indonésie, le Japon, l'Afrique du Sud, le Canada, la Suède, etc.

Une autre part importante de pays a voté pour la confirmation de la norme dans son état actuel, dont l'Allemagne et la Corée du Sud, contre cinq pays qui ont préféré s'abstenir, comme la Chine et l'Australie. Le résultat de ce vote a donc enclenché le processus de révision de la norme, en juin 2012, pour une période de trois ans.

Un groupe de travail a spécialement été constitué pour piloter le projet. Ses membres ont eu comme mission de se pencher sur les résultats de l'enquête ISO réalisée auprès des utilisateurs entre octobre 2010 et février 2011 et qui avait enregistré plus de douze mille réponses.

Ils ont également analysé l'opportunité d'intégrer ou non de nouveaux concepts, tels que l'intégration d'une approche de gestion des risques, le renforcement du management des processus... sans oublier l'importance de s'appuyer sur les travaux veillant à définir une structure commune à toutes les normes de systèmes de management.

---

<sup>59</sup> Marc bazinet, dori Nissan, jean marie reilhac « Au cœur de l'ISO 9001 :2015, Une passerelle vers l'excellence », AFNOR 2015

On va essayer d'éclairer la complémentarité que porte la nouvelle version 2015 à l'ancienne version 2008 sur la structure de la norme d'iso 9001 par un tableau suivante.

ISO 9001 :2008	ISO 9001 :2015
1. Domaine d'application	1. Domaine d'application
2. Références normative	2. Références normative
3. Termes et définitions	3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité	4. Système de management de la qualité
5. Responsabilité de la direction	5. Leadership
6. Management des ressources	6. Planification du SMQ
7. Réalisation des produits	7. Support
8. Mesure, analyse et amélioration	8. Réalisation des activités opérationnelles
	9. Evaluation des performances
	10. Amélioration

Source : [www.ISO.org](http://www.ISO.org)

**Tableau n° 04 : comparaison des deux versions 2008 & 2015 de la norme iso 9001**

**4-1-2- Les changements par chapitre :**

Principales évolutions de la norme ISO 9001:

- Prise en compte du contexte de l'organisme, de la compréhension de ses besoins et des attentes de ses parties intéressées ainsi que de la détermination du domaine d'application de son système de management de la qualité (dès le chapitre 4).
- Simplification de la partie Leadership avec notamment la disparition de la partie 5.4 planification et 5.6 revue de direction du chapitre « Leadership ».
- Ajout d'une nouvelle clause sur la Planification (chapitre 6) avec l'intégration d'une manière explicite de la gestion des risques et des opportunités.
- Intégration d'une clause « Support » (chapitre 7) qui englobe tout le chapitre management des ressources (chapitre 6 de la 9001: 2008) et qui contient de nouveaux éléments sur la communication (chapitre 5.5.3 de la 9001:2008) et la documentation (chapitre 4 de la 9001: 2008).
- Intégration d'une nouvelle clause « Opération » (chapitre 8) qui englobe le chapitre 7 « Réalisation du produit » de la 9001:2008, sauf le paragraphe 7.6 sur la maîtrise des équipements de surveillance et de mesure qui est désormais intégré au chapitre 9 de la nouvelle structure.
- Intégration d'un chapitre pour l'évaluation de la performance (chapitre 9) et transfert de la rubrique « revue de direction » du chapitre 5 de la version 2008 au chapitre 9 de la version 2015.
- Intégration d'un nouveau chapitre sur l'amélioration avec le maintien du principe d'amélioration continue, d'actions correctives et l'introduction d'un chapitre sur l'analyse des données. Le paragraphe sur les actions préventives disparaît mais reste couvert dans le chapitre 6 de la nouvelle structure.

**3-1-1- L'approche risque :**

La dernière version de l'ISO 9001 a été publiée en septembre 2015 par l'organisation internationale de normalisation. Cette norme de système de management de la qualité est

utilisée par 1.1 million d'organismes ce qui en fait la norme volontaire la plus utilisée au monde.<sup>60</sup>

Le grand changement dans cette version est l'approche par les risques. Même si elle a été déjà présente dans la norme, la nouvelle version lui accorde une place plus importante.<sup>61</sup>

La maîtrise des risques est une révolution pour cette nouvelle version 2015, elle est présente dans pratiquement toutes les dimensions (la stratégie, l'humain, la direction, l'approche processus, la maîtrise opérationnelle, l'amélioration du système....) on peut comparer cette évolution de la norme sur la prise en compte des risques comme lorsque l'approche processus a fait son apparition dans la version 2000.

Le fait d'intégrer la gestion de toutes les interactions entre tous les processus ressemble dans l'esprit d'évolution, à intégrer toutes les maîtrises de tous les risques concernant le système de management de la qualité.

L'approche processus est simplement améliorée par rapport aux versions antérieures 2000 et 2008, de par l'intégration de la maîtrise du risque, des indicateurs de performance et de déterminer chaque entrée et sortie de chaque processus.

- ***Les principales exigences de la norme ISO 9001:2015 relatives aux risques et opportunités :***

Management des risques est évoqué à plusieurs endroits de la norme ISO 9001:2015

- L'approche par les risques est brièvement expliquée dans l'introduction.
- L'organisme doit prendre en compte les risques et opportunités lors de la détermination des processus nécessaires au système de management de la qualité.
- La direction doit promouvoir l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques et que les risques et les opportunités susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et des services et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont déterminés et pris en compte.
- l'organisme doit déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour donner l'assurance que l'efficacité du SMQ, accroître les effets souhaitables, prévenir ou réduire les effets indésirables et s'améliorer.

---

<sup>60</sup> [www.actuenvironnement.com/certification/management](http://www.actuenvironnement.com/certification/management)

<sup>61</sup> Iso9001-moving-from 2008 to 2015.pdf

- La notion du risque n'apparaît pas explicitement dans les chapitres 7 et 8 mais. Toutefois l'usage des termes "approprié" ou "adapté" dans ces 2 chapitres fait intervenir l'approche par les risques d'une façon implicite.
- l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent figurer parmi les données et informations que l'organisme doit régulièrement analyser.
- L'organisme doit mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire lorsqu'il s'agit de traiter les non-conformités et/ou entreprendre des actions correctives.

#### **4-2- L'approche par les risques appliqués à l'entreprise:**

L'approche par les risques peut être mise en œuvre selon la démarche suivante :

##### **1- Identifier les risques et opportunités :**

L'identification des risques peut être faite en association avec les activités faisant partie des processus. Le passage en revue de toutes les activités identifiées permet d'établir une liste la plus exhaustive possible des risques et opportunités liés à ces activités.

##### **2- Analyser les risques en vue de les prioriser :**

Plusieurs critères peuvent être employés pour prioriser dépendent de leur criticité en relation avec leur impacts potentiels sur la conformité et service. Le niveau de criticité peut être attribué sous la forme d'une note (de 1 à 5 par exemple).

La fréquence d'occurrences peut être utilisée comme un autre facteur d'appréciation qui peut aussi être noté de la même façon. Un Score global peut être obtenu par la multiplication des scores de criticité et d'occurrence.

##### **3- Planifier les actions à entreprendre en vue de mitiger les risques :**

Les options face aux risques peuvent comprendre : éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée. Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques, au lancement de nouveaux produits, à l'ouverture à de nouveaux marchés, à la conquête de nouveaux clients, à l'instauration de partenariats, à l'utilisation d'une nouvelle technologie et d'autres possibilités souhaitables et viables de répondre aux besoins de l'organisme ou de ses

clients. La définition de l'horizon temporel des actions et leur priorisation doit être faite en concordance avec les scores établis dans l'étape précédente.

#### **4- Mettre en œuvre les actions entreprises :**

Le responsable de processus en question est chargé de veiller au bon déroulement des actions selon le timing imparti et rend compte sur l'état d'avancements à la direction.

#### **5- Evaluer l'efficacité des actions entreprises :**

Une action peut être jugée comme efficace si elle est achevée dans les délais impartis et que l'effet non-désiré qui pouvait être engendré par le risque objet de cette action (ou l'effet désiré attendu de l'opportunité) a bien été maîtrisé de la façon souhaité.

Le score de l'efficacité peut être donné sous la forme d'une note sur une échelle (de 1 à 5 par exemple) ou sous la forme d'un pourcentage (%) ou autre.

#### **4-3- L'évaluation et hiérarchisation des risques<sup>62</sup>**

Classer ou hiérarchiser les risques permet de déterminer quels sont les risques graves qu'il faut maîtriser en premier. En général, la priorité est établie en tenant compte de l'exposition des employés et des risques d'accident, de blessure ou de maladie. Attribuer une priorité aux risques permet d'établir un classement ou une liste des mesures à prendre.

Il n'y a pas de façon simple ou unique de déterminer le niveau de risque. Pas plus qu'il n'y a de technique passe-partout s'appliquant dans toutes les situations. L'organisation doit déterminer quelle technique conviendra le mieux pour chaque situation. Pour classer les dangers, il faut connaître les activités accomplies sur le lieu de travail, l'urgence des situations et surtout, faire preuve d'un jugement objectif.

Dans le cas des situations simples ou moins complexes, une évaluation peut consister en une discussion ou un échange d'idées fondé sur les connaissances et l'expérience. Dans certains cas, des listes de vérification ou une matrice de probabilités peuvent être utiles. Pour les situations plus complexes, une équipe formée d'employés avertis qui connaissent bien le travail sera habituellement nécessaire.

---

<sup>62</sup> [https://www.cchst.ca/oshanswers/hsprograms/risk\\_assessment.html](https://www.cchst.ca/oshanswers/hsprograms/risk_assessment.html)

**Tableau n°05 : illustration de la relation entre la probabilité et la gravité.**

**Tableau 1 : Grille des risques**

<b>Probabilité</b>	Élevée			
	Moyenne			
	Faible			
		Faible	Moyenne	Élevée

**Gravité**

Dans cet exemple, les catégories de gravité correspondent à ce qui suit :

- **Élevée** : Fracture grave, empoisonnement, saignement important, traumatisme crânien grave ou maladie mortelle.
- **Moyenne** : Entorse, élongation musculaire, brûlure localisée, dermatite, asthme, blessure entraînant plusieurs jours d'absence.
- **Faible** : Blessure ne nécessitant que des premiers soins; douleur, irritation ou étourdissement de courte durée.

Dans cet exemple, les catégories de probabilité correspondent à ce qui suit :

- **Élevée** : Forte possibilité de se produire une ou deux fois par année pour une personne.
- **Moyenne** : Possibilité de se produire une fois tous les cinq ans pour une personne.
- **Faible** : Possibilité de se produire une seule fois au cours de la carrière d'une personne.

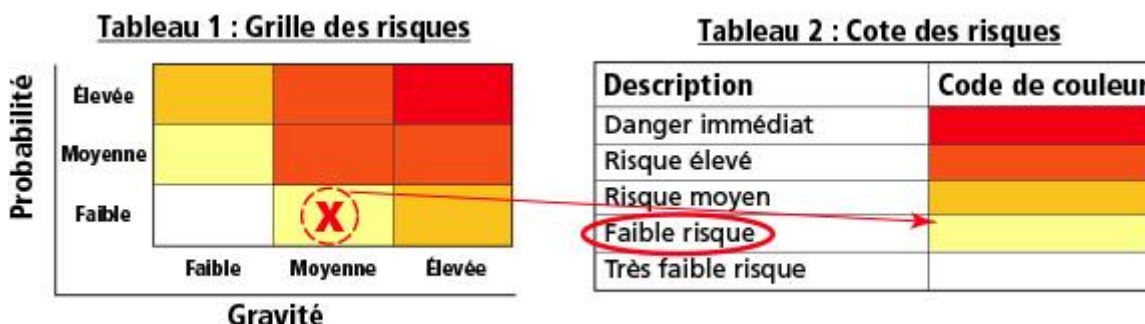
**Tableau 2 : Cote des risques**

Description	Code de couleur
Danger immédiat	
Risque élevé	
Risque moyen	
Faible risque	
Très faible risque	

**Tableau n°06 : Cote des risques**

Ces cotes de risques sont assorties de mesures à prendre :

- **Danger immédiat** : Il faut interrompre le processus et mettre en place des mesures de maîtrise des risques.
- **Risque élevé** : Il faut enquêter sur le processus et immédiatement mettre en place des mesures de maîtrise des risques.
- **Risque moyen** : Il n'est pas nécessaire d'interrompre le processus, mais il faut élaborer et mettre en œuvre un plan de maîtrise des risques dès que possible.
- **Faible risque** : Il n'est pas nécessaire d'interrompre le processus, mais il faut exercer une surveillance régulière. Il est aussi conseillé d'envisager la mise en œuvre d'un plan de maîtrise des risques.
- **Très faible risque** : Il faut continuer de surveiller le processus.



**Tableau n° 06 : utilisation des grilles de risque.**

Au lieu de travail, on décide de mettre en place des mesures de maîtrise des risques, notamment l'utilisation d'un tabouret à large surface qui donnera plus de stabilité à la personne qui grimpera dessus. En outre, on a également donné une formation à la personne sur l'importance de s'assurer que les pattes du tabouret reposent toujours sur une surface plane. La formation prévoyait aussi des moyens d'éviter de trop allonger le corps ou les bras pendant les travaux de peinture.

**Conclusion :**

Après avoir examiné le concept de certification de la qualité et ses applications pratiques, nous pouvons conclure que le système de management de la qualité est une nouvelle stratégie qui s'ajoute à la dynamique et à la performance de l'entreprise.

En effet, la certification ISO 9001 permet à l'organisation d'améliorer ses performances en ajoutant de la valeur à ses opérations, en augmentant la productivité et en diminuant sa stratégie avec la productivité et en diminuant sa stratégie avec l'efficacité.



***Le cas pratique***

**Chapitre 03. ETUDE EMPIRIQUE, CAS d'IMC MEDICAL ROUIBA -ALGERIE**

Le troisième chapitre de ce mémoire a pour objet de faire une présentation brève et objective de notre cas d'étude qu'est une entreprise algérienne ayant adopté une démarche de certification selon le référentiel ISO 9001 version 2015.

Pour pouvoir concrétiser ce que nous avons présenté dans l'aperçu théorique, nous avons jugé utile de réaliser cette étude pratique, afin de d'analyser la fonction du système de management de la qualité dans l'entreprise IMC MEDICAL et la perception de cette dernière par les dirigeants.

A cet effet, nous avons consacré pour ce cas pratique un chapitre qui est subdivisé en deux sections:

- **LA QUALITE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**
- **ENQUETE SUR LES RETOMBEES DE LA CERTIFICATION ISO 9001 :2015 SUR LA PERFORMANCE D'IMC**

### *Introduction*

Dans l'industrie pharmaceutique, la « gestion qualité » est définie comme l'aspect de management qui détermine et met en place la politique qualité de l'entreprise telle que exprimée et autorisée par la direction. Selon l'OMS, les éléments de base de la gestion qualité :

- Une infrastructure appropriée ou « système qualité », qui englobe la structure organisationnelle, les procédures, les procès et les ressources ;
- Des actions systématiques nécessaires pour assurer que le produit satisfait aux exigences de qualité requises. L'ensemble de ces actions représente l' « assurance qualité ».

L'environnement industriel impose aux entreprises de démontrer la constance de la qualité de leur production, l'industrie pharmaceutique n'échappe pas à cette règle elle s'est dotée depuis longtemps d'outils adaptés à la maîtrise de la qualité, et s'est pleinement impliquée dans la réalisation d'une démarche qualité avec l'obligation de structurer cette démarche et de la positionner comme projet d'entreprise impliquant et responsabilisant le personnel à tous les niveaux.

C'est pourquoi cette industrie a développé bien avant la mise en place des normes AFNOR (Association Française de Normalisation), CEN (Comité Européen De Normalisation) et ISO des normes bien à elle. Ce sont les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL).

Par ailleurs la tentation d'obtenir une plus grande partie du marché intérieur et extérieur, et de se développer dans un contexte marqué par une vive concurrence l'incite à maîtriser son fonctionnement, à piloter les processus ayant une incidence sur la qualité et à entreprendre une démarche qualité totale.

Le but de l'industrie pharmaceutique est de produire un médicament de qualité, et cela passe par des études cliniques et précliniques poussées, une production maîtrisée, dans le but d'obtenir une balance bénéfice / risque suffisante pour satisfaire le patient.

Il est possible de décrire un médicament de qualité quand il est:

- Efficace: effet thérapeutique requis et suffisant
- Sûr: la santé du patient ne doit pas être mise en jeu.

- Contrôlé par un système qualité: qui garantit sa reproductibilité.

Tous ces aspects sont renseignés dans le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), qui est en quelque sorte la carte d'identité du produit, car il regroupe l'efficacité et la sûreté du médicament (via les essais cliniques et précliniques), et la qualité (via les contrôles mis en place par le fabricant). Eléments qui nous assurent que le médicament est reproductible et de qualité, et que le fabricant a un système qualité efficace.

Le cas de La société des industries Médico-chirurgicales, certifié ISO 9001-2008/2015, ISO 13485, BPF et marquage CE.

### **Section 01 : le système management de qualité a IMC**

#### **1- Présentation de l'entreprise**

- + IMC est une entreprise à vocation hospitalière.
- + Expérience démontrée en matière de participation à la prise en charge de pathologies chronologiques de santé publique.
- + Engagement volontaire de l'entreprise en matière d'investissement dans la fabrication locale.
- + Assise industrielle pharmaceutique reconnue.
- + Adéquation aux normes internationales régissant le domaine.

#### **1 - 1 Historique :**

La société des industries Médico-chirurgicales, par abréviation I.M.C, créée en 1991 participe depuis près de trente ans dans le développement de l'industrie pharmaceutique algérienne, elle est considérée comme l'une des pionnières en la matière et la première industrie pharmaceutique algérienne dont la production est entièrement dédiée aux besoins hospitaliers.

Cette spécificité hospitalière a fait que l'autorité de santé considère I.M.C comme un partenaire privilégié et stratégique a même de sécuriser l'approvisionnement des hôpitaux pour la gamme qu'elle fabrique en particulier les consommables courants (seringues, lignes de perfusion et de transfusion, kit pour hémodialyse et d'autres abords vasculaires).

Au début des années 2000, l'entreprise à investi lourdement dans la fabrication des **solutés massifs (sérums salés et glucosés, ringer lactate, sérum d réhydratations, électrolytes etc....)**, IMC couvre actuellement près de 50% de la demande hospitalière en

solutés massifs et s'est hissée, à fin 2015, grâce à un nouvel investissement, au rang de principal fournisseur d sérums salés et glucosés.

L'entreprise sise à Rouïba est constituée de 02 unités de fabrication, la première est dédiée aux dispositifs médicaux tandis que la seconde est spécialisée dans la fabrication de médicaments injectables et solutés massifs. Un laboratoire de contrôle de la qualité s'assure du respect des normes de fabrication **et procède conjointement avec l'agence Nationale des produits pharmaceutiques** à la libération des lots de fabrication. L'effort consenti par IMC en matière de respect des normes internationales a été couronné par l'obtention de trois certificats majeurs : ISO 9001-2008, ISO 13485 et marquage CE.

Assurant également la commercialisation d'équipements médicaux, IMC dispose d'un département de service après-vente chargé d'assurer la formation des utilisateurs, l'installation du matériel et la maintenance préventive et curative dans tous les centres hospitaliers y compris ceux situés dans les zones les plus éloignées du sud du pays (**tels que Tindouf, Tamanrasset, Illizi, Ain amenas...**).

IMC emploie actuellement 1800 personnes dont près de 35% de cadres hautement spécialisés (ingénieurs, pharmaciens, biologistes etc.).

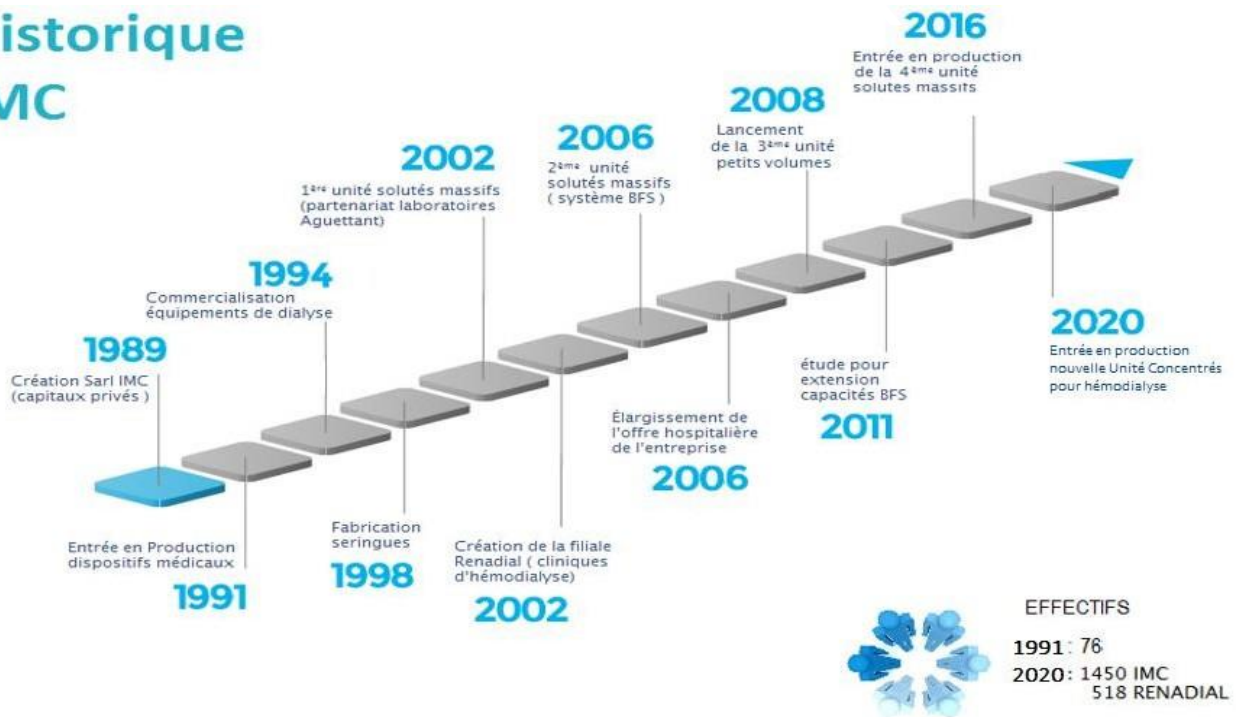
La qualité des produits d'IMC a permis leur commercialisation dans plusieurs pays étrangers (Afrique de l'ouest, Maghreb et Europe et Japon), ainsi l'entreprise s'est vue décerner en 2011, par le ministère du commerce, le prix du meilleur exportateur algérien hors hydrocarbures.

Les exportations IMC durant ces deux années, 2021 et 2022, seront particulièrement vers l'Afrique de l'ouest et les pays arabes, la Mauritanie, le Mali, le Sénégal, la Libye et Djibouti.

Les principaux produits exportés vers ces pays sont les solutés massifs et les dispositifs de dialyse.

Dans son programme de développement, l'entreprise se focalise actuellement sur la fabrication de médicaments issus des biotechnologies.

## Historique IMC



Source : document interne d'IMC, 202

### 1-2 Les activités principales et produits d'IMC

Les activités principales d'IMC sont comme suit :

- La conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux.
- La fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques.
- La distribution d'autres dispositifs médicaux stériles et non stériles.

Les produits fabriqués par la division des dispositifs médicaux sont les suivants :

- Seringues avec aiguilles stériles.
- Lignes de dialyse stériles
- Transfuseurs et perfuseurs stériles.
- Cartouches et poches de bicarbonate de sodium non stérile

Les produits fabriqués par la division BIOLYSE sont les suivants :

- Les solutés massifs :
  - ✓ Biohydrate, en poches

- ✓ Glucopack à 5%, 10%, 15%, 30%.
- ✓ Chlorure de sodium à 0.9%.
- ✓ Ringer lactate
- ✓ Eau PPI WIPACK
- ✓ Natripack 10%
- ✓ Kalipack
- ✓ Calcipack
- Les dispositifs médicaux :
  - ✓ Produit BIODOSE NaCl 0.9% 5ml et 10ml.
- Les concentrés pour hémodialyse :
  - ✓ RENACID A13
- Produits en cours d'enregistrement :
  - ✓ RENACID A14
  - ✓ RENABIC L14
  - ✓ RENACID A15
  - ✓ RENACID G15
  - ✓ Magnipack
  - ✓ Biohydrate en flacons.
  - ✓ Lactaflex en flacons.
  - ✓ Glunapack

### ***1-3 Organisation d'IMC :***

Les deux divisions DM et BIOLYSE sont sous l'autorité directe de la direction générale qui précède les directions communes aux deux divisions :

- La direction Financières
- La direction des ressources humaines.
- La direction Vente.
- La direction Marketing.
- La direction Supply Chain
- La direction contrôle qualité
- Le département informatique.
- La direction qualité.
- La direction affaires réglementaires.

- Le département Hygiène et Sécurité.

❖ *Organisation de la direction qualité*

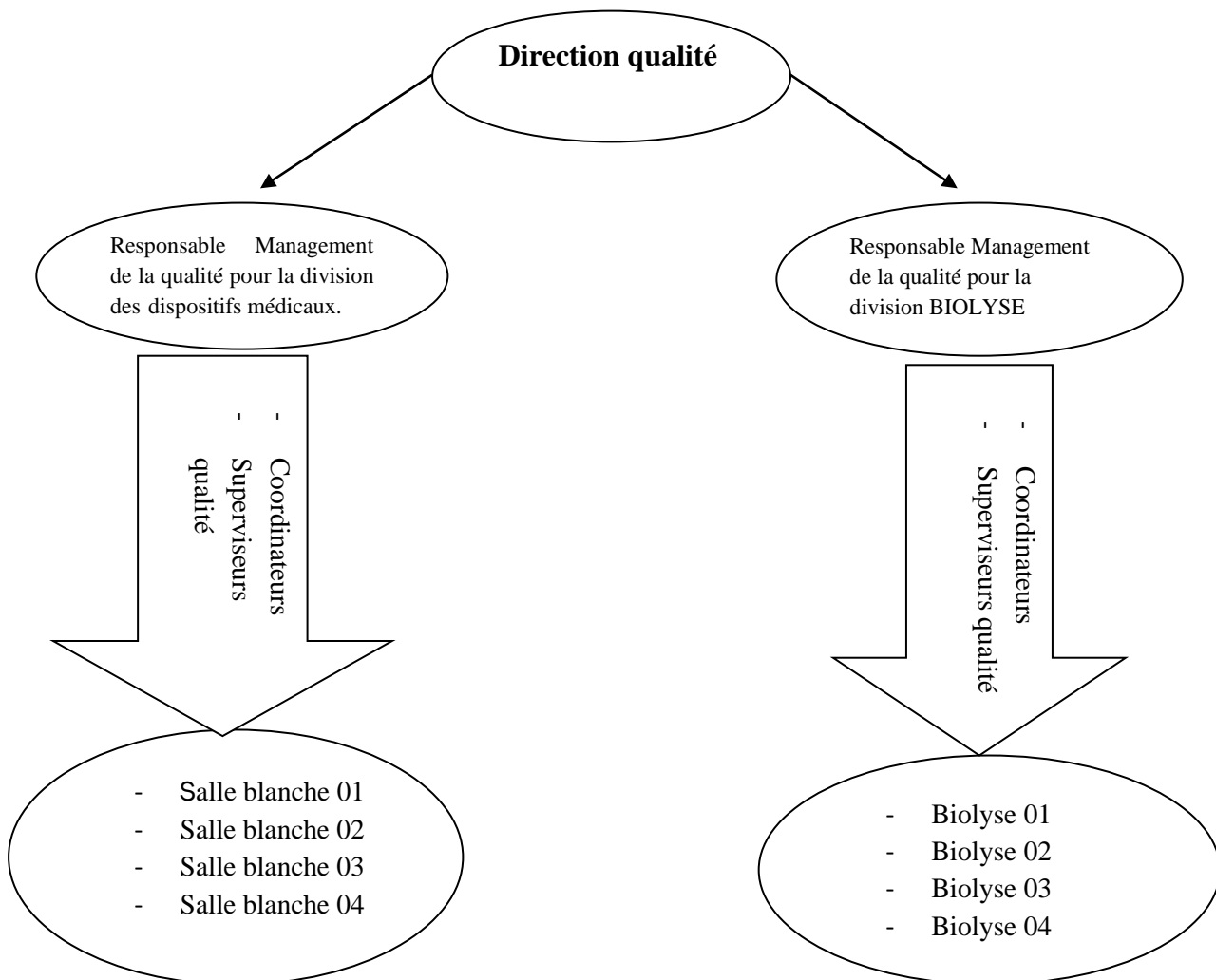
La direction qualité est directement rattachée à la direction Générale. Le système de management de la qualité est géré par le directeur de la structure.

La direction qualité dispose des compétences suivantes :

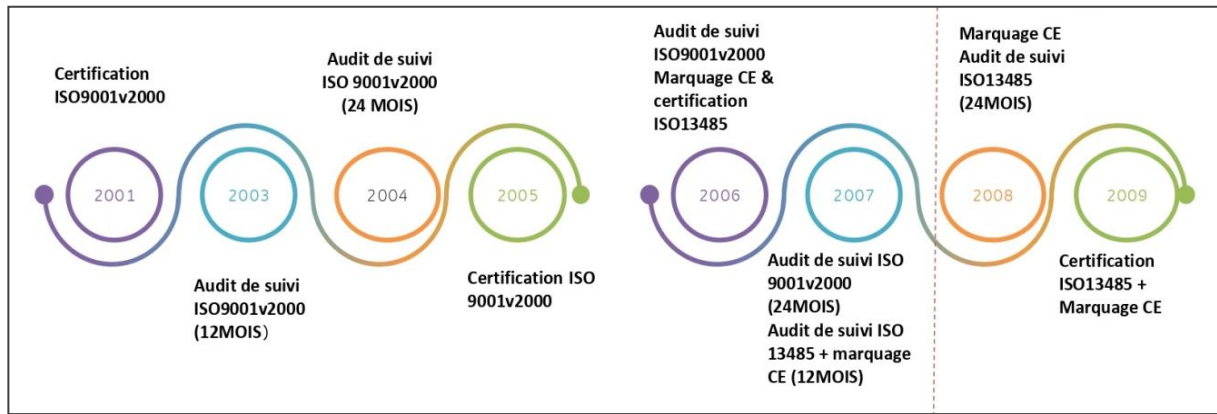
- Responsable Management de la qualité pour la division des dispositifs médicaux.
- Responsable Management de la qualité pour la division BIOLYSE.

Et :

- Superviseurs
- Coordinateurs



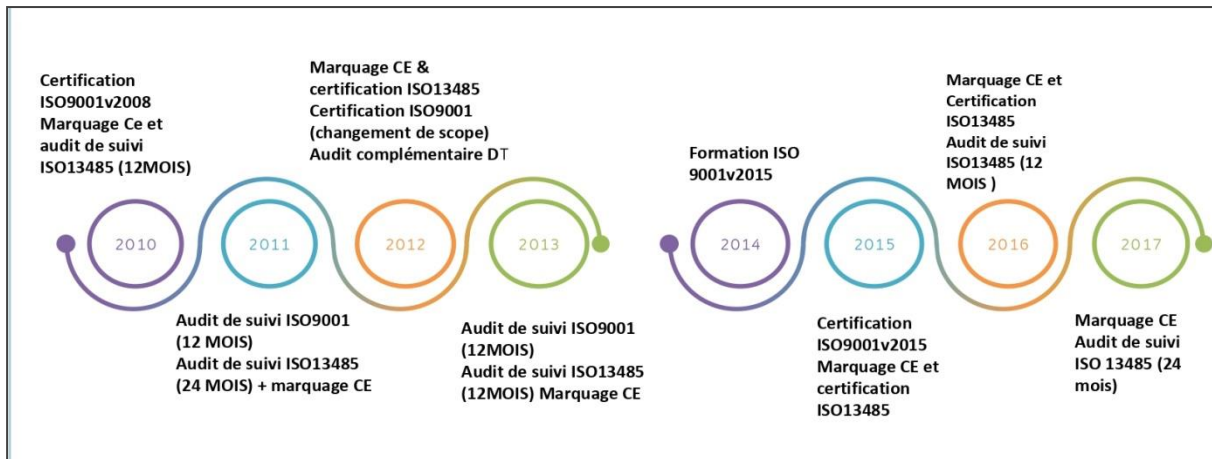
**Figure n°12 :** Organigramme de la direction qualité IMC



**Figure N°13 : Chronologie des cycles de certification et d'audit ISO 9001, ISO 13485, et 93/42 CE à IMC depuis 2001 jusqu'à 2009**

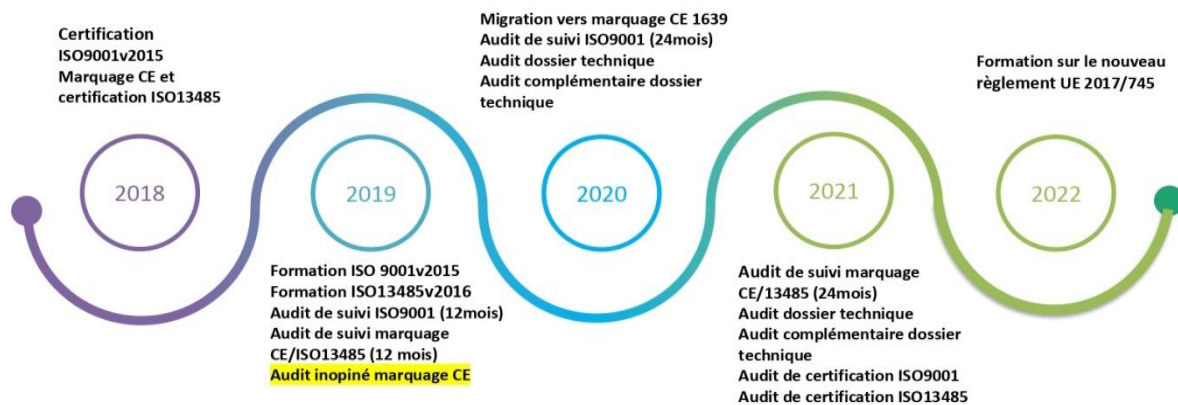
D'après la figure ci-dessous représentant la chronologie des cycles de certification et d'audit ISO, CE à IMC, nous constatons les faits suivants :

- En 2001, 2003 et 2004 l'IMC s'engage vers une démarche de certifications ISO 9001 v 2000 ainsi que deux audits de suivi pour une durée de deux ans, délivrée en 2005.
- L'IMC a commencé de 2006 a 2008 des audits de suivi afin d'obtenir sa certification ISO 13485 et le Marquage CE en 2009.



**Figure N° 14 : la suite de la figure N°13 jusqu'à 2017**

- En 2010, l'IMC obtient la nouvelle certification ISO 9001 v 2008.
- En 2014, le personnel de l'IMC ont suivi une formation ISO 9001v2015, pour sa sortie en 2015.



**Figure N°15 : la suite de la figure N°13 et N°14 jusqu'à présent**

- Après la certification ISO 9001 v 2015 obtenue en 2018, l'IMC commence plusieurs formations pour ISO 9001 v 2015, ISO 13485 V 2016 en 2019.
- En 2020, l'IMC migre vers le CE 1639.
- De 2020 à 2021 l'IMC subit plusieurs audits de suivi et de dossiers techniques

## ***2- Raisons de la genèse de l'idée de la Normalisation au sein de l'entreprise IMC :<sup>63</sup>***

- Dès la naissance de l'entreprise, le souci permanent de la qualité et de la responsabilité.
- Un jour ou l'autre, localement ou à l'international vos clients ou votre autorité vous demanderont un référent normatif...
- Amélioration de la gestion de l'entreprise par le biais de la qualité.
- Viser le marché international.
- Améliorer ses performances.
- Être résilient.
- Ou tout simplement survivre...

## ***3- Description du système management de la qualité de l'entreprise IMC :***

Le management de la société d'IMC, s'est engagé dans sa déclaration à fournir les ressources nécessaires en personnel et matériels afin d'assurer la conformité et l'amélioration continue de son SMQ conformément aux exigences des référentiels applicables.

<sup>63</sup> Document interne IMC, 2020

La société IMC s'engage aussi à informer l'organisme notifié SGS de tout changement majeur pouvant affecter le produit ou le SMQ et ceci est valable pour les produits, l'organisation ou le système de Management de la qualité.

Le management d'IMC, a défini les responsabilités et les autorités de chaque salarié par la mise en place d'organigrammes, général et spécifique, et par la description des missions et responsabilités des salariés dans des fiches de poste individuelles.

Le système de management de la qualité de IMC est maintenu pour :

- Répondre aux objectifs définis par le management et cités dans sa déclaration de la politique qualité.
- Satisfaire aux exigences des normes internationales ISO.
- Satisfaire aux exigences clients.
- Satisfaire aux exigences réglementaires.

Les activités d'IMC reposent sur 16 processus classées en 03 catégories : 03 processus de pilotage. 09 processus de réalisation et 04 processus support. Chaque processus est décrit dans un document qui lui est propre.

Pour chaque processus est désigné un pilote de processus et au de besoin un co-pilote.

Le pilote est l'interlocuteur privilégié lors des audits internes et externes. Sa mission porte sur :

- L'indentification des axes d'amélioration relatifs à son processus,
- Le suivi des objectifs et des indicateurs de son processus,
- La communication de tout dysfonctionnement en lien avec son processus.

#### **4- Introduction du système management de la qualité (selon la norme ISO 9001 :2015)**

##### **a- L'engagement de la direction :**

C'est la direction qui initie la mise en place d'un SMQ. Elle doit l'intégrer dans sa stratégie globale et donner les moyens de sa mise en œuvre.

Son implication doit être réelle car une démarche qualité nécessite des moyens humains et financiers, et va induire des changements. Les objectifs de la direction doivent donc être

formalisés dans une politique qualité afin de pérenniser la démarche qualité et de légitimer le rôle du responsable qualité.

Les premiers documents à formaliser pour montrer cette volonté de changement et d'implication de tous sont notamment :

- ✚ Une politique qualité adéquate donnant les orientations et les axes de travail,
- ✚ Un engagement réel de la part de la direction à mettre les moyens nécessaires à la disposition de ce système,
- ✚ Une définition des rôles et fonctions de chacun et la nomination en particulier du représentant de la direction (RD).

#### **b- La communication de la direction :**

En outre, une campagne de communication doit être menée pour impliquer le personnel (sensibilisation) et que la démarche qualité soit un véritable projet d'entreprise partagé par tous.

L'équipe de la direction doit réfléchir et traduire clairement le « pourquoi » (motivations, objectifs...) et le « comment » (timing, démarche, moyens...). Elle doit, elle aussi, avoir eu une formation de base en qualité pour communiquer efficacement avec l'ensemble du personnel afin qu'il :

- ✚ Soit associé à toutes les étapes
- ✚ S'approprie le projet
- ✚ Comprend et applique les règles qu'il aura participé à concevoir et formaliser
- ✚ Acquière le souci de la satisfaction des clients interne et externe.

#### **c- La planification de mise en place**

La planification doit nécessairement être réalisée via une démarche participative associant l'ensemble du personnel, ainsi que le management intermédiaire.

#### **d- La création d'une structure de pilotage et la nomination d'un « RD » :**

La mise en place d'un « SMQ » est un projet d'entreprise. Un comité de pilotage doit donc être mis en place. C'est souvent l'équipe de direction.

Ses missions sont de :

- ✚ Gérer la communication interne et externe

- ✚ Planifier les phases et suivre l'avancement,
- ✚ Attribuer les moyens d'exécution du projet,
- ✚ Lever les difficultés.

La nomination du représentant de la direction « RD » (responsable qualité) permet d'avoir un pilote opérationnel sur l'ensemble du « SMQ ». Il assure la cohérence entre les services et représente la direction.

#### e- Le suivi :

Des méthodes de suivi, comme les rapports intermédiaires, les réunions du comité de pilotage,... Doivent être mises en place pour s'assurer que l'entreprise s'inscrit bien dans une démarche d'amélioration continue.

#### 5- Les freins rencontrés dans sa démarche qualité :

- ✚ **La résistance au changement** : changer ses habitudes n'est pas facile, et chacun doit trouver dans la démarche qualité un intérêt au niveau collectif (nouveaux clients....) et individuel (amélioration de son quotidien, gain de temps...).
- ✚ **Le manque de temps** : comment mettre en place une démarche qualité quand les rythmes de travail sont déjà élevés ? Le temps consacré à la démarche qualité est un investissement qui va se traduire par des gains une fois aboutie. Le responsable qualité (RD) doit impliquer et rendre acteur le personnel, sans le surcharger de travail. Il doit pouvoir s'adapter aux rythmes et capacité de chacun.
- ✚ **La « paperasse »** : il y a bien eu par le passé des excès « bureaucratique », mais les approches actuelles et les nouvelles normes ont rectifié ces dérives et sont maintenant beaucoup plus rationnelles et efficaces. Chaque organisme choisit sa structure documentaire et le niveau de détails documentaires qui lui convient pour bien fonctionner.

#### 6- La certification a ISO 9001 :2015 selon IMC:

Sur le plan pratique, l'implantation d'un SMQ suivra les principales étapes suivantes :

- ✚ Formation à la norme qualité 9001
- ✚ Diagnostic qualité

- + Description des processus
- + Rédaction des procédures de gestion et des ERQ
- + Rédaction du Manuel qualité
- + Formation des auditeurs
- + Réalisation des premiers audits qualité
- + Tenue de la première revue de direction
- + Contact des organismes de certification
- + Audit de certification

Le processus de certification du système management de la qualité par un organisme accrédité permet d'afficher vis à vis de ses clients et partenaire extérieure une crédibilité de son organisation grâce à un certificat reconnu mondialement.

Il récompense les efforts du personnel par une reconnaissance « officielle » et stimule fortement le processus d'améliorations lors des audits de renouvellement annuels.

Le processus de certification est organisé en cycles de 3 ans :

- 1<sup>er</sup> audit : il s'agit d'un audit complet, dit « audit initial » suivant les exigences de la norme ISO. S'il n'y a pas de non-conformité, le rapport d'audit est ensuite soumis à la commission de certification de l'organisme qui déclare l'entreprise conforme au référentiel et lui remet un certificat.
- 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> audits de suivi annuels : les mêmes auditeurs viennent vérifier les plans d'action de l'entreprise, les améliorations apportées suite aux audits internes et à l'écoute client. La commission de certification décide un renouvellement de certificat.
- Pour le renouvellement, une équipe d'auditeurs, qui peut être différente de la première, est mandatée et reprend le cycle à partir d'un audit complet.

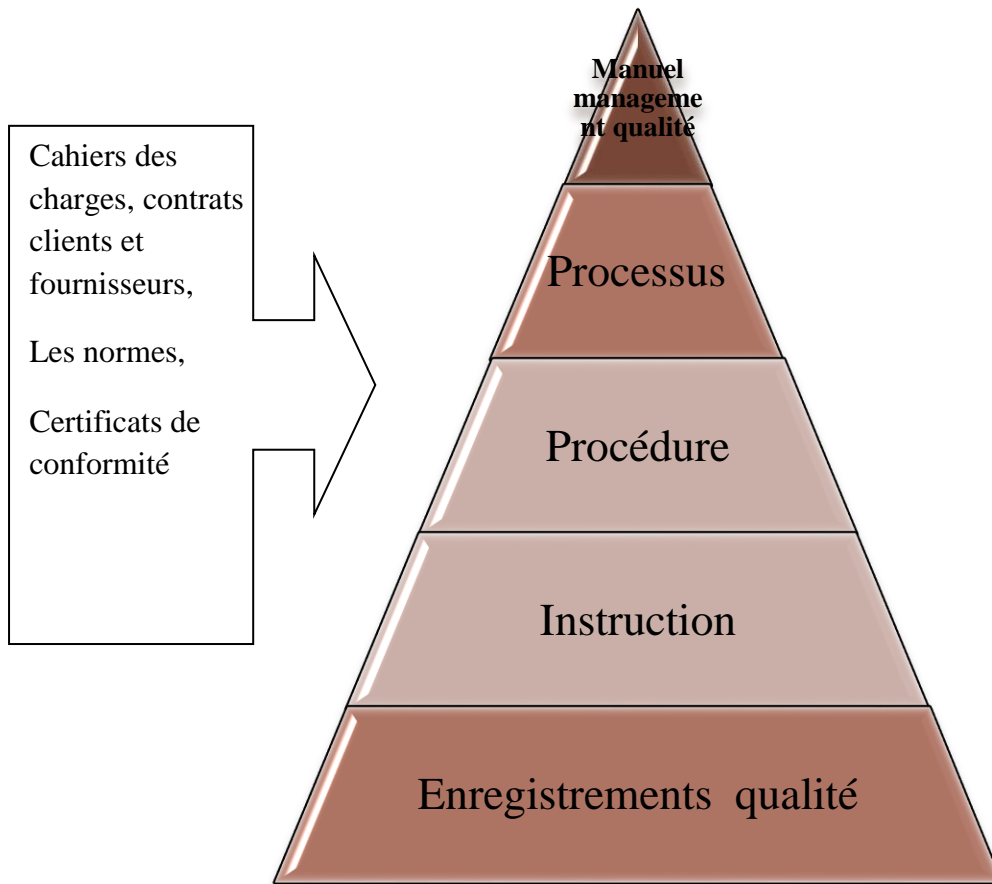
### ***7- La Conformité aux exigences de la norme ISO 9001 :2015 au sein d'IMC***

#### ***7-1- Maitrise des données (la structure documentaire)***

La documentation à IMC suit un protocole figé a fin de s'assurer que la rédaction, la vérification et l'approbation sont maîtrisées et réalisées par le personnel habilité et qu'elle est disponible auprès du personnel concerné.

Les documents suivent une hiérarchie qui a fait ses preuves, avec quelques modifications sur la compréhension des données d'entrée et de sortie. Et elle se compose des documents internes et externes.

Documents internes :



**Figure n°16 : la structure documentaire d'IMC**

- **Terminologie :**

**Procédure :** Règle écrite d'organisation qui détermine la manière d'accomplir une activité.

**Instruction :** Document spécifiant la manière d'exécuter une tâche.

**Enregistrement :** Document justifiant qu'une tâche a été exécutée conformément à une procédure ou à une instruction.

La documentation externe couvre tous les documents nécessaires à la conformité du produit et au système de traçabilité, tel que :

- ✚ La réglementation
- ✚ Les normes et les cahiers des charges.

Selon le responsable management qualité, La norme n'impose pas formellement de procédure pour la maîtrise de la documentation d'IMC, l'entreprise doit démontrer que son fonctionnement réponde aux exigences de la norme et aux exigences internes et qu'il permet d'assurer dans un laps de temps à définir que ces exigences sont toujours appliquées.

Cependant, il foudre bien décrire ces exigences et surtout la manière que IMC met en ouvre pour parvenir à y répondre, une procédure peut donc être rédigé dans ce sens.

La norme ne précise pas les moyens pour identifier la documentation, les documents du système de management de la qualité doivent être identifiées de manière unique, par l'indication de la date d'émission, du numéro de révision, numéro de page, nombre total de page (ou indication équivalente de la fin du document) et des références de l'autorité responsable de l'émission (signature).

La documentation en question peut être aussi bien sur support papier que sur support électronique et la gestion de la documentation doit également couvrir le cas de documents gérés par voie informatique.

Le système documentaire repose sur quatre types de documentations différentes liées au contexte, à l'utilisation, à la maintenance et à la diffusion :

- ✚ Les documents nécessaires pour décrire et communiquer le système de management de la qualité, exemple : Document Politique Qualité.
- ✚ Les documents nécessaires pour formaliser les processus du système de management de la qualité, exemple : formulaire de revue de la direction, d'audit interne.
- ✚ Les documents nécessaires au fonctionnement du SMQ, exemple : les instructions de travail, les procédures, les interactions entre les processus,...etc.
- ✚ Les documents nécessaires pour vérifier ou valider les résultats et pour prouver l'efficacité du SMQ, exemple : Indicateurs processus, contrôle qualité, enquêtes de satisfaction clients, exploitation essais inter-laboratoires.

#### **7-2- Management des ressources :**

- ✚ Les ressources d'IMC incluent :
- ✚ - **Le personnel et ses compétences,**

- **Les infrastructures** : bâtiments, espaces de travail, équipements (logiciels et matériels), IMC dispose des infrastructures nécessaires à la réalisation de ses activités de production, de stérilisation, de contrôle et de stockage. Ces infrastructures sont administrées en conformité avec les processus en place. Les équipements et matériels nécessitent un entretien.
- + **Les services supports** : logistique, maintenance, moyens de communication,...
- **L'environnement de travail** (qui se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail s'effectue, "y compris les conditions physiques, environnementales et autres facteurs (comme le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques)", IMC dispose des moyens nécessaires en matière d'environnement de travail adapté. Elle est divisée en deux unités : Division des dispositifs médicaux et la Division BIOLYSE.
  - L'unité des **dispositifs médicaux** dispose de plus de quatre ateliers :
  - + **Atelier Injection** : est doté de presses à injection et de divers moules, servant à fabriquer les divers composants en plastique destinés à être intégrés dans le produit fini.
  - + **Atelier extrusion** : est doté d'extrudeuses servant à fabriquer les tubulures de différents destinés à constituer le produit final.
  - + **Salles blanches** : l'assemblage des dispositifs médicaux à usage se fait dans des salles blanches de classe ISO 8. La qualification et la surveillance de ces salles blanches se font conformément aux protocoles et procédures applicables.
  - + **Atelier de conditionnement primaire** : il se fait également dans une salle blanche.
  - + **La stérilisation** : la division DM dispose de 05 autoclaves à oxyde d'éthylène, les autoclaves (A, B, C et D) ont un volume de 21,45m<sup>3</sup> chacun et l'autoclave E a un volume de 21m<sup>3</sup>. le processus stérilisation et la procédure associée décrivent les dispositions d'IMC en matière de validation du procédé et de surveillance de routine.
  - **L'unité BIOLYSE** : dispose de
    - + **Ateliers de préparation et de remplissage** : la préparation et le remplissage des produits de la division BIOLYSE 1 dispose d'une remplisseuse semi-automatique PLUMAT. Le remplissage des produits des unités BIOLYSE 2 , BIOLYSE 3 , et BIOLYSE 4 se fait de façon entièrement automatisée grâce à la technologie BFS (Blow, Fill, Seal)
    - + **Autoclaves** : les unités BIOLYSE 1, 2, 3,4 disposent chacune des autoclaves dédiés à leurs produits, respectivement de 18, 8,73, 1,71 et 8,84 m<sup>3</sup>. l'autoclave de l'unité

BIOLYSE 3 est utilisé pour la réalisation du test d'étanchéité des ampoules. Les autoclaves font partie intégrante de l'équipement de production et sont entretenus conformément au plan maintenance préventive et à la procédure de maintenance.

- ✚ **Ateliers de conditionnement secondaire :** un contrôle visuel systématique des produits est réalisé par les opérateurs avant le conditionnement secondaire. Ces ateliers sont des zones non classées, ils disposent d'une climatisation de confort.

### **7-3- Réalisation des produits :**

La réalisation des produits IMC se fait conformément aux exigences des processus de réalisation indiqués dans la cartographie de processus faisant partie intégrante de ce manuel de management de la qualité.

Pour la méthode de préservation des produits est décrite dans la procédure préservation du produit, et ce tout au long des processus internes à l'entreprise. Ceci inclut :

- ✚ L'identification des boîtes, des cartons et des palettes ;
- ✚ L'emballage selon des méthodes définies par l'organisme lorsque le client ne spécifie pas d'exigence particulière ;
- ✚ La manutention ;
- ✚ Le stockage dans des aires adéquates respectant les exigences de propreté, de température et d'humidité.

### **7-3- Mesures, analyse et amélioration**

Selon la nature de la non-conformité et son effet sur la conformité des produits et services, IMC doit mener les actions appropriées. Ceci doit également s'appliquer aux produits non conformes détectés après livraison des produits ou durant ou après la prestation de services.

#### **7-4-1- Surveillance et Mesure :**

La surveillance des activités d'IMC, se fait par la mise en place de divers contrôles planifiés à plusieurs niveaux :

- ✚ Contrôle des matières premières & AC ;
- ✚ Contrôle du produit intermédiaire ;
- ✚ Contrôle des équipements ;

- ✚ Les audits internes ;
- ✚ Contrôle du produit fini ;
- ✚ Les audits fournisseurs quand c'est nécessaire ;

A mesure de la performance et de l'efficacité du SMQ d'IMC passe par le biais de divers outils, à savoir :

- ✚ La mise en place et le suivi des indicateurs ;
- ✚ L'évaluation des fournisseurs ;
- ✚ La mesure de la satisfaction client par le suivi des réclamations clients ;
- ✚ La surveillance du marché ;
- ✚ La réalisation d'audits internes ; la tenue des revues processus ;
- ✚ La tenue de la revue produit ;
- ✚ Le suivi du plan d'actions d'amélioration Qualité nommé système CAPA.

#### **7-4-2- Les audits internes :**

IMC réalise des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management de la qualité est conforme aux

- ✚ propres exigences de l'organisme concernant son système de management de la qualité;
- ✚ exigences de la présente Norme internationale;
- ✚ est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.

IMC planifie, établit, met en œuvre et maintient un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte de l'importance des processus concernés, des modifications ayant une incidence sur l'organisme et des résultats des audits précédents;

Elle définit les critères d'audit et le périmètre de chaque audit;

IMC sélectionne des auditeurs et réalise des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit;

Veille à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction ;

Entreprend sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées;

**7-4-3- Evaluation fournisseurs :**

Une évaluation annuelle est faite pour tous les fournisseurs et sous-traitants critiques afin d'identifier les éventuelles faiblesses dans les performances de ces derniers.

**7-4-4- surveillance du marché et des produits :**

Ce fait conformément aux procédures et instructions des processus de production contrôle qualité.

**7-4-5- Surveillance de la satisfaction des clients :**

La mesure de la satisfaction des clients de IMC repose sur 2 éléments d'entrée, les réclamations clients et les résultats des données des enquêtes de satisfaction réalisées périodiquement par le département marketing.

- **Satisfaction clients :** IMC surveille la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et attentes. Elle détermine les méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et de revoir ces informations. Les exemples de surveillance de la perception des clients peuvent comprendre des enquêtes menées auprès des clients, des retours d'information sur les produits livrés et services fournis, des réunions avec les clients, une analyse de la part de marché, des compliments, des réclamations au titre de la garantie et des rapports émanant de distributeurs.

- **Réclamation clients :** elles font l'objet d'un enregistrement systématique en vue de l'étude de leur recevabilité et leur traitement.

**7-4-6- Retour d'information :**

Les informations recueillies relatives au niveau de satisfaction des exigences du client doivent servir éventuellement d'élément d'entrée dans la gestion des risques pour la surveillance et la tenue à jour des exigences relatives aux produits. Chaque pilote processus est chargé de communiquer les informations, l'impact et les actions proposées et/ou réalisées via le rapport de revue de direction.

**7-4-7- Analyse de risque :**

Utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque.

#### 7-4-8- Analyse et amélioration :

IMC détermine et sélectionne les opportunités d'amélioration et entreprend toutes les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client. Cela doit inclure:

- + l'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs;
- + la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables;
- + l'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité. les exemples d'amélioration peuvent inclure une correction, une action corrective, une amélioration continue, un changement par rupture, une innovation et une réorganisation.

#### ❖ *Non-conformité et action corrective*

Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation, IMC:

a)- réagi à la non-conformité, et le cas échéant:

- + agir pour la maîtriser et la corriger;
- + prendre en charge les conséquences;

b)- évalue s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:

- + Effectuant la revue et analysant la non-conformité;
- + Recherchant et analysant les causes de la non-conformité;
- + Recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;

c) - mettre en œuvre toutes les actions requises;

d)- examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre; e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;

f)- modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité. Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves:

- + De la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement;
- + Des résultats de toute action corrective.

❖ *La gestion et le pilotage du système CAPA*

Toutes les dysfonctionnements quelques soient leur nature constituent une source d'amélioration du SMQ d'IMC, parallèlement à leur enregistrement dans la fiche d'amélioration prévue à cet effet, ils sont enregistrés dans la base CAPA pilotée par le coordinateur chargé du système CAPA ou le responsable CAPA de chaque division, les données de sortie de cette base CAPA constituent une donnée d'entrée importante pour les revues processus et la revue de direction.

❖ *Amélioration continue :*

IMC améliore en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de son système de management de la qualité.

Elle prend en compte les résultats de l'analyse et de l'évaluation, ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

**Section 2. Enquête sur Les retombées de la certification ISO 9001 :2015 sur la performance d'IMC**

***2- 1- Déroulement de l'enquête :***

Nous avons effectué un stage chez IMC durant notre année scolaire, où nous avons examiné leur système de management de la qualité. Nous avons décidé de mener une enquête pour évaluer l'influence de la certification ISO 9001:2015 sur la performance de l'entreprise.

Grâce à notre encadreur de stage, qui le responsable management qualité, nous avons pu élargir notre compréhension du système de management de la qualité dans des conditions exceptionnelles. La seule source d'information pour cette enquête a été recueillie lors de nos entrevues avec le responsable. En conséquence, nous présenterons les conclusions de notre enquête. Nous avons étudié et analysé l'évolution des résultats de quatre indicateurs sur quatre années consécutives afin de mesurer le rendement fourni par la certification ISO 9001.

Dans cette section, nous tenons de traiter les données issues de l'entreprise IMC et d'interpréter les résultats auxquels, nous apporterons des solutions utiles.

L'analyse est effectuée pour les années 2015, 2016, 2019 jusqu'à 2021 Dans les tableaux ci-dessus.

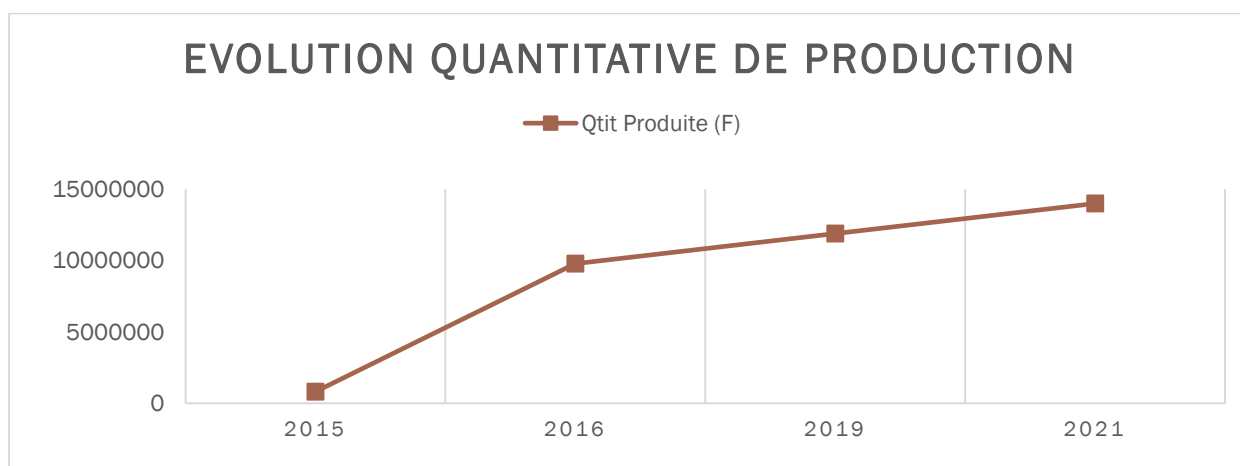
### 2-2- L'évolution de la production en volume :

Pour mesurer la croissance de la production, il suffirait de suivre l'évolution des quantités produites.

Année	Quantité produite (f)
2015	815 427
2016	9 785 124
2019	11 881 528
2021	13 993 791

**Tableau n°07 : la quantité produite de 2015 jusqu'à 2021**

La fonction de production d'IMC est d'une importance capitale et centrale car elle fonctionne d'une manière transversale avec les autres fonctions. Ainsi, elle est conditionnée par le respect de certaines normes et mesures de gestion et donc de répondre aux exigences de performance qui porte sur son organisation et donc sa stabilité relative.



**Figure n° 17: évolution de la production entre 2015 et 2021.**

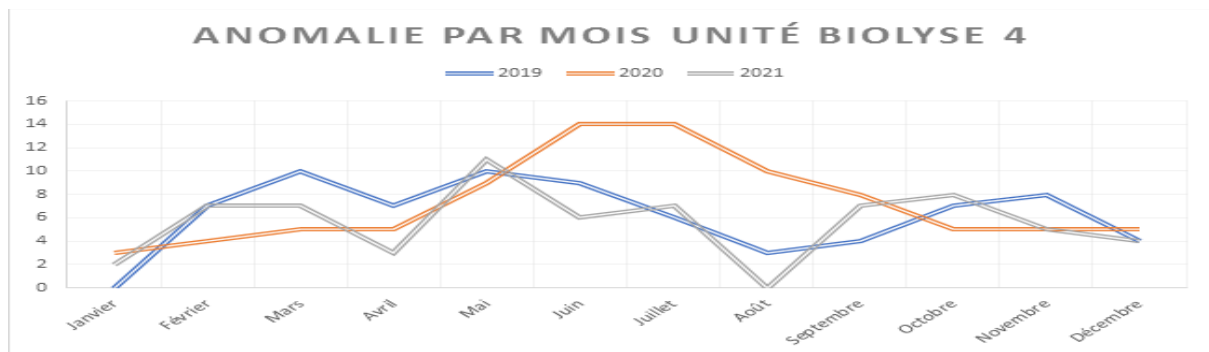
**Source : document interne IMC, Juin 2022**

Les données ci-dessus représentent l'évolution annuelle de la production au niveau d'IMC. Globalement, La production totale a connu une évolution de **16%** entre l'année 2015 jusqu'à 2021.

### 2-3- Nombre d'anomalies entre 2019 /2020 et 2021 :

On dit souvent que l'erreur est humaine, mais les machines en font parfois aussi, S'assurer du bon fonctionnement d'une ligne de production, de la conformité d'un produit ou encore de sa qualité est chose courante à IMC. Tout au long de tels processus, différents tests sont effectués, qu'ils soient visuels ou sensitifs.

Pour mieux apprécier le système qualité à IMC, nous avons procédé à l'étude et l'analyse des d'anomalies rencontrées durant les années 2019,2020 et 2021.



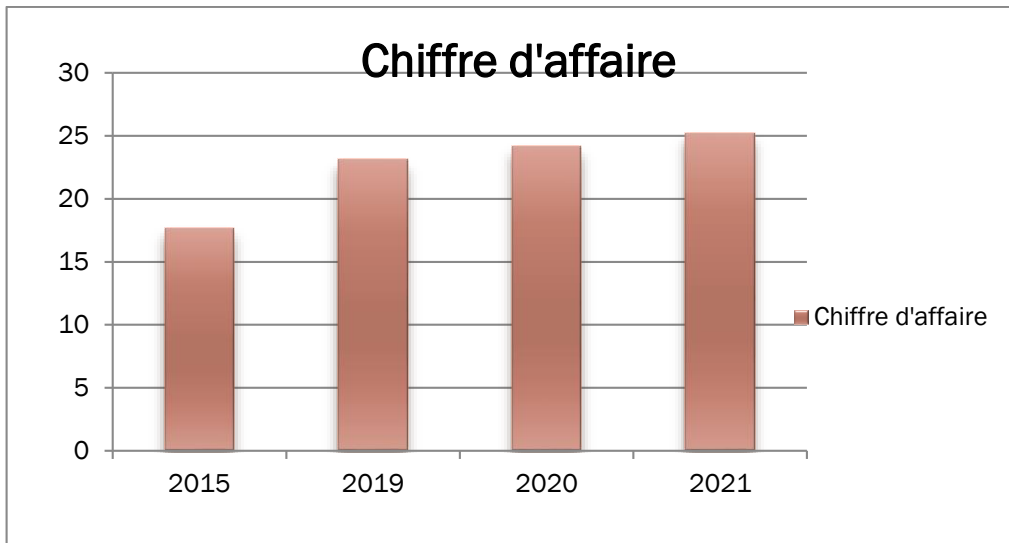
**Figure N°18: Nombre d'anomalie par mois a IMC.**

**Source : Documents interne IMC**

- Pour les années 2019,2020 et 2021, on constate une augmentation d'anomalies au sein de l'unité Biolyse 4 de la période allant du mois de Janvier vers le mois de Mars.
- Ensuite, une diminution anomalie occure du début de mois de Mars vers le mois d'Avril.
- En 2020, une augmentation continue d'anomalies se constate du mois d'Avril vers la fin Juillet.
- Par ailleurs, pour les années 2019 et 2021 une diminution des anomalies du mois de Mai vers le début du mois d'Aout.

### 2-4- L'évolution du Chiffre d'affaire :

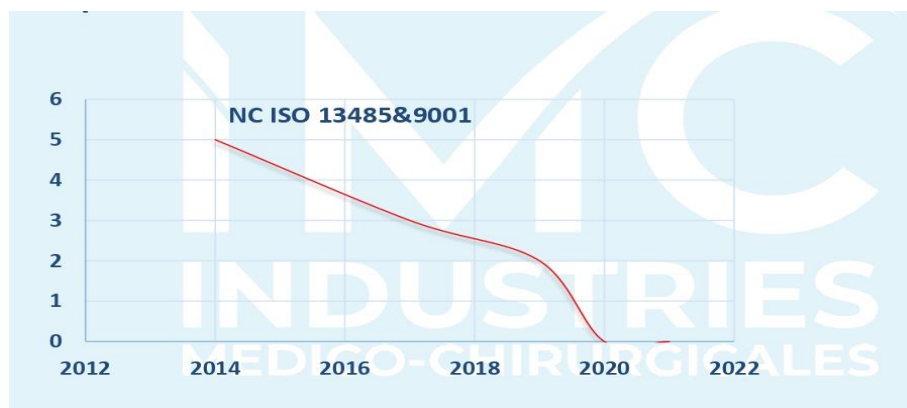
Dans ce point nous allons aborder l'évolution du chiffre d'affaire d'IMC



**Figure N° 19 : L'évolution du chiffre d'affaire d'IMC de 2015 a 2021**

**Source : document interne d'IMC**

- D'après la figure ci-dessus, on peut apercevoir une évolution globale du CA allant de 2015 à 2021.
- En 2015, le chiffre d'affaire est passé à 17.7 milliard, puis à 23.1 milliard, 24.2 milliard et 25.2 milliard pour les années 2019, 2020 et 2021.



**Figure N° 20 : Courbe de régression de non-conformités depuis 2014**

**Source : document interne d'IMC.**

- Pas de cas de pharmacovigilance pour les 7 dernières années.
- Absence de non conformités majeures (ISO 9001 & ISO 13485).

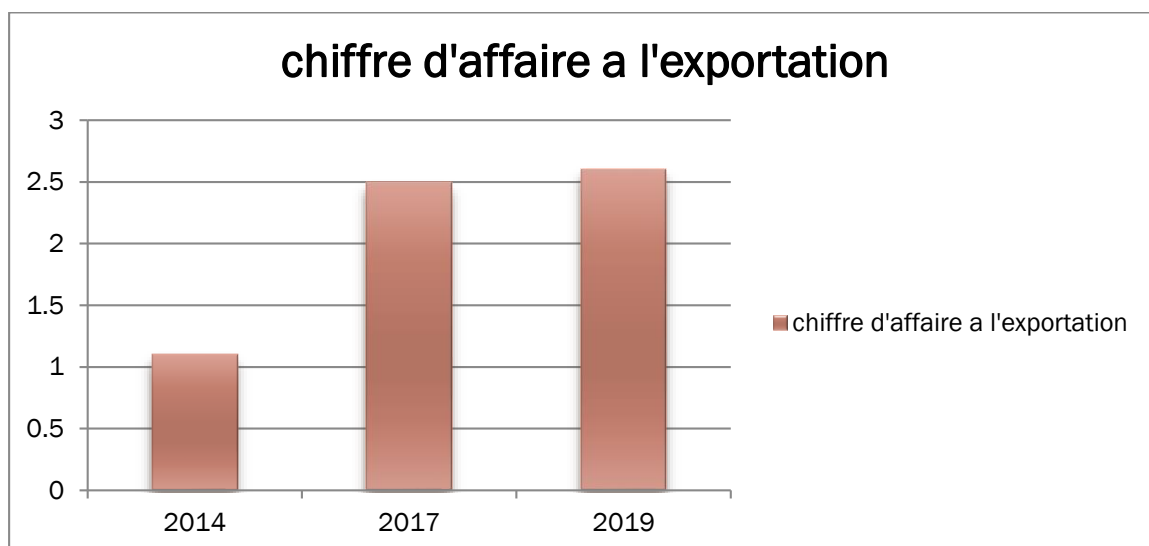
- Réduction importante des non conformités mineures.

### 2 - 5- Les exportations :

Dans cette partie, on a opté pour un entretien semi-directif, ou on a interrogés le directeur d'exportation au sein de l'entreprise IMC, on a regroupées ses réponses sous forme de tableaux, commençant par l'évolution des exportations depuis 1997 jusqu'à ce jour.

IMC a connue une évolution notable depuis ses débuts en termes d'exportation et sur tout après l'obtention de la certification ISO90001

Commençant par le chiffre d'affaire à l'exportation :



**Figure N° 21 : l'évolution du chiffre d'affaire a l'exportation**

**Source : Document interne d'IMC**

- D'après la figure ci-dessus, on peut apercevoir une évolution gelable du CA à l'exportation allons de 2014 a 2019.
- En 2017, le chiffre d'affaire est évolué à 2.5 milliard, ensuite 2.6 milliard en 2019.

L'expérience d'IMC dans le domaine de l'exportation remonte à la décennie 1997. A cette époque, les efforts de développement des marchés existants ont été renforcés par : des envois d'échantillons et de catalogues ; l'établissement d'offres et la demande d'informations sur les concurrents par l'intermédiaire des ambassades. L'essentiel des opérations d'exportation réalisées par l'entreprise concernait les dispositifs médicaux. L'évolution des exportations d'IMC durant la décennie 1997 est résumée dans le tableau ci-après qui représente l'évolution des exportations par pays :

<i>Pays</i>	<i>Date d'enregistrement</i>	<i>Produits</i>
Irak	1997 à 2025	Dispositifs médicaux
Libye	2003 à 2023	Solutés massifs & dispositifs médicaux
Syrie	2007 à 2019	Cartouche bicarbonate
Benin	2015	
Madagascar	2007 à ce jour	Solutés massifs
Cote d'ivoire	2016 à ce jour	Dispositifs médicaux
Sénégal	2007 à ce jour	Solutés massifs
Mali	2006 à ce jour	Dispositifs de dialyse, équipements & solutés massifs
Mauritanie	2005 à ce jour	Dispositifs médicaux et solutés massifs
Tunisie	2010 à 2020	Cartouches bicarbonate
Djibouti	2007 à ce jour	Solutés massifs
Pologne	2009- 2021	Cartouche de bicarbonate
Roumanie	2009-2020	Cartouche de bicarbonate
Turquie	2010 à 2011	Cartouche de bicarbonate
Espagne	2009 à 2012	Cartouche de bicarbonate

**Tableau N°08 : l'évolution des exportations par pays**

**Source : document interne IMC**

- Nous pouvons constater d'après le tableau (NUM) que l'IMC cible de nouveaux marchés sur différents continents depuis 1997, a savoir :
  - **L'Asie (02 pays)** : Irak, Syrie
  - **L'Afrique (09 pays)** : Libye, Benin, Madagascar, Cote d'ivoire, Sénégal, Mali, Mauritanie, Tunisie et Djibouti.
  - **L'Europe (04 pays)** : Pologne, Roumanie, Turquie, Espagne.

IMC dénote de la reconnaissance avérée de la qualité de ses produits. En effet, l'entreprise a réussi à exporter vers des pays exigeants sur le plan technologique comme l'Espagne, la Pologne et la Roumanie.

- *Export des produits pharmaceutiques 2014 -2020*

<i>Année</i>	<i>Montant (million MUSD)</i>	<i>Nbre d'entreprises Exportatrices</i>	<i>Classement des entreprises dans la liste export hors hydrocarbures (les 3 premières)</i>
2014	1,88	5	IMC 42ème, INOTIS 91ème, BIOPHARM 105ème.
2015	5,03	5	IMC 38ème, INOTIS 50ème, MERINAL 101ème.
2016	7,15	7	IMC 27ème, AT PHARMA 49ème, INOTIS 54ème.
2017	5,19	9	IMC 31ème, SANOFI 50ème, IPA 56ème.
2018	4,97	7	IMC 39ème, BIOPHARM 115ème, ATPHARMA 136ème.
2019	2,71	5	IMC 45ème, MERINAL 169ème, BIOPHARM 310ème.
2020	3,95	14	IMC 60ème, STERICLIN 63ème, GE 91ème.

**Tableau N° 09 : Export des produits pharmaceutiques**

**Source : rapport CNIS, Direction général des douanes.**

- Selon les données du tableau ci-dessus, l'IMC reste classé la première sur le podium du classement des entreprises dans la liste export hors hydrocarbures.

**NB :** En 2020, les exportations des produits pharmaceutiques n'ont représenté que 0.17% du total des exportations hors hydrocarbures (2 258 379 601 USD).

L'objectif de développer les exportations s'inscrit également dans les priorités de l'IMC à la phase actuelle. D'une part, l'entreprise a participé à des expositions spécifiques au secteur de Pharmaceutique au Sénégal depuis 2007 et au Mali depuis 2006, en Mauritanie depuis 2005. Aussi, l'entreprise a reçu dernièrement en Mars 2022 l'Ambassadeur du Kenya en Algérie Cette visite s'inscrit dans le cadre de la promotion des exportations de l'entreprise et un potentiel de partenariat avec les entreprises et importateurs Kenyans. L'Ambassadeur à été invité à visiter les unités de production des dispositifs médicaux et des solutés massifs qui lui a donné, un aperçu des différentes étapes des process de production et des contrôles et analyses qui sont effectués quotidiennement au seins de la structure d'IMC pour garantir la conformité et exigences européennes de ses produits.

Selon IMC, cette visite a été une occasion pour promouvoir ses exportations et une opportunité d'établir un partenariat avec les entreprises et importateurs Kenyans.

#### **2-6- Evolution de la satisfaction client :**

Le tableau suivant représente le retour client à IMC :

<i>Coordonnées de clients</i>			
<i>Traitement de l'information</i>	<i>Année 2014</i>	<i>Année 2015</i>	<i>Année 2016</i>
<i>Nombre de réponses</i>	<i>160</i>	<i>135</i>	<i>105</i>

**Tableau N° 10 : retour client**

Le nombre de réponses reçues en 2016 est de 105 sur les 1654 questionnaires distribués soit un taux de retour qui reste très faible et non représentatif.

<i>Rubrique</i>	<i>Année 2016</i>			
	<i>Satisfait</i>	<i>Moyen satisfait</i>	<i>Non satisfait</i>	<i>Sans réponse</i>
<i>Contact</i>	<b>71%</b>	<b>20%</b>	<b>2%</b>	<b>7%</b>
<i>produit</i>	<b>95%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>4%</b>
<i>Taux annuels</i>	<b>83%</b>	<b>10%</b>	<b>2%</b>	<b>9%</b>

**Tableau N° 11 : le taux de satisfaction des clients**

**Source : Elaboré a partir des données de LA DIRECTION MARKETING**

Le taux de satisfaction clients s'est considérablement amélioré ; l'IMC a en effet mieux cerné les besoins de sa clientèle et a par conséquent amélioré ses produits pour mieux les satisfaire. De même que les réclamations des clients ont connu une sensible diminution ces dernières années. Cette performance est la preuve que le client est de plus en plus satisfait des produits d'IMC et que le réseau de service après vente installé à l'échelle internationale, apporte ses fruits.

### **Section 03 : Résultat de l'enquête et discussions**

IMC a réussi à mettre en place un système management qualité (SMQ) conforme aux exigences de la norme ISO 9001 :2015. Cette certification est devenue, désormais, une condition pour toute entreprise qui aspire à évoluer dans un environnement économique libre et concurrentiel.

Après l'obtention des données, la seconde étape consiste à l'analyse et l'interprétation des résultats. Selon les responsables d'IMC qui ont contribué d'une grande partie dans notre enquête.

#### **1- Le volume de la production**

On constate dans le *tableau N° 07* et la *figure N°14* que La quantité produite en 2015 (815 427 unités produites) a augmenté de 16% pour les années 2016,2019 et 2021, en analysant les causes de cette augmentation nous avons remarqué selon la **figure N°** que IMC a élaborer un plan de formation considérable en 2014 puis en 2019 sur le système

management qualité et les principes de ISO 9001 :2015, selon le responsable Management de la qualité la formation a menée d'une grande partie a l'implication du personnel dans leur politique qualité (qui est un des 7 principes du management de la qualité) et aussi a une compréhension du système qualité dans les unités de production ce qui a influencé sur sa performance productrice.

Selon le responsable, L'objectif premier du système de management de la qualité est de satisfaire les exigences des clients en produisant de la qualité. C'est pourquoi l'entreprise doit assurer une gestion des ressources humaines qui doivent être elles aussi de qualité et ca a travers les différentes formations, d'ailleurs IMC est en collaboration avec l'organisme agréé par l'Etat **UNICOM FORMATION** depuis 2014.

Le programme de la formation est dans l'annexe N° .

## ***2- Anomalies dans les unités de production :***

Selon le responsable management qualité, l'augmentation des anomalies pour les dernières années 2019,2020 et 2021 dans l'unité Biolyse 4 est due a l'absence du personnel qualifié et formé sur le système Qualité soit pour des périodes de congé ou bien par apport a la crise sanitaire COVID-19.

Donc l'augmentation et la diminution des anomalies sont liées à la présence de l'équipe formée sur leur système management qualité et leur absence affecte le déroulement du processus dans les unités de production.

Et on peut voir dans la **figure N°17** que depuis 2014 IMC a connu une diminution limite une absence de non conformités majeures et mineurs au sein des unités de production, et le plus important c'est que y a pas eu de cas de pharmaco/ matériovigilance pour les 7 dernières années. Et ca selon le responsable revient petit à petit à la bonne application des exigences ISO 9001 depuis sa dernière version 2015 qui a contribué a la diminution des non conformités et a l'amélioration de la performance dans les unités de production.

Et comme on a pu voir dans la partie de notre enquête sur la conformité aux exigences de la norme ISO 9001 :2015 au sein d'IMC, l'entreprise a mis en place un système de détectations des Non-conformité et action corrective, Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation, IMC réagit à cette non-conformité et elle l'évalue s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin

qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, et met en œuvre toutes les actions requises, et examine par la suite son efficacité .

Chaque division a IMC est pilotée par le coordinateur chargé du système CAPA ou le responsable CAPA qui enregistre toutes les dysfonctionnements mentionnés dans la fiche d'amélioration qualité quelques soient leur nature car elles constituent une donnée d'entrée importante pour les revues processus et la revue de direction et constituent une source d'amélioration du SMQ d'IMC.

### ***3- L'évolution du Chiffre d'affaire :***

Après notre analyse, on a pu constater selon la **figure N°17** que le CA d'IMC a connu une augmentation gelable depuis sa dernière certification ISO 9001 et sa selon le responsable.

Sur le plan de la qualité, IMC souligne que l'ISO 9001 s'est imposée comme un outil de management et de pilotage efficace, avec plus d'un million de certificats délivrés dans le monde. Grâce à l'ISO 9001, IMC peut enregistrer une augmentation de son chiffre d'affaires de plus de 15%, depuis 2014. La nouvelle version ISO 9001 version 2015 présente des atouts inédits comme une meilleure cohérence avec les autres normes de système de management, une prise en compte plus fine des risques et de la chaîne d'approvisionnement, une utilisation facilitée pour les organismes de services ou relevant de l'économie du savoir.

### ***4- Les exportations :***

Pour l'analyse de l'impact de la certification ISO 9001 sur les explorations d'IMC, nous avons effectué un entretien semi-directif avec le directeur des explorations de l'entreprise. Parmi les questions les plus importantes qui nous avons posé :

- La certification ISO 9001 :2015 est-il exigée par les clients à l'international ?
- Exigez-vous à vos fournisseurs notamment internationaux la certification ISO 9001 ?
- Pensez-vous qu'une entreprise certifiée a plus de chance de se positionner sur un marché ?
- Pensez –vous que la certification ISO 9001 à contribuer à l'augmentation ou bien l'évolution de vos exportations depuis 1997 ? et même après la nouvelle version 2015 ?

Selon les réponses du Directeur des exportations a IMC, la certification ISO 9001 depuis sa première version a contribuer a l'évolution des explorations et a améliorer leurs

image de marque a l'étranger ce qui a menée a attirer plus de clients et a intégrer de nouveaux marchés internationaux.

La certification ISO 9001, est parmi les éléments essentiels pour la promotion de nos ventes soit dans le territoire national ou international, car pour considérer qu'un produit est de qualité, le consommateur va être attentif à un certain nombre de critères tel que la certification ISO 9001 qui atteste que l'entreprise prend en compte l'approche qualité des différents processus ainsi qu'une orientation tournée vers le client et sa satisfaction. Et pour l'achat de nos matières première effectivement les produits doivent être vérifié, certifié et conforme aux exigences de la norme ISO 9001. Des relations de confiance doivent être entretenues avec les fournisseurs. En effet, il est avéré que si les deux partenaires sont certifiés ISO 9001, l'investissement en Recherche et Développement de l'entreprise cliente augmente.

Et grâce a son système management qualité qualifié, comme on peut le voire dans le Tableau N° l'entreprise a pu se classer première au classement des entreprises dans la liste export hors hydrocarbures depuis 2014.

Le directeur d'exportation ajoute, aujourd'hui la norme ISO 9001:2015 ne doit pas être perçue comme un frein pour l'entreprise mais vraiment comme une opportunité de structurer ses processus internes et de pouvoir conquérir de nouveaux marchés, c'est un véritable avantage concurrentiel et une reconnaissance internationale.

#### **5- La satisfaction client :**

Le taux de satisfaction clients s'est considérablement amélioré, Selon le responsable Marketing d'IMC, et ca grâce aux procédures mis en place pour mesurer la satisfaction de ses clients, plusieurs étapes ont été optimisées dans le but de collecter un maximum de données exploitable pour s'améliorer. IMC Surveille la satisfaction de ses clients à travers les réclamations et les résultats des enquêtes réalisées périodiquement par le département marketing.

Les informations recueillies relatives au niveau de satisfaction des exigences du client doivent servir éventuellement d'élément d'entrée dans la gestion des risques pour la surveillance et la tenue à jour des exigences relatives aux produits. Chaque pilote processus est chargé de communiquer les informations, l'impact et les actions proposées et/ou réalisées via le rapport de revue de direction.

*Conclusion :*

A travers ce chapitre nous avons pu voir d'une manière générale l'activité d'IMC, qui se compose de la fabrication et la distribution des produits pharmaceutiques, et de comprendre le fonctionnement interne de cette entreprise notamment concernant sa conception de la qualité et le fonctionnement de ses processus. Puis, nous avons mis au clair les motivations et le déroulement de la certification à la norme ISO 9001. Nous pouvons dire qu'IMC respectent toutes les exigences relatives à cette norme puisqu'elle a été certifiée depuis 2001 jusqu'à ce jour.

C'est dans des structures comme IMC que l'implémentation de normes ISO, notamment ISO 9001 :2015, semble la plus adéquate. En effet, l'impact majeur s'observe sur le management. Les processus inhérents à la norme ont pour effet de resserrer les liens entre les collaborateurs et introduire davantage de pro activité et de bienveillance au sein d'une équipe. En outre, ces changements radicaux implantés depuis sa première certification s'imposent comme un apport pédagogique colossal et une stimulation intellectuelle considérable.



*Conclusion générale*

## Conclusion générale

---

### *Conclusion générale :*

A travers la présente recherche, nous pouvons déduire que l'investissement en qualité permet à l'entreprise de réaliser des performances remarquables sur tous les plans : organisationnels, managériaux, structurels, financiers, technologiques, productifs, etc. Ce constat a été prouvé par plusieurs recherches à la fois théoriques et empiriques qui ont validé l'existence d'un lien positif et significatif entre la certification ISO 9001 (la démarche qualité) et la performance de l'entreprise.

L'investissement en qualité permet à l'entreprise d'atteindre des performances notables à travers essentiellement : la maîtrise des coûts et des délais de production ; La suppression des dysfonctionnements et de rebuts ; L'anticipation et la gestion des risques ; La mobilisation de tous les collaborateurs internes et externes ; L'adaptation des produits aux exigences des consommateurs ; L'optimisation des ressources financières, techniques et humaines ; Une plus grande cohésion sociale dans l'entreprise ; Une recherche continue de l'amélioration des résultats ; Ainsi que la contribution de la qualité dans la maîtrise de tous les processus managériaux, organisationnels et productifs mis en œuvre par l'entreprise.

Ces résultats se sont bien vérifiés notamment chez l'entreprise la mieux placée aujourd'hui en matière de performance.

En définitive, normes ISO et performance sont donc bel et bien étroitement liées. Les bases du management ont muté, pour servir la compétitivité et la performance des organisations. Cependant, pour satisfaire leur impératif de performance, celles-ci doivent davantage orienter leurs démarches sur l'amélioration des processus, des produits et services, et la satisfaction des clients plutôt que sur l'obtention d'un certificat ! Alors, les retours sur investissement d'une norme ISO méritent-ils les fonds, l'énergie et le temps dépensés ? Répondons avec un célèbre proverbe français : "Le prix s'oublie, la qualité reste".

Nous pouvons dire que le système de management de la qualité s'avère un réel moyen pour l'amélioration des performances d'une organisation, ainsi que la satisfaction de la clientèle. Et comme réponse à nos question principale, le SMQ mis en place a IMC est réussi et il est bien conforme aux exigences de la norme ISO 9001 version 2015.

En conclusion, il est important de noter que notre travail est loin d'cerner tous les aspects et concepts portant sur le système de management de la qualité, parce que c'est un domaine très large et qui nécessite plus de temps. Notre travail n'est qu'une modeste contribution à

## **Conclusion générale**

---

cette thématique de recherche qui mérite d'être encore traités sous d'autres angles et d'autres parties intéressées.

### Bibliographie

#### *I. Ouvrage :*

1. André Chardonnet et Dominique Thibudon, le guide PDCA de Deming PROGRES continu et management, Edition d'Organisation, 2003.
2. BERNARD FROMAN « Du manuel qualité au manuel de management » AFNOR édition 2013.
3. Claude Pinet, « 10 clés pour réussir la certification ISO 9001 :2008, Edition afnor.
4. DANIEL. B, Maitriser la qualité, édition Maxima, Paris 2006.
5. FRANCIS ROESSLINGER et DOMINIQUE SIEGEL « Management stratégique et management de la qualité », édition AFNOR 2015.
6. Giesen, E.; Chippaux, Jean-Philippe, « démarche qualité et norme ISO 9001, une culture managériale appliquée à la recherche, IRD Éditions, Marseille.
7. Guy LAUDOYER, la certification ISO 9000 un moteur pour la qualité, 3ème édition 2000.
8. SIEGEL. Dominique et ROESSLINGER. Francis, « Management stratégique et management de la qualité», Edition AFNOR 2015.
9. ISHIKAWA K., « la gestion de la qualité : outils et applications pratiques », Dunod, Paris, 2002
10. LORINO P., « Méthodes et pratiques de la performance : Guide du pilotage », édition d'Organisation, Paris, 1998
11. LUSTHAUS. C, HELENE. M, Cadre pour l'amélioration de la performance, CRDI, Canada, 2003.
12. LORINO P., « Méthodes et pratiques de la performance : Guide du pilotage », édition d'Organisation, Paris, 1998

13. Marc bazinet, dori Nissan, jean marie reilhac « Au cœur de l'ISO 9001 :2015, Une passerelle vers l'excellence », AFNOR 2015.
14. MOUGIN. Y, KALIK. M, Management stratégique et management de la qualité, AFNOR, Paris, 2015.
15. Pierre LONGIN Henri DENET, Construisez votre qualité, toutes les clés pour une démarche qualité gagnante 2ème édition, paris 2008.
16. PINET Claude., « 10 clés pour réussir sa certification ISO 9001 : 2008 », 2° édition, AFNOR, Paris, 2009.
17. PESQUEUX.Y, Qualité et management, une analyse critique, édition ECONOMICA, Paris, 2008.
18. P.Turcotte « Comportement en milieu organisationnel » Consul 2000, Editeur Sherbrooke.1997.
19. KAMISKE G.F, BRAUER J.P, Management de la qualité de A à Z, édition MASSON, Paris, 1995.
20. VILLALONGA C., « Un nouveau souffle pour la qualité », AFNOR, Paris, 2010.

## ***II. Thèses de doctorat et autres travaux de recherche***

1. Thèse « développement de l'assurance qualité officinale en haute Normandie en 2015 » Présentée et soutenue publiquement le 15 Janvier 2016 par Rémi Legrand devant Président du jury : Madame Elisabeth SEGUIN, Professeur en pharmacognosie.
2. « Démarche et processus d'audit du système de management de la qualité conformément à la norme ISO 19011 /18. Cas : SARL SOFICLEF Boumerdes » Présenté par : DERRICHE Fatma, M. OUSSAID Aziz. Encadré par : NEDJIMI Lyza. PROMOION 2019/2020.

3. Le Système De Management De La Qualité Au Service De La Performance Organisationnelle Cas de: AURES EMBALLAGES D.B.K, Présentés par : M r. MEZIANI Yacine TAREB Yasmina, promotion 2019/2020.
4. « Les freins aux développements du système de management de la qualité aux seins des PME de la willaya de Bejaia » Réalisé par : MOUHOUBI IDIR Mr : MEZIANI MUSTAPHA. PROMOTION 2017.
5. « L'impact de la certification ISO 9001 Vs 2008 sur la performance cas de l'ENIEM » Présenté par : Melle Damene Roza Mme Kebour Thinhinane, promotion 2017
6. « Les impacts organisationnels de la norme ISO 9000, une revue systématique de littérature » faculté de science de l'administration, université LAVAL, juin2017.
7. Impact de la certification ISO 9001 version 2008 sur la performance d'une entreprise algérienne : cas de l'entreprise Electro-Industries, Présenté par : Mr. HAMOU Farid Date de soutenance : 27-06-2019.
8. « Contribution à la démarche de transition du SMQ selon la norme ISO 9001 : de la version 2008 à la 2015. Etude de cas : SOCOTYD Spa », Réalisé par : NICHE MOHAMED ABDELJALIL, BOUMERDES 2016/2017.
9. Thèse « Pilotage organisationnel et performance de l'entreprise » résentée et soutenue publiquement par Melle : Hanane MAHIDA, Université de Tlemcen 2015-2016.
10. Thèse de Laurent Buisine, « La qualité et son management en industrie pharmaceutique : s'imposer un cadre restrictif ou plutôt s'ouvrir a de nouveaux horizons ? », UNIVERSITE DE LORRAINE 2016.

### *III. Articles*

1. L'industrie du Médicament en Algérie: Etat des lieux et Contraintes Lila ZIANI, Université de Bejaia, Algérie
2. LA CERTIFICATION DU SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE ET LA PERFORMANCE A L'EXPORTATION : L'EXPERIENCE DES ENTREPRISES PUBLIQUES INDUSTRIELLES ALGERIENNES, HAMMOUTENE Ourdia1 /ZIDANE Mohamed Arafat, Maitre de Conférences Classe B, Faculté SECG/UMMTO (Algérie), Doctorant, Université de Sfax (Tunisie), Publié le:08/06/2021
3. LA QUALITE ET LA PERFORMANCE DE L'ENTREPRISE, Enseignant - Chercheur Faculté Poly disciplinaire - Université Chouaib Doukkali, El Jadida.

## **RESUME**

### **Intitulé : l'impact de la certification sur la performance des entreprises algériennes cas de ISO 9001 :2015**

Notre mémoire consiste à étudier les retombées de la normalisation ISO 9001 sur la performance des entreprises algériennes. Pour ce faire, nous nous sommes interrogés sur l'influence qui exerce la certification aux normes ISO 9001 sur la qualité du produit, valeur ajoutée technique et règlementaire et la promotions des exportations en terme de matière de performance, de qualité perçue, de conformité, de fiabilité et de durabilité imposées par le client local et étranger.

Afin de traiter cette problématique, nous avons fixé deux objectifs principaux. Le premier consiste à comprendre la relation entre la certification qualité et l'amélioration qualité, le deuxième se rapporte à montrer, si cette certification contribue a l'intégration des nouveaux marché a l'internationale, d'une manière commerciale des entreprises concurrentes. Pour mener à bien les travaux de ce mémoire, nous avons mobilisé un cadre théorique relative au management de la qualité et la normalisation au sein des entreprises. Puis nous avons opté pour une étude de cas à IMC qui est une entreprise pharmaceutique algérienne certifiée depuis 20ans, L'effort consenti par IMC en matière de respect des normes internationales a été couronné par l'obtention de trois certificats majeurs : ISO 9001-2008 et 2015, ISO 13485 et marquage CE.

Pour l'exploitation des données de l'entreprise, nous avons utilisé la technique de triangulation des données (observation, documentation et entretien). Enfin concernant le résultat de notre mémoire, nous avons contribué sur le plan théorique au rapprochement entre la certification qualité et ses retombés sur la performance et l'exportation de l'entreprise. Pour le plan pratique, et après avoir atteint nos objectifs, nous avons conclu que la certification qualité constitue un facteur qui permet l'amélioration de la performance et la promotion de l'exportation, ainsi qu'il y a d'autres facteurs qui influencent ces derniers, tel que l'évolution de la concurrence, les taxes douanières imposés sur l'importation des collections en CKD, et la surcharge des employés.