

Note Méthodologique : ISO 9001 Système de management qualité

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Organiser les processus, anticiper les risques, démontrer la maîtrise des résultats.
- Clarifier les rôles, fiabiliser les décisions, rendre visibles les preuves d'efficacité.
- S'appuyer sur l'approche processus pour la stabilité, la collaboration et la résolution des problèmes récurrents.
- Adapter le dispositif à la taille, aux risques et aux enjeux; documentation utile, non inflationniste.
- Aligner finalité, processus, maîtrise des risques et preuves; décisions fondées sur des indicateurs fiables.

Point clé : Calibrer les preuves (3 niveaux) et la gouvernance documentaire pour éviter la surcharge tout en garantissant la conformité.

Objectifs de la mission

- Traduire les exigences clients et réglementaires en critères de processus.
 - Fixer des objectifs mesurables cohérents avec la stratégie.
 - Définir rôles, responsabilités et autorités.
 - Hiérarchiser risques et opportunités; tracer des plans d'actions.
 - Assurer la maîtrise opérationnelle des activités critiques et des preuves.
 - Planifier les audits et démontrer l'amélioration continue.
-

Périmètre / livrables attendus

- Périmètre défini sans ambiguïté et validé sous 15 jours.
 - Cartographie des processus (12–15 max au global) et fiches processus validées.
 - Matrice des responsabilités pour processus et exigences.
 - Méthode de cotation des risques et plans d'actions priorisés.
 - Structure documentaire clarifiée (règles de nommage, approbations, conservation) et registre des enregistrements.
 - Programme d'audits internes, plans d'échantillonnage, rapports et plan d'actions consolidé.
-

Démarche méthodologique (étapes)

1) Cadrage et diagnostic initial

- Analyser stratégie, parties intéressées et enjeux; entretiens et revue d'indicateurs existants.
- Identifier processus clés et interfaces; benchmark des pratiques.
- Livrable: plan de cadrage et feuille de route; périmètre validé sous 15 jours.

2) Cartographie des processus et responsabilités

- Ateliers pour représenter processus, entrées/sorties, risques et contrôles.
- Produire cartographie validée (12–15 max), fiches processus et matrices de responsabilités.
- Livrable: cartographie lisible et arbitrages de standardisation.

3) Gestion des risques et opportunités

- Définir une méthode de cotation; identifier scénarios, impacts et contrôles.
- Relier risques à indicateurs; prioriser plans d'actions.
- Livrable: registre des risques et plans priorisés; revue semestrielle.

4) Maîtrise documentaire et preuves

- Structurer la hiérarchie documentaire; règles de nommage, approbations et conservation.
- Simplifier formulaires; registre des enregistrements; propriétaire pour chaque exigence (MAJ sous 30 jours si changement).
- Livrable: référentiel documentaire opérationnel (3 niveaux de documents).

5) Déploiement, compétences et accompagnement du changement

- Planifier le déploiement; animer le réseau de référents; actions de sensibilisation et tutorat terrain.
- Mesurer l'atteinte des compétences critiques; recyclage annuel sur processus à risque.
- Livrable: plan de déploiement et matrices de compétences mises à jour.

6) Vérification interne et préparation à l'audit

- Programme d'audits, plans d'échantillonnage; audits des processus critiques.
- Rapports factuels; indépendance des auditeurs; clôture des actions critiques \leq 60 jours.
- Livrable: plan d'actions consolidé; préparation à l'audit externe.

Planning / durée / jalons

Jalon / Événement	Délai / Fréquence	Référence / Notes
Validation du périmètre	\leq 15 jours	Jalon de cadrage
Revue des risques	Semestrielle	Ajustement des priorités
Points de pilotage	Trimestriels (4 temps/an)	Consolidation des résultats
Revue de direction	\geq 1 fois / 12 mois	Décisions et arbitrages
Cycle d'audits internes	Couverture sur 24 mois	Indépendance des auditeurs

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client (organisation)

- Valider le périmètre (jalon sous 15 jours) et clarifier les interfaces critiques.
- Définir rôles, responsabilités et autorités; désigner un propriétaire pour chaque exigence.
- Allouer ressources et compétences; évaluer/recycler annuellement les compétences critiques.
- Garantir l'indépendance des auditeurs internes; tenir revues trimestrielles et revue de direction annuelle.
- Tracer décisions et arbitrages; piloter la mise en œuvre des actions.

Consultant

- Conduire le cadrage: analyse stratégique, cartographie des enjeux, plan de cadrage/feuille de route.
 - Produire cartographie des processus, fiches processus et matrices de responsabilités.
 - Élaborer la méthode de cotation des risques et les plans d'actions priorités.
 - Clarifier la structure documentaire, règles de nommage et registres des enregistrements.
 - Planifier le déploiement, animer les référents; préparer et piloter programme d'audits, rapports et plan d'actions.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Contexte de l'organisation et attentes des parties intéressées.
 - Exigences clients et réglementaires applicables.
 - Indicateurs existants et données fiables (fréquence, seuils d'alerte).
 - Liste des processus clés et interfaces critiques à sécuriser.
 - Critères d'acceptation, contrôles en cours de processus et enregistrements disponibles.
 - Ressources, compétences et habilitations nécessaires.
 - Registre des risques et scénarios majeurs à analyser.
 - Programme d'audits envisagé et principes d'échantillonnage.
-

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Cycle de pilotage trimestriel (4 temps/an) et revue de direction annuelle.
- Revue des risques semestrielle; ajustement des priorités et des ressources.
- Audits internes planifiés, indépendance des auditeurs; couverture de l'ensemble des processus sur 24 mois.
- Gouvernance documentaire: responsabilités d'approbation, règles de mise à jour et durées de conservation.
- Niveaux de preuve calibrés (3) pour exigences clés; traçabilité des décisions et des changements majeurs.

- Clôture des non-conformités/actions selon criticité (30 à 60 jours) et suivi de l'efficacité.
- Tableau de bord resserré d'indicateurs reliés aux décisions; retrait des mesures non contributives.

CABINET QUALITE - www.cabinet-qualite.com - info@cabinet-qualite.com