

# Note Méthodologique : Maîtrise opérationnelle ISO 9001

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

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

- Transformer des exigences en résultats reproductibles selon le cycle planifier–exécuter–vérifier–agir.
- Rendre la discipline visible, auditable et durable; aligner besoin client, contexte et risques aux opérations.
- Prouver que les processus tiennent leurs promesses: spécifications, délais, incidents contenus, apprentissages formalisés.
- Focaliser la documentation sur le nécessaire et suffisant; articuler critères d'acceptation, enregistrements et retours.

**Point clé :** Cibler  $\geq 80$  % des risques critiques par des contrôles efficaces et garantir des preuves récupérables en  $< 48$  h, sans surcharger le flux.

---

## Objectifs de la mission

---

- Sécuriser l'atteinte des exigences et éviter les écarts coûteux.
  - Couvrir au moins 80 % des risques critiques par des contrôles proportionnés.
  - Assurer 100 % d'enregistrements critiques traçables et disponibles sous 48 h.
  - Stabiliser les délais, réduire les non-conformités, améliorer la satisfaction client mesurée.
  - Formaliser critères d'acceptation, rôles/habilitations et plans de contrôle alignés aux risques.
  - Garantir une réaction à l'écart rapide, tracée et efficace.
- 

## Périmètre / livrables attendus

---

- Cartographie des processus et des flux critiques; interfaces clés identifiées.
  - Matrice risques–contrôles et périmètre priorisé.
  - Critères d'acceptation, méthodes de mesure, fréquences et seuils de réaction.
  - Plans de contrôle proportionnés à la capabilité et aux risques.
  - Documentation opérationnelle rationalisée et règles d'habilitation/recyclage.
  - Dispositif de traçabilité et règles de conservation; paramétrage des systèmes (ERP/MES/outil QSE).
  - Protocoles de réaction à l'écart; formulaires simples; routines d'analyse causes.
  - Tableau de bord, indicateurs clés et routines d'animation (revues, audits ciblés).
- 

## Démarche méthodologique (étapes)

## Étape 1 — Cartographier les processus et risques prioritaires

- Diagnostic documenté: entretiens, revue d'indicateurs, défaillances récurrentes, hiérarchisation gravité/probabilité.
- Livrables: cartographie des processus, matrice risques—contrôles, périmètre resserré.
- Vigilance: interfaces (achats, maintenance, IT) souvent sous-estimées.

## Étape 2 — Définir critères d'acceptation et plans de contrôle

- Formaliser critères testables, méthodes de mesure, fréquences, seuils de réaction.
- Construire des plans de contrôle centrés risques et capacité.
- Vigilance: éviter critères ambigus et surcharge de contrôles.

## Étape 3 — Structurer les instructions et l'habilitation

- Rationaliser procédures/modes opératoires; clarifier consignes et points d'arrêt.
- Établir règles d'habilitation et de recyclage; supports accessibles au poste.
- Vigilance: surcharge documentaire et documents non utilisés.

## Étape 4 — Mettre en place la traçabilité et les enregistrements

- Définir enregistrements, formats, règles de complétude/intégrité/conservation.
- Paramétrer ERP/MES/outil QSE pour collecte intégrée; auto-contrôle + revue rapide.
- Résultat: preuves horodatées récupérables en < 48 h.

## Étape 5 — Organiser la réaction à l'écart et le retour d'expérience

- Définir seuils de gravité, isolement, correction, responsabilités d'escalade.
- Outiller l'analyse (5 pourquoi, arbre des causes) et la capitalisation (REX).
- Clôture d'action corrective avec efficacité prouvée sous 90 jours.

## Étape 6 — Animer le pilotage et l'amélioration continue

- Tableau de bord: indicateurs de résultat et de maîtrise (3–5/processus) avec seuils.
- Revues mensuelles (60 min) + audits terrain ciblés (2/trimestre) pour ajuster plans.
- Prioriser 5–7 sujets/trimestre pour une exécution sérieuse.

## Planning / durée / jalons

Jalon / Échéance	Repère extrait de la méthodologie
Disponibilité des preuves	Enregistrements critiques récupérables en < 48 h
Revue de processus	Mensuelle, 60 minutes, décisions consignées
Audits terrain ciblés	2 par trimestre sur zones à criticité élevée
Actions correctives	Clôture avec efficacité prouvée sous 90 jours
Étalonnage équipements critiques	Cycle de 12 mois
Surveillance renforcée après modification	Sur 3 cycles / lots consécutifs avant retour nominal

# Rôles & responsabilités (client / consultant)

---

## Client

- Décrire processus, risques et fournir données/indicateurs historiques.
- Appliquer consignes et contrôles; assurer traçabilité au poste.
- Maintenir habilitations à jour; gérer retraits temporaires si besoin.
- Animer revues mensuelles, piloter plans d'actions et escalader selon seuils.
- Coordonner interfaces (achats, maintenance, IT) et gestion des changements.

## Consultant

- Conduire le diagnostic; cartographier processus et prioriser le périmètre.
  - Définir critères d'acceptation et plans de contrôle proportionnés aux risques.
  - Rationaliser la documentation; cadrer règles d'habilitation et supports au poste.
  - Définir enregistrements et règles; paramétrer/guider le paramétrage des systèmes.
  - Structurer la réaction à l'écart, les routines d'audit et le tableau de bord.
- 

## Prérequis & données nécessaires (inputs)

---

- Exigences clients et exigences réglementaires applicables.
  - Données historiques de performance, réclamations et retours d'expérience.
  - Procédures, modes opératoires et instructions au poste existants.
  - Cartographie initiale des processus et interfaces clés (achats, maintenance, IT).
  - Données de capacité des procédés et critères d'acceptation existants.
  - État des habilitations/formations; disponibilité des moyens et certificats d'étalonnage.
  - Accès aux enregistrements et aux systèmes (ERP/MES/outil QSE).
  - Liste des fournisseurs/processus externalisés et modalités de surveillance.
- 

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

---

- Tableau de bord resserré (3–5 indicateurs/processus) avec définitions, sources, seuils et propriétaires.
- Revues mensuelles de processus (60 min) et décisions consignées; révision trimestrielle des priorités (5–7 sujets).
- Audits internes ciblés basés risques: 2 par trimestre; revue transversale annuelle.
- Gouvernance des preuves: 100 % contrôles critiques tracés; récupérabilité < 48 h.
- Gestion des écarts: isolement, correction, communication, analyse causes; efficacité validée sous 90 jours.
- Gestion des modifications: revue préalable documentée; information des équipes sous 15 jours; surveillance renforcée sur 3 cycles.
- Production/externalisation: exigences contractualisées; contrôles à réception; audits fournisseurs; revue annuelle de performance.
- Étalonnage des équipements critiques: cycle 12 mois pour fiabilité des mesures.

