

ISO 9001 : 2015

CHAPITRE 4.4

Système de management de la qualité et ses processus

Guide pratique pour la mise en place de votre démarche qualité

Série : Démarche ISO 9001 — §4.4



§ 4.4 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation



Texte de la norme

Les exigences du §4.4 sur la mise en place d'une approche processus



L'approche processus

Comprendre les 3 types de processus et comment les cartographier



Les 8 exigences clés

Les points a) à h) du §4.4.1 que chaque processus doit couvrir



Documents attendus

Cartographie, fiches processus et informations documentées requises

§ 4.4 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim

Exigence normative

4.4.1 — L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un SMQ, y compris les processus nécessaires et leurs interactions. L'organisme doit déterminer les processus nécessaires et doit :

- a) déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus ;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;
- c) déterminer et appliquer les critères, méthodes, indicateurs de performance nécessaires ;
- d) déterminer les ressources nécessaires et s'assurer de leur disponibilité ;
- e) attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus ;
- f) prendre en compte les risques et opportunités (cf. §6.1) ;
- g) évaluer ces processus et mettre en œuvre les modifications requises ;
- h) améliorer les processus et le SMQ.

4.4.2 — L'organisme doit, autant que nécessaire :

- a) tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus ;
- b) conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

Source : NF EN ISO 9001:2015 — AFNOR, octobre 2015

§ 4.4 — L'approche processus : les 3 types de processus

Vulgarisation & compréhension pratique

⚙️ **Analogie** : Un SMQ est comme une usine. Les processus sont les machines interconnectées. Le §4.4 exige que vous les identifiiez, les pilotiez et les amélioriez en continu.

🎯 Processus de MANAGEMENT

- ▶ Pilotage stratégique
- ▶ Politique et objectifs qualité
- ▶ Revue de direction
- ▶ Audit interne
- ▶ Gestion des risques
- ▶ Communication interne

Pilotent et orientent le SMQ. Relèvent de la direction.

🔧 Processus de RÉALISATION

- ▶ Relation client / devis
- ▶ Conception & développement
- ▶ Achats / approvisionnements
- ▶ Production / prestation
- ▶ Livraison & SAV
- ▶ Traitement des réclamations

Créent la valeur ajoutée. Cœur de métier de l'organisme.

🛠️ Processus SUPPORT

- ▶ Ressources humaines
- ▶ Maintenance & infrastructure
- ▶ Gestion documentaire
- ▶ Système d'information
- ▶ Formation & compétences
- ▶ Métrologie / étalonnage

Soutiennent les processus de réalisation et de management.

⚡ **Point clé** : La norme n'impose pas ces 3 catégories — c'est une convention pratique. Ce qui est obligatoire, c'est d'identifier TOUS les processus et leurs interactions.

§ 4.4 — Les 8 exigences du §4.4.1 : pour chaque processus

Ce que vous devez définir pour chacun de vos processus

a) Entrées / Sorties

E → S

Définir ce qui déclenche le processus (entrées) et ce qu'il produit (sorties / livrables).

b) Séquence & interactions



Cartographier l'enchaînement des processus et leurs interfaces réciproques.

c) Critères & indicateurs



Définir comment mesurer la performance et l'efficacité de chaque processus (KPI).

d) Ressources



Identifier les ressources nécessaires (humaines, matérielles, informationnelles) et leur disponibilité.

e) Responsabilités



Désigner un pilote de processus avec responsabilité et autorité clairement définies.

f) Risques & opportunités



Intégrer l'analyse des risques (§6.1) au niveau de chaque processus.

g) Évaluation & révision



Mesurer régulièrement la performance et apporter les corrections nécessaires.

h) Amélioration continue



Identifier et mettre en œuvre les actions d'amélioration sur la base des évaluations.

💡 Ces 8 points constituent le contenu type d'une **fiche processus** — le document de référence pour chaque processus de votre SMQ.

§ 4.4 — Documents & informations documentées

Ce que vous devez produire et conserver

⚠ Le §4.4.2 impose deux niveaux : "tenir à jour" (documents vivants) et "conserver" (enregistrements prouvant la mise en œuvre). Les deux sont obligatoires.

Cartographie des processus

OBLIGATOIRE

- ✓ Représentation visuelle de tous les processus
- ✓ Interactions et interfaces entre processus
- ✓ Classement en management / réalisation / support
- ✓ Lien avec le domaine d'application §4.3

💡 **Format libre : schéma, diagramme, tableau...**

Fiches processus

FORTEMENT RECOMMANDÉ

- ✓ Une fiche par processus identifié
- ✓ Entrées / Sorties / Pilote / Indicateurs
- ✓ Ressources, risques, interactions
- ✓ Objectifs et résultats mesurés

💡 **Structure type des 8 exigences du §4.4.1**

Tableau de bord des processus

RECOMMANDÉ

- ✓ Synthèse des indicateurs de performance (KPI)
- ✓ Résultats vs objectifs fixés
- ✓ Tendances et alertes
- ✓ Présenté lors de la revue de direction §9.3

💡 **Outil central de pilotage du SMQ**

Enregistrements de mise en œuvre

OBLIGATOIRE

- ✓ Preuves que les processus sont réalisés comme prévu
- ✓ Rapports, comptes-rendus, relevés de contrôle
- ✓ Résultats de mesure et surveillance
- ✓ Actions correctives et d'amélioration

💡 **Constitue la "mémoire" opérationnelle du SMQ**

§ 4.4 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

Questions types posées par l'auditeur

« Pouvez-vous me présenter votre cartographie des processus ? »

« Qui est le pilote de ce processus ? Quelles sont ses responsabilités ? »

« Quels sont les indicateurs de performance de ce processus ? »

« Quels sont les résultats obtenus sur les 12 derniers mois ? »

« Comment les risques de ce processus ont-ils été identifiés ? »

« Quelles interactions existent entre ce processus et les autres ? »

« Avez-vous des actions d'amélioration en cours sur ce processus ? »

Preuves attendues

→ **Cartographie formalisée**

Document visuel daté, montrant tous les processus et leurs liens

→ **Fiches processus**

Entrées, sorties, pilote, indicateurs, risques définis pour chaque processus

→ **Indicateurs mesurés**

Résultats réels disponibles, pas seulement des objectifs théoriques

→ **Pilotes identifiés**

Chaque processus a un responsable qui connaît son rôle

→ **Amélioration tracée**

Preuve que les processus sont évalués et améliorés dans le temps

 **L'auditeur interroge les pilotes de processus directement — ils doivent connaître leurs indicateurs et leurs résultats sans regarder leurs notes.**

§ 4.4 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Les pièges à éviter dans la mise en place de l'approche processus

✗ Erreurs fréquentes

Cartographie purement décorative

Un beau schéma affiché mais que personne n'utilise. La cartographie doit être un outil de pilotage vivant, pas un poster.

Absence d'indicateurs mesurés

Définir des KPI mais ne jamais les mesurer. L'auditeur demande les résultats réels, pas seulement les objectifs définis.

Pilotes de processus qui ne connaissent pas leur rôle

Désigner des pilotes sans les former ni leur donner l'autorité nécessaire. Ils doivent piloter, pas juste signer des documents.

Processus externalisés non maîtrisés

Oublier d'inclure dans le SMQ les processus sous-traités (§8.4). Tout processus externalisé reste sous la responsabilité de l'organisme.

✓ Bonnes pratiques recommandées

Impliquer les pilotes dans la définition

Construire les fiches processus avec ceux qui les vivent. Un processus défini par le seul responsable qualité est souvent déconnecté de la réalité.

Choisir des indicateurs simples et actionnables

2 à 3 KPI pertinents valent mieux que 10 indicateurs jamais analysés. Chaque KPI doit déclencher une action si l'objectif n'est pas atteint.

Relier la cartographie aux risques §6.1

Pour chaque processus, identifier les risques associés et les intégrer dans la fiche processus. Cela crée un SMQ cohérent et interconnecté.

Revoir les processus en revue de direction

Présenter les résultats des indicateurs processus lors de chaque revue de direction §9.3 — c'est là que les décisions d'amélioration se prennent.

📌 §4.4 est le socle opérationnel du SMQ. Tout le reste de la norme (chapitres 5 à 10) se décline au niveau des processus.

§ 4.4 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	Identifier tous les processus de l'organisme Lister les activités clés et les regrouper en processus cohérents. Inclure les processus externalisés.	Court terme 1-2 mois
2	Classer en management / réalisation / support Organiser les processus en 3 familles pour structurer la cartographie et identifier les interactions.	Court terme 1-2 mois
3	Réaliser la cartographie des processus Représentation visuelle avec entrées/sorties, séquences et interactions. Format libre mais clair et approuvé.	Court terme 2-3 mois
4	Rédiger les fiches processus Pour chaque processus : entrées, sorties, pilote, indicateurs, ressources, risques, interactions.	Moyen terme 3-4 mois
5	Définir et mesurer les indicateurs Choisir 2-3 KPI par processus, fixer les objectifs, lancer la collecte de données et le tableau de bord.	Moyen terme 4-6 mois
6	Piloter et améliorer en continu Revue régulière des indicateurs, actions correctives, mise à jour des fiches processus si nécessaire.	Récurrent trimestriel

En résumé — §4.4



Objectif

Identifier, cartographier et piloter tous les processus du SMQ et leurs interactions selon le cycle PDCA.



Exigences clés

Pour chaque processus : entrées/sorties, séquence, indicateurs, ressources, pilote, risques, évaluation, amélioration.



Documents attendus

Cartographie des processus (obligatoire), fiches processus, tableau de bord des indicateurs, enregistrements de mise en œuvre.



Attente auditeur

Des processus vivants, pilotés par des responsables compétents, avec des indicateurs mesurés et des preuves d'amélioration continue.

► Prochain chapitre : §5.1 — Leadership et engagement de la direction

