

Année Universitaire : 2020-2021  
Filière ingénieurs

Industries Agro-Alimentaire



## Rapport de stage de fin d'études :

Titre :

Contribution à la mise en place d'un système de management de qualité selon la norme ISO 9001 version 2015 : Au sein de la société de répartition des médicaments « SOREMED »

Lieu :

Société de répartition des médicaments « SOREMED » à Agadir



**Réalisé par l'élève-ingénieur:**

**Zaineb BOUTALAA**

**Encadré par:**

Mme. HASSIS Khadija **Entreprise SOREMED**

Mr.OULMEKKI Abdallah **FST Fès**

**Présenté le 15 Juillet 2021 devant le jury composé de:**

- M<sup>r</sup>. OULMEKKI Abdallah
- M<sup>r</sup>. HARRACH Ahmed
- M<sup>r</sup>. GRECHE Hassane

## Filière Ingénieurs IAA

### Mémoire de fin d'études pour l'obtention du Diplôme d'ingénieur d'Etat

**Nom et prénom:** Zaineb BOUTALAA

**Année Universitaire :** 2020/2021

**Titre:** Contribution à la mise en place d'un système de management de qualité selon la norme ISO 9001 version 2015 : Au sein de la société de répartition des médicaments « SOREMED ».

## Résumé

Toute entreprise ambitieuse qui vise à garder ou à augmenter sa part dans le marché national et international, se voit dans l'obligation d'améliorer ses performances globales et de fournir une base solide à des initiatives lui permettant d'assurer sa pérennité.

Dans cette perspective, SOREMED s'est engagé à répondre aux exigences de la norme ISO 9001, qui permettent par conséquent de répondre aux exigences des chapitres des bonnes pratiques de distribution.

Le présent rapport expose la méthodologie déployée pour la mise en place d'une démarche de système de management de la qualité ISO9001 :2015 au sein de SOREMED.

De la réalisation du diagnostic aux propositions et planification de la mise en place de plans d'actions, ce rapport détaille de manière assez exhaustive la méthode de travail employée pour mettre en place un Système de Management de la qualité (SMQ) efficace et opérationnel au sein de cette entreprise.

**Mots clés :** Qualité, ISO 9001 :2015, SMQ, Roue de Deming, AMDEC.

## **∞ Dédicace :**

« Soyons reconnaissants aux personnes qui nous donnent du bonheur ; elles sont les charmants jardiniers par qui nos âmes sont fleuries. »

### **A mes très chers parents,**

En reconnaissance de leur patience et de tous les sacrifices qu'ils ont consentis pendant mes longues années d'étude. Aucun mot, ne saurait exprimer le respect, amour et affection, que je nourris à votre égard. Que Dieu leur procure santé, bonheur et longue vie afin que je puisse leur combler à mon tour, sans jamais les décevoir .....Amen.

### **A mes très chères frères et sœurs,**

Qui m'ont toujours encouragé à aller vers l'avant et à ne pas renoncer quel que soit l'obstacle. Je leur souhaite beaucoup de réussite et de bonheur.

### **A ma très chère famille,**

Qui m'a encouragé et soutenu durant toute ma formation.

### **A tous mes ami(e) s,**

En qui j'ai eu raison de faire toute ma confiance, merci pour leur soutien.

### **A mes enseignants et mes encadrants,**

Qui ont parfaitement su nous transmettre les informations nécessaires à la réalisation de ce travail.

**A ceux qui m'ont soutenu, encouragé, apprécié mes efforts et créés le milieu favorable, l'ambiance joyeuse et l'atmosphère joviale pour procurer ce travail.**



## Remerciements :

Au terme de ce travail, j'aimerais rendre hommage à tous ceux qui de loin ou de près m'ont apporté leurs encouragements.

Je me ferais un agréable devoir de remercier Monsieur Omar KOUKOU, président directeur général de la société SPREMED, pour m'avoir accueilli afin de pouvoir effectuer ce stage. Un grand merci et une profonde gratitude à Mr ELYOUSSFI Abdesslam, Directeur général Adjoint de la société SOREMED, pour m'avoir accordé l'opportunité d'évoluer au sein de son entreprise dans le cadre de mon projet de fin d'études et pour m'avoir soutenue et n'avoir ménagé aucun effort en ma faveur qu'il en soit ici remercié.

Je tiens à exprimer mes vifs remerciements à mon parrain de stage, Mme. HASSIS Khadija, responsable qualité de la société SOREMED pour ses conseils et sa contribution à l'aboutissement de ce travail.

J'exprime mon énorme remerciement et mes respects les plus profonds à mon encadrant pédagogique Monsieur OULMEKKI Abdallah, Professeur à la FST de FES, pour son encadrement, ses remarques et conseils, sa disponibilité et ses orientations si utiles pour l'accomplissement de mon travail.

Je ne manquerai pas l'occasion de remercier chaleureusement tout le personnel de SOREMED pour leur collaboration précieuse et de leurs aides très utiles, spécialement à ceux qui ont répondu favorablement à nos questions.

Je voudrais également exprimer ma profonde gratitude aux membres du jury, d'avoir accepté de juger mon travail. Enfin, qu'il me soit permis de remercier tout le corps professoral et administratif de la faculté des sciences et techniques de FES.

Il m'est de tout honneur aujourd'hui de m'acquitter d'une dette de reconnaissance envers toutes les personnes, ayant contribué de près ou de loin à la réussite de mon stage.

# **Liste des Abréviations :**

**AMDEC** : Analyse des Mode de Défaillances, de leurs effets et de leur Criticité

**BL** : Bon Livraison

**BC** : Bon de Commande

**ISO** : International Organisation for Standardisation

**MAA** : Mesure, Analyse et Amélioration

**PDCA**: Plan Do Check Act

**PEC** : Préparation de commande

**PQ** : Politique Qualité

**QOQOCP** : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment? Pourquoi?

**RH** : Ressources Humaines

**SA** : Société Anonyme

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

**TVA** : Taxe sur la valeur ajoutée

# **Liste des tableaux:**

Tableau 1 : Fiche technique de SOREMED

Tableau 2 : Clarification du projet QOQOCP

Tableau 3 : Risque et alternative du projet

Tableau 4 : Extrait du plan d'action de la norme ISO 9001 :2015

Tableau 5 : Grille d'occurrence

Tableau 6 : Grille de gravité

Tableau 7 : Grille de détectabilité

Tableau 8 : Grille de criticité

## **Liste des figures :**

Figure1 : Le déroulement de l'activité à SOREMED.

Figure 2 : Représentation graphique d'un processus.

Figure 3 : Démarche qualité.

Figure 4 : Roue de Deming (PDCA).

Figure 5 : Structure dite « haute niveau » ou « universelle » autour de 10 chapitre.

Figure 6 : Planning du projet.

Figure 7 : Contenu de la norme ISO 9001 Version 2015.

Figure 8 : Exemple de la construction de grille diagnostic.

Figure 9 : Feuille de synthèse du résultat global de l'outil d'autodiagnostic.

Figure 10 : Système documentaire de SOREMED.

Figure 11 : Cartographie des processus de SOREMED.

## **Liste des annexes :**

Annexe 1 : Résultats de l'autodiagnostic par chapitre

Annexe 2 : Plan d'action ISO 9001 Version 2015

Annexe 3 : Politique de Qualité de SOREMED

Annexe 4 : Exemple de la description du processus expédition

Annexe 5 : Exemple de procédures : Préparation à l'expédition

Annexe 6 : Manuel qualité de SOREMED

Annexe 7 : Exemple de la démarche d'analyse des risques liés au processus Expédition Livraison

# Sommaire

∞ Introduction générale :	1
Partie I : Présentation générale :	2
Chapitre 1 : Présentation de l'organisme d'accueil :	3
I. Historique de SOREMED :	3
II. Fiche technique :	3
III. Mode de fonctionnement de SOREMED :	4
IV. Descriptions des services :	6
Chapitre 2 : Présentation du SMQ et de la norme ISO 9001 version 2015	11
I. Système de management de la qualité :	11
1. Présentation du SMQ :	11
2. Présentation de la démarche Qualité :	12
2.1 Définition de la démarche qualité :	12
2.2 Adoption de la démarche qualité :	13
3. Mise en place de la démarche qualité :	13
4. Réussite de la démarche qualité :	13
II. La norme ISO 9001 version 2015 :	15
1. Introduction :	15
2. Historique de la norme :	15
3. La famille de L'ISO 9000 :	16
4. Les 7 principes du management de la qualité ISO 9001 :	16
5. Les évolutions phares de la norme ISO 9001 version 2015 :	18
6. Les apports bénéfiques de l'ISO 9001 : 2015 pour les entreprises :	19
7. La structure de l'ISO 9001 v 2015 :	20
Chapitre 3 : Cadre général du projet :	21
I. Clarification et structuration de la mission :	21
1. Contexte de la mission :	21
2. Problématique :	21
II. Planification du projet :	22
1. Gestion du risque projet :	22
2. Planification de la mission :	23

<b>Partie II : Planification et mise en œuvre du SMQ ISO 9001 version 2015 :</b>	<b>26</b>
<b>I. Diagnostic et planification :</b>	<b>27</b>
1. Diagnostic existant :	27
1.1 Grille d'autodiagnostic :	27
1.2 Analyse des résultats :	28
2. Plan d'action :	29
3. Système documentaire :	30
<b>II. Conception du système management de qualité :</b>	<b>31</b>
1. Politique de qualité :	31
2. Approche processus :	31
2.1 La cartographie des processus :	31
2.2 Identification des processus :	32
2.3 Décrire et documenter chaque processus :	33
2.4 Définir les interactions entre les processus :	34
2.5 Déterminer les indicateurs de mesure des processus :	34
3. Rédaction du système documentaire :	34
4. Sensibilisation et formation qualité :	36
5. Approche par risque :	37
5.1 Introduction :	37
5.2 Analyse des risques : AMDEC processus :	37
5.3 Pourquoi une AMDEC processus ?	37
5.4 Comment a été réalisé l'AMDEC processus ?	38
5.5 Document unique :	41
∞ Conclusion et perspectives :	42

## ☞ Introduction générale :

Ce rapport a pour but de présenter le travail accompli durant mon projet de fin d'études, et qui porte sur la mise en place d'un système de management de la qualité répondant aux exigences de la norme ISO 9001 v 2015 à la SOREMED.

Le système de management est défini comme « l'ensemble des directives de prise en compte et de mise en œuvre de la politique et des objectives qualités nécessaires à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation, qui engendre l'amélioration continue de ses résultats et de ses performances ».

Dans cette perspective SOREMED s'est engagée à répondre aux exigences de la norme ISO 9001 qui permettent par conséquent de répondre aux exigences des chapitres des bonnes pratiques de distribution.

La mise en place d'un tel système permet à SOREMED de se conformer aux exigences réglementaires en matière de distribution et de se doter d'un outil de gouvernance qui donne confiance aux clients de l'entreprise (Officines) et aux parties concernées (laboratoires, actionnaires).

Ainsi, la première partie concerne la présentation générale de SOREMED, présentation générale de SMQ selon la norme ISO 9001 et le cadre général du projet. La deuxième partie sera dédiée aux travaux que nous avons effectués lors de ma mission et traite l'approche adoptée pour la mise en place du système de management de la qualité.

---

---

# **Partie I : Présentation générale :**

---

---

**Chapitre 1 : Présentation de l'organisme d'accueil**

**Chapitre 2 : Présentation du SMQ et de la norme ISO 9001 version 2015**

**Chapitre 3 : Cadre général du projet**

## **Chapitre 1 : Présentation de l'organisme d'accueil :**

### **I. Historique de SOREMED :**

La société de distribution pharmaceutique "SOREMED" a été créée en février 2001. Il s'agit d'une société anonyme située à Tasila. Son capital social était de 1 600 000 Dhs au jour de sa création. Elle compte actuellement plus de 390 employés. Le directeur général actuel est M. Omar. KOUKOU.

Au fil des années, SOREMED a évolué, ce qui permet à l'entreprise de conserver une position importante d'intermédiaire entre le laboratoire et la pharmacie. Les activités de SOREMED incluent la distribution de médicaments sur tout le territoire marocain.

### **II. Fiche technique :**

Le tableau suivant présente les informations techniques de SOREMED et décrit ses différentes activités :

Tableau 1 : Fiche technique

<b>Raison sociale</b>	<b>La Société de Répartition de Médicament</b>
<b>Forme juridique</b>	Société anonyme SA
<b>Date de création</b>	01/02/2001
<b>Capital social</b>	30 000 000,00 DHS
<b>Siège social</b>	Zone industrielle Tassila N°176, Inezgane, Agadir
<b>Objet social</b>	Distribution des produits pharmaceutiques
<b>Président Directeur Général</b>	M. Hamid OUAHBI
<b>Directeur Général</b>	M. Omar KOUKOU
<b>Registre de Commerce</b>	1525
<b>Patente</b>	49761640
<b>CNSS</b>	168854
<b>effectif</b>	Près de 400 employés
<b>Nombre de clients</b>	Environ 1 000
<b>Nombre de fournisseurs</b>	Environ 600
<b>Téléphone et Fax</b>	05 28 33 22 66 ; 05 28 33 21 98

### III. Mode de fonctionnement de SOREMED :

#### 1. Les domaines d'activités de SOREMED :

La distribution des médicaments : l'entreprise joue le rôle de l'intermédiaire entre les laboratoires de médicaments et les pharmacies.

La distribution des produits de para : l'entreprise distribue aussi les produits de para auprès des pharmacies et des parapharmacies.

#### 2. Le circuit interne de l'entreprise :

La société SOREMED reçoit des médicaments auprès de ses fournisseurs qui sont pour la plupart des laboratoires pharmaceutiques et les distribue à ses clients. Elle se présente juste comme un intermédiaire entre les laboratoires qui fabriquent les médicaments et les pharmacies qui les vendent aux particuliers (patients). Dans quelques rares cas, il arrive que la SOREMED s'approvisionne auprès d'autres grossistes pharmaceutiques en faisant des échanges en fonction de leur besoin. Quant aux laboratoires, la plupart sont des filiales de grands laboratoires internationaux implantées au Maroc.

Le schéma suivant présente en détail le déroulement de l'activité à SOREMED.

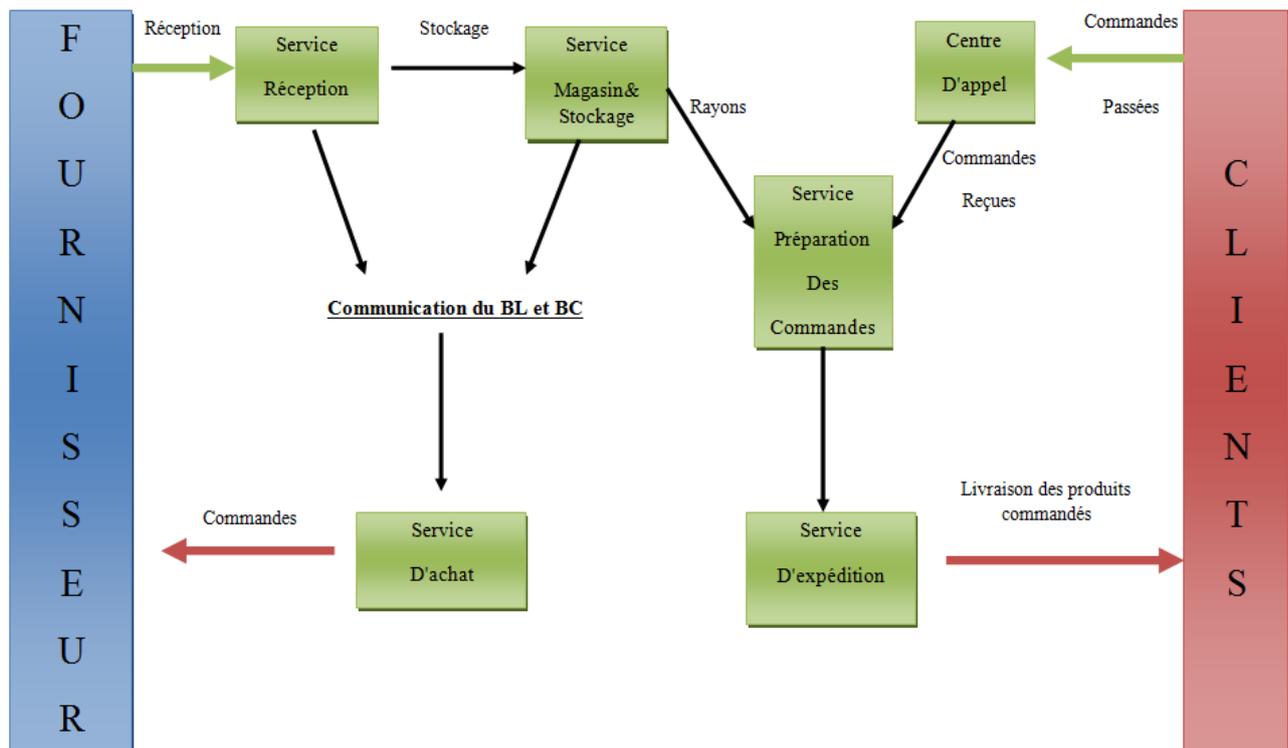
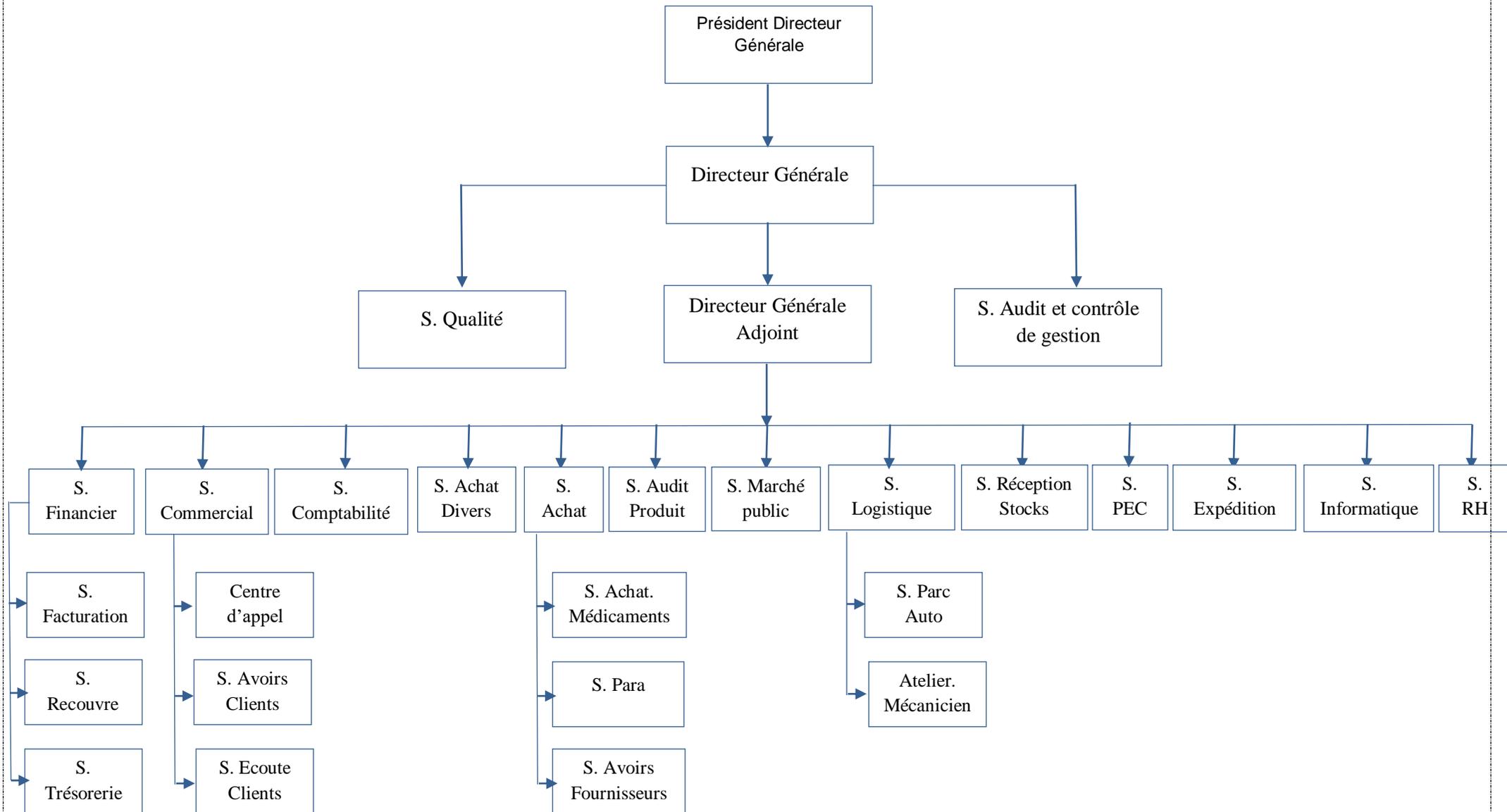


Figure 1 : le déroulement de l'activité à SOREMED.

### 3. Structure organisationnelle :



## **IV. Descriptions des services :**

### **1. Services métiers :**

#### ➤ **Service achat médicaments :**

La tâche principale de ce département est d'assurer l'approvisionnement en médicaments et médicaments auxiliaires de l'entreprise. A cet effet, il a la responsabilité de faire l'inventaire et d'éviter d'éventuelles ruptures. De plus, le service des achats de médicaments doit s'assurer que les nouveaux produits sont reconnus et vendus.

#### ➤ **Service réception-stock :**

Les principales missions des services d'accueil s'articulent autour de quatre points principaux, notamment:

- ✓ S'assurer que les articles reçus sont cohérents avec le contenu du bon de livraison;
- ✓ Déterminer la différence entre le bon de livraison et le produit reçu;
- ✓ Identifier la différence entre le bon de commande, le bon de livraison et le reçu;
- ✓ Vérifiez l'état de l'emballage et des produits, la date de péremption et assurez-vous du prix.

Une fois la réception confirmée, les médicaments seront stockés dans un entrepôt dédié au stockage. Pour cette raison, le magasin est divisé en trois niveaux, à savoir le niveau supérieur, le niveau inférieur et le magasin de haut niveau, de sorte que les produits sont disposés en fonction de la forme ou de l'emballage et en fonction de leur poids ou de leur fragilité pour se conformer au FEFO principe (premier respect expiré).

#### ➤ **Service centre d'appel :**

Le but ultime de ce service est de fournir un maximum de satisfaction client et de le maintenir dans le portefeuille des produits de l'entreprise. Pour cette raison, le centre d'appels se compose d'un nombre considérable d'opérateurs téléphoniques et de standardistes.

De plus, chaque opérateur gère le patrimoine d'une cinquantaine de pharmacies, en effet, son métier est de les appeler quatre fois par jour, à Agadir et ses environs, et deux fois dans d'autres zones géographiques. De plus, comme un grand nombre de commandes sont passées chaque jour, les commandes sont passées sous forme de bons de livraison.

#### ➤ **Service préparation de commande :**

Le service de préparation de commandes se compose de trois sous-services, notamment: l'impression, la préparation de commandes et les commandes urgentes.

Une fois les bons de livraison imprimés, ils sont triés en fonction du service de livraison, puis chaque bon de livraison est déplacé dans un panier et roulé sur toute la chaîne. Au niveau de chaque étagère, le tireur est chargé d'extraire les médicaments de l'étagère indiquée sur le bon de livraison, puis de vérifier cela sur le système informatique, puis de faire passer le panier à l'étagère suivante. Par la suite, le collecteur procédera à une deuxième inspection et emballera ensuite le médicament dans un sachet ou une boîte en fonction de la quantité à délivrer.

Pour les commandes urgentes, une personne est chargée de faire passer tous les médicaments dans chaque département, et le code est affiché sur le bon de livraison.

#### ➤ Service expédition :

La tâche du service transport est d'assurer la livraison de la commande. Pour cette raison, avant que l'agent de service confirme ces commandes sur le système informatique, elles sont divisées en deux groupes et les commandes normales sont traitées séparément. Ces commandes sont triées dans un panier dédié à chaque service de distribution. C'est un moyen pour chaque livreur de vérifier si la commande doit correspondre au bon de livraison (indiquant coolie et le montant des bagages), puis de signer le bordereau avant chaque départ. Dans ce cas, chaque livreur doit effectuer quatre trajets par jour. Quant aux commandes urgentes, il ne s'agit que d'une livraison dans la région d'Agadir.

#### ➤ Service avoirs clients :

Outre le responsable du service, le service crédit client dispose de six agents chargés du traitement des médicaments retournés par les clients. Chaque agent vérifie ces médicaments puis effectue une saisie sur le système informatique en les filtrant en trois catégories:

- ✓ Le produit est en bon état: saisissez les médicaments valables plus de six mois dans le système informatique et placez-les dans le panier, afin que la première copie de la facture soit envoyée au service de préparation des commandes.
- ✓ Produits cassés: ce sont des drogues destructrices.
- ✓ Produits périmés: L'agent vérifie si le client n'a pas dépassé la limite fixée liée au chiffre d'affaires annuel. Une fois la limite dépassée, l'avis de crédit ne prendra pas effet, et nous attendons que le chiffre d'affaires augmente le mois prochain.

### ➤ Service avoirs fournisseurs :

- ✓ Ce service traite les notes de crédit envoyées par les services de crédit client, en particulier les médicaments périmés et endommagés. Pour cette raison, les laboratoires gérés par le service créancier du fournisseur sont répartis en deux catégories, notamment:
- ✓ Laboratoires "A": Ces laboratoires acceptent d'accepter ces médicaments, mais à condition que les médicaments expirent deux ou trois mois avant le mois en question. Par conséquent, ils ont remboursé 100% du coût à l'entreprise par le biais d'une facture ou d'un échange.
- ✓ Laboratoires "B": Ces laboratoires n'acceptent pas de crédit, dans ce cas, il leur appartient de déterminer les dates trimestrielles ou annuelles de livraison de ces médicaments. Par conséquent, ils remboursent généralement à SOREMED une remise (4/1000) pour le chiffre d'affaires annuel obtenu.

### ➤ Service écoute client :

Afin de satisfaire les clients, SOREMED dispose d'un service client dont la fonction est de résoudre les différentes réclamations clients. Ce service générera un rapport mensuel reprenant les différents thèmes de la réclamation, notamment: le nombre de produits diminué, les autres produits et produits non reçus.

## 2. Services support :

### ➤ Service achat divers :

Comme son nom l'indique, le service des achats divers n'est pas seulement responsable de l'achat des médicaments, mais également de tous les achats nécessaires à l'entreprise. Son objectif principal est d'assurer une gestion saine et stricte des achats, tout en garantissant de bonnes conditions dans les domaines suivants:

- ✓ Rapport qualité / prix;
- ✓ Délai de livraison;
- ✓ Conditions de paiement.

### ➤ Service achat parc auto moto :

SOREMED dispose d'un nombre considérable de véhicules pour assurer la distribution des médicaments, 134 véhicules légers et lourds. Et d'autres véhicules pour assurer le transport du personnel et fournir des véhicules de service. Par conséquent, la tâche du service de flotte de motos est d'assurer la gestion de ce groupe de véhicules. Effectivement, le service est responsable de l'achat, de l'entretien, du contrat d'assurance, du contrat de location et du transfert de tous les véhicules de l'entreprise.

➤ **Service financier :**

Comme son nom l'indique, ce service est conçu pour gérer la situation financière de l'entreprise. À cette fin, il est chargé de réduire les factures impayées et les délais de paiement pour traiter avec les clients et les fournisseurs.

➤ **Service de la comptabilité :**

Le service comptable tient des journaux relatifs aux différentes opérations de SOREMED, notamment:

- ✓ Journal d'achat (applicable uniquement aux médicaments);
- ✓ Journaux de vente et de caisse;
- ✓ Banque journal;
- ✓ Dépenses et journaux de TVA.

➤ **Service ressources humaines :**

La tâche de ce service est de gérer et de motiver les employés, en particulier le recrutement, la gestion et la formation du personnel. Ainsi, il veille au respect du règlement intérieur et veille à la création de bonnes conditions de travail.

➤ **Service d'information :**

Le service informatique gère, développe et maintient les systèmes informatiques et le matériel informatique de l'entreprise pour assurer sa sécurité. De plus, il fournit une assistance personnalisée aux utilisateurs de systèmes informatiques. Par conséquent, les tâches de ce service sont les suivantes:

- ✓ Gérer le réseau informatique et assurer le fonctionnement normal de l'infrastructure du réseau;
- ✓ Gérer et faire fonctionner le serveur et assurer son fonctionnement.

➤ **Service qualité :**

Le rôle du service qualité est de s'assurer que les procédures sont mises en œuvre et mises à jour. Pour cela, il a le droit d'intervenir dans tous les secteurs de la société. Il peut également assurer l'amélioration du système qualité, il réalise à cette fin des audits internes de qualité, ainsi que l'efficacité des mesures correctives et préventives.

➤ **Service d'audit de contrôle de gestion :**

La mission principale du service est de définir et de mettre en œuvre des méthodes permettant d'assurer l'efficacité du contrôle de gestion, contribuant ainsi à améliorer la gestion de l'entreprise. Par conséquent, le service est responsable de la préparation des budgets, du suivi de la comptabilité analytique et du contrôle du fonctionnement normal des autres services.

## Chapitre 2 : Présentation du SMQ et de la norme ISO 9001 version 2015 :

- Ce chapitre présente la norme, tout en se concentrant sur les principes et les étapes de la norme et de la dernière version (2015).

### I. Système de management de la qualité :

#### 1. Présentation du SMQ :

Le système de management de la qualité, généralement abrégé en SMQ (en anglais: Quality Management System), est un groupe d'éléments connexes ou interactifs qui peuvent être utilisés pour formuler et contrôler les politiques et les objectifs de qualité de l'organisation. .

La qualité par contre est définie comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. La qualité des produits et services d'un organisme est déterminé par la capacité à satisfaire les clients et par l'impact prévu et imprévu sur les parties intéressées pertinentes. (ISO 9000:2015).

Comprendre comment QMS obtient des résultats permet aux organisations d'optimiser le système et ses performances. Vous trouverez ci-dessous une représentation graphique des deux processus d'interaction. [1]

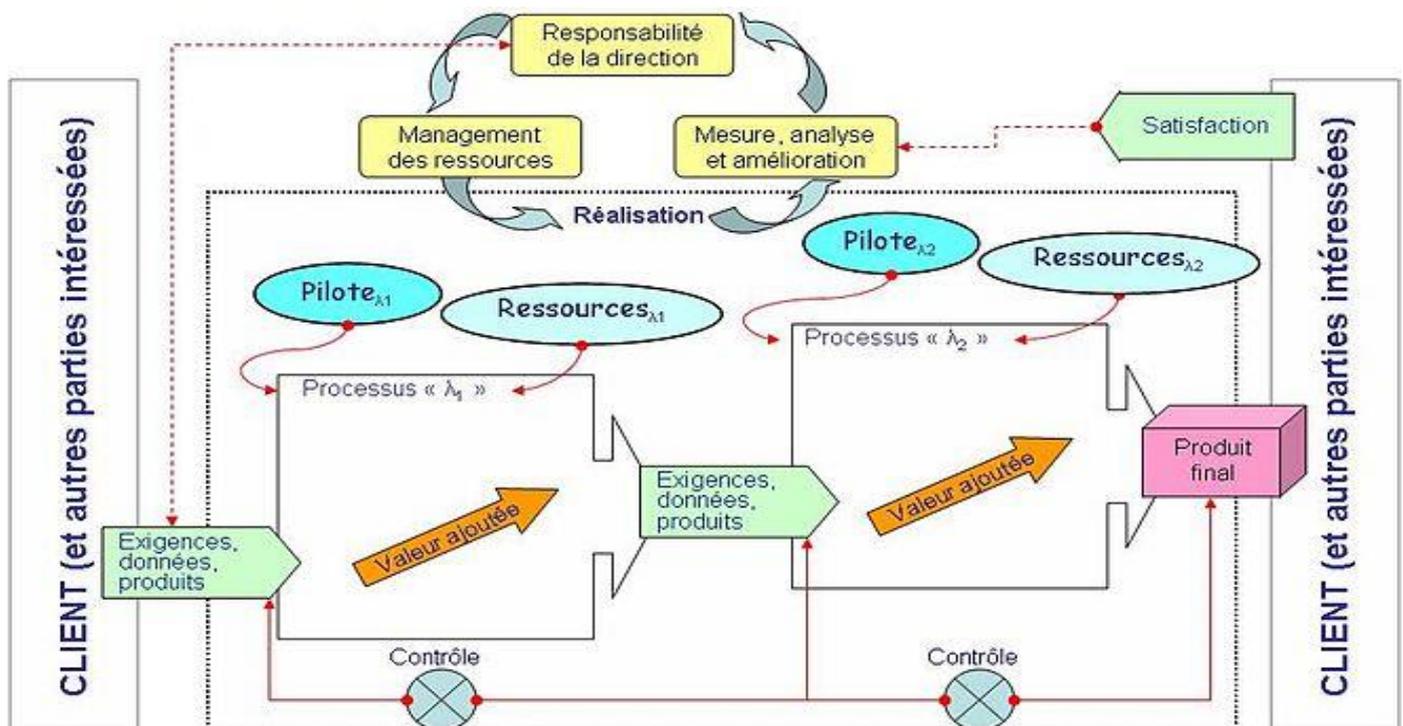


Figure 2: Représentation graphique d'un processus

## Intérêts de la mise en œuvre d'un système de management qualité :[1]

- ✓ Satisfaction du client
- ✓ Améliorez les opérations commerciales.
- ✓ Améliorez la qualité du service
- ✓ Contrôle de processus
- ✓ Contrôlez le budget et réduisez les déchets
- ✓ Incitations des salariés apportées par des projets collectifs
- ✓ Engagement et participation de la direction de l'entreprise
- ✓ Établir une communication dynamique sur l'engagement qualité
- ✓ Entreprises avec des clients et des clients potentiels
- ✓ Vraiment garantir la confiance des clients
- ✓ Le renforcement de la compétitivité a favorisé le développement de nouveaux marchés.

## 2. Présentation de la démarche Qualité :

### 2.1 Définition de la démarche qualité :

La démarche qualité est un outil de changement, elle crée l'amélioration continue des opérations de l'entreprise et la motivation de la satisfaction client, ce qui favorise la pérennité et le développement de l'entreprise (Figure 3).

Le plus important est la méthode de la qualité: [2]

- ✓ Un projet d'entreprise véritablement participatif doit être soutenu par la direction et nécessite la participation de tous les employés;
- ✓ Des outils stratégiques conçus pour atteindre les objectifs fixés par la direction;
- ✓ La clé pour améliorer la qualité interne et externe de l'entreprise.



Figure 3: Démarche qualité

## 2.2 Adoption de la démarche qualité :

Lors de la mise en place d'une démarche qualité, l'entreprise doit d'abord formuler une politique qualité, qui détermine les objectifs à atteindre en termes de mise en œuvre et de management.

La politique qualité doit être approuvée par la direction et doit être comprise par les employés.

La démarche qualité est une série d'actions menées par l'entreprise aux fins suivantes:

- ✓ Améliorer la qualité interne et la gestion de la qualité de l'entreprise;
- ✓ Fournir aux clients de meilleurs produits, services ou avantages;
- ✓ Former les collaborateurs et les motiver à évoluer autour des projets de l'entreprise;
- ✓ Réduire les coûts de non-qualité;
- ✓ Accompagner et contrôler la croissance de l'entreprise;
- ✓ Répondre aux exigences des parties concernées;

## 3. Mise en place de la démarche qualité :

Cependant, c'est un travail pour toute l'entreprise, et la plupart du temps, cela entraînera des changements dans les habitudes de travail et même des changements dans l'organisation.

Il s'agit d'un processus participatif, c'est-à-dire que toute l'entreprise doit être impliquée, et doit donc atteindre le plus haut niveau.

L'intégration des méthodes qualité concerne tous les collaborateurs:[7]

- ✓ Les managers ont la responsabilité de réorganiser leurs services pour mettre en œuvre les instructions stipulées dans la politique qualité. Ils doivent tout mettre en œuvre pour atteindre leurs objectifs et satisfaire les clients.
- ✓ Quant aux salariés, ils doivent mettre en œuvre ces consignes afin d'atteindre les objectifs de la politique qualité à court, moyen et long terme.
- Mentionnez-vous: Lors de la réflexion sur la mise en œuvre de la politique qualité, l'entreprise invite tous les collaborateurs à présenter leurs idées et à participer à la démarche qualité, cette implication est la clé de la réussite.

## 4. Réussite de la démarche qualité :

Afin de mettre en œuvre une politique qualité bénéfique pour l'entreprise, il est nécessaire de:

- ✓ Clarté et compréhension des méthodes et directives de qualité au sein de l'entreprise;
- ✓ Former le personnel aux nouvelles tâches à proposer, analyser leurs conditions de travail et les améliorer si nécessaire;
- ✓ Pilote de processus de nomination;
- ✓ Rechercher et améliorer la non-qualité;
- ✓ Les normes de mesure de la satisfaction du client doivent être prises en compte et résolues.

Les deux principes de base de la qualité sont la prévention et l'amélioration continue. Cela signifie que la qualité est un projet sans fin, et son objectif est de considérer les dysfonctionnements le plus tôt possible.

Par conséquent, la qualité peut s'exprimer à travers le cycle de mesures correctives et préventives appelé «roue de Deming» (Figure 4). [3]



Figure 4 : Roue de Deming (PDCA)

Ce cycle représenté dans la roue Deming s'appelle le modèle PDCA pour spécifier les quatre étapes suivantes:

- ✓ Planifier: implique la définition des objectifs à atteindre et la mise en œuvre des actions planifiées;

- ✓ Do (mettre en place): Il s'agit de l'exécution de l'action planifiée;
- ✓ Check : cette étape consiste à vérifier si les objectifs fixés ont été atteints;
- ✓ Act : Sur la base des résultats obtenus, des mesures appropriées doivent être prises.

## **II. La norme ISO 9001 version 2015 :**

### **1. Introduction :**

ISO 9001 est une référence internationale qui prend en compte toutes les activités d'une organisation quel que soit son département (industrie, service, formation, éducation, etc.). La norme se concentre sur la satisfaction du client et la conformité des produits et services aux exigences internes et externes de l'organisation.

La norme ISO 9001 est la norme la plus connue et la plus couramment utilisée au monde. C'est le référentiel de base pour toute organisation optimisée.

(Source [www.iso.org](http://www.iso.org)). [4]

Pour assurer la continuité, la mise à jour n'affectera pas le champ d'application de la norme. Cependant, certains changements sont attendus. En particulier, la structure d'ISO 9001 va changer. L'objectif est d'établir la même définition et la même structure pour tous les systèmes de gestion, et d'utiliser uniformément le texte fondateur et la terminologie de base. La structure dite «universelle» sert de base à la certification 9001: 2015, il jouera un rôle important dans la gestion des risques et d'autres aspects. On peut supposer que la norme révisée renforcera la méthode axée sur les processus et augmentera la méthode basée sur le contrôle des risques et des opportunités. Dans l'approche axée sur les processus et les termes de la direction et du plan, l'accent sera mis sur la gestion des risques et des opportunités.

Les huit chapitres de la norme ISO 9001 actuelle (version 2008) vont laisser la place à 10 chapitres. Les 3 premiers chapitres resteront des chapitres d'introduction, comme c'est déjà le cas dans la version actuelle. [1]

### **2. Historique de la norme :**

La norme ISO 9001 est régulièrement révisée pour mieux répondre aux contraintes du marché et de l'environnement des entreprises en constante évolution pour répondre à leurs attentes. [5]

- ISO 9001 Version 1987 : exigences les plus basiques pour le fonctionnement du SMQ d'un organisme.
- ISO 9001 Version 1994 : première révision de la norme. A cette période elle était orientée vers la maîtrise des procédés de production et les actions préventives.

- ISO 9001 Version 2000 : elle a intégré de nouvelles exigences, notamment la notion d'orientation client et d'approche processus.
- ISO 9001 Version 2008 : il n'y a pas eu de grandes modifications. En revanche, des précisions ont été apportées pour une meilleure compréhension des exigences.
- ISO 9001 Version 2015 : version actuelle de la norme. Une modification de la structure, une organisation plus performante, en combinant une approche processus, qui intègre le cycle PDCA, et une approche par les risques à tous les niveaux de l'organisation.

### 3. La famille de L'ISO 9000 :

La série ISO 9000 est un ensemble de normes et de directives de qualité internationales.[6]

- [ISO 9000 Systèmes de management de la qualité-Principes](#) essentiels et vocabulaire fournissant les concepts de base, les principes et le vocabulaire utilisés dans toutes les normes de la série ISO 9000.
- [ISO 9001, Systèmes de management de la qualité – Exigences](#), utilisé pour établir un système de gestion de la qualité pour s'assurer que votre organisation peut fournir des produits qui répondent aux besoins et aux attentes des clients.
- [ISO 9004, Gestion des performances durables d'un organisme – Approche de management par la qualité](#) fournissent des lignes directrices pour l'efficacité et l'efficience du système de gestion de la qualité pour le succès à long terme de l'organisation.
- [ISO 19011, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management](#), des lignes directrices pour la mise en œuvre d'audits internes ou externes et des informations sur les capacités de l'auditeur.

### 4. Les 7 principes du management de la qualité ISO 9001 :

La nouvelle version de l'**ISO9001-2015**, repose sur **7 principes** de management de la qualité (contre 08 pour la version 2008).[7]

- Orientation client
- Leadership
- Implication du personnel
- Approche processus
- Amélioration

- Prise de décisions fondées sur des preuves
- Gestion des relations avec les parties intéressées.

### ➤ Orientation client :

L'objectif principal de la gestion de la qualité est de répondre aux exigences des clients et de s'efforcer de répondre à leurs attentes.

- ✓ Identifier et comprendre les besoins et attentes, présents et futurs, des clients;
- ✓ Lier les objectifs de l'organisme aux besoins et attentes des clients;

### ➤ Leadership:

À tous les niveaux, les dirigeants établissent un objectif et une direction et créent les conditions permettant aux employés de participer à la réalisation des objectifs de qualité de l'organisation.

- ✓ Créer et soutenir des valeurs partagées, des modèles de comportement en termes d'équité et d'éthique
- ✓ Etablir une culture de confiance, d'intégrité et encourager l'engagement dans la qualité à tous les niveaux

### ➤ Implication du personnel :

Des employés compétents, habilités et dévoués à tous les niveaux de l'organisation sont essentiels pour améliorer la capacité de l'organisation à créer et à fournir de la valeur.

- ✓ Communiquer avec le personnel pour faciliter la compréhension de l'importance de leur contribution individuelle et encourager la collaboration à tous les niveaux de l'organisme;
- ✓ Faciliter les discussions ouvertes et le partage des connaissances et de l'expérience

### ➤ Approche Processus :

Lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus interdépendants en tant que système cohérent, des résultats cohérents et prévisibles peuvent être obtenus de manière plus efficace et efficiente

- ✓ Définir les objectifs du système et les processus nécessaires pour les atteindre, définir les autorités, les responsabilités et les obligations relatives au processus;
- ✓ Comprendre les capacités de l'organisme et déterminer les contraintes en matière de ressources avant d'agir.

### ➤ Amélioration :

L'amélioration est essentielle pour que l'organisation maintienne les niveaux de performance actuels, réponde à tout changement dans l'environnement interne et externe et crée de nouvelles opportunités

- ✓ Instruire et former le personnel à tous les niveaux sur la façon d'appliquer les outils et méthodes de base pour atteindre les objectifs d'amélioration;
- ✓ Développer et déployer des processus pour mettre en œuvre les projets d'amélioration à tous les niveaux de l'organisme

### ➤ Prise de décisions fondées sur des preuves :

Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation des données et des informations sont plus susceptibles de produire les résultats escomptés.

- ✓ Identifier, mesurer et surveiller les indicateurs clés pour démontrer la performance de l'organisation;
- ✓ S'assurer que toutes les données nécessaires sont obtenues auprès du personnel concerné et veiller à ce que les données et informations soient suffisamment précises, fiables et sûres.

### ➤ Management des relations avec les parties intéressées :

Afin d'atteindre une performance durable, l'organisation gère la relation avec toutes les parties Prenantes concernées, telles que les prestataires de services.

- ✓ Identifier les parties prenantes pertinentes (telles que les prestataires de services, les partenaires, les clients, les investisseurs, les employés ou l'ensemble de l'entreprise) et leur relation avec l'organisation;
- ✓ Identifier et hiérarchiser les relations avec les parties prenantes concernées relations Établir une relation qui équilibre les intérêts à court terme et les considérations à long terme.

## 5. Les évolutions phares de la norme ISO 9001 version 2015 :

Les principaux changements introduits dans cette nouvelle version [7]

- Intégration des méthodes de risque.
- Réfléchir à la mission de l'organisation, aux enjeux du SMQ et aux parties prenantes.
- Confirmation de la méthode de traitement.
- Soutenir les méthodes alternatives de gestion documentaire des informations documentées.

- Cohérence dans le contrôle des produits et services fournis par des prestataires de services externes.
- Outre le terme «produit», le terme «service» est également inclus.
- Mettre l'accent sur la gestion des compétences et des connaissances.
- Affirmer le concept de résultats, d'amélioration, d'innovation et d'efficacité.
- Utilisation de la structure commune des normes de systèmes de management dont l'objectif principal est de faciliter l'intégration de ce type de normes ;

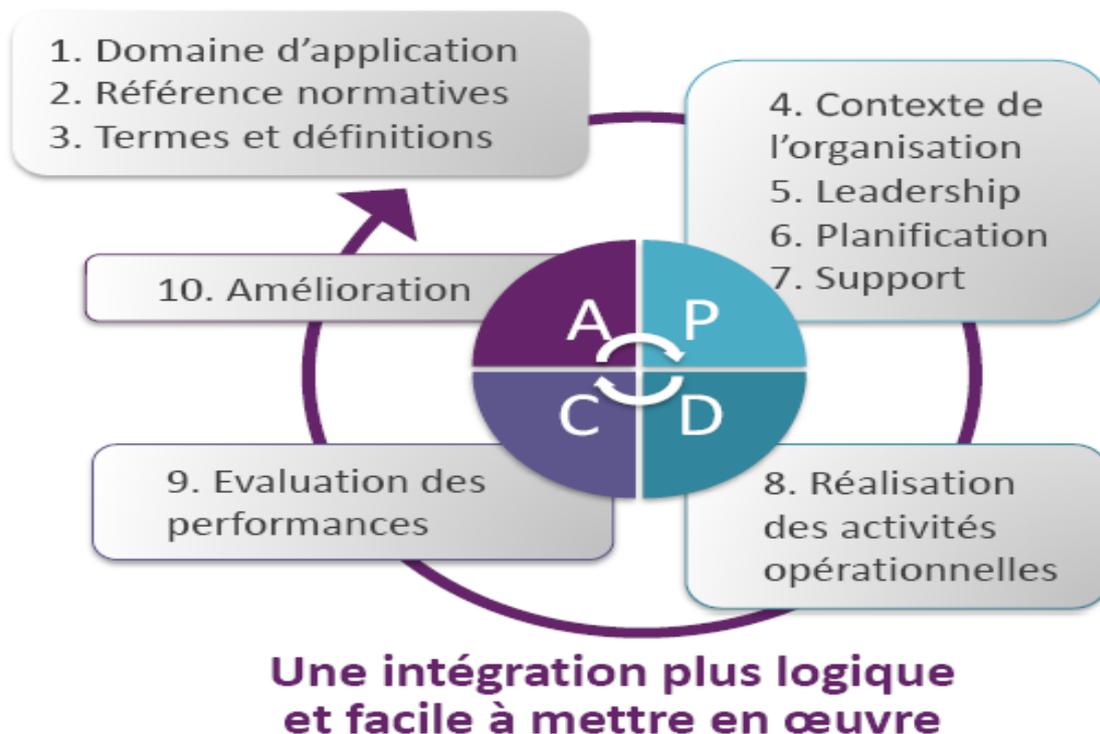


Figure 5: Structure dite «haut niveau» ou «universelle» autour de 10 chapitre

## 6. Les apports bénéfiques de l'ISO 9001 : 2015 pour les entreprises :

Le développement du système de gestion de la qualité ISO 9001:2015 permettra aux entreprises d'améliorer leurs performances des manières suivantes : [8]

- ✓ Analyser les enjeux internes et externes de l'organisation, ce qui aidera à définir
- ✓ Politique de qualité et objectifs cohérents avec le contexte environnemental;
- ✓ Passer du mode expérience (violation, action corrective) au mode actif dans les situations suivantes

- ✓ Identifier et maîtriser les risques associés à l'activité ;
- ✓ Identifier les opportunités d'amélioration de l'entreprise ;
- ✓ Simplifier le système de fichiers.

## 7. La structure de l'ISO 9001 v 2015 :

L'architecture de la norme ISO 9001 version 2015 est la suivante : [8]

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Contexte de l'organisme
5. Leadership
6. Planification
7. Support
8. Réalisation des activités opérationnelles
9. Évaluation des performances
10. Amélioration

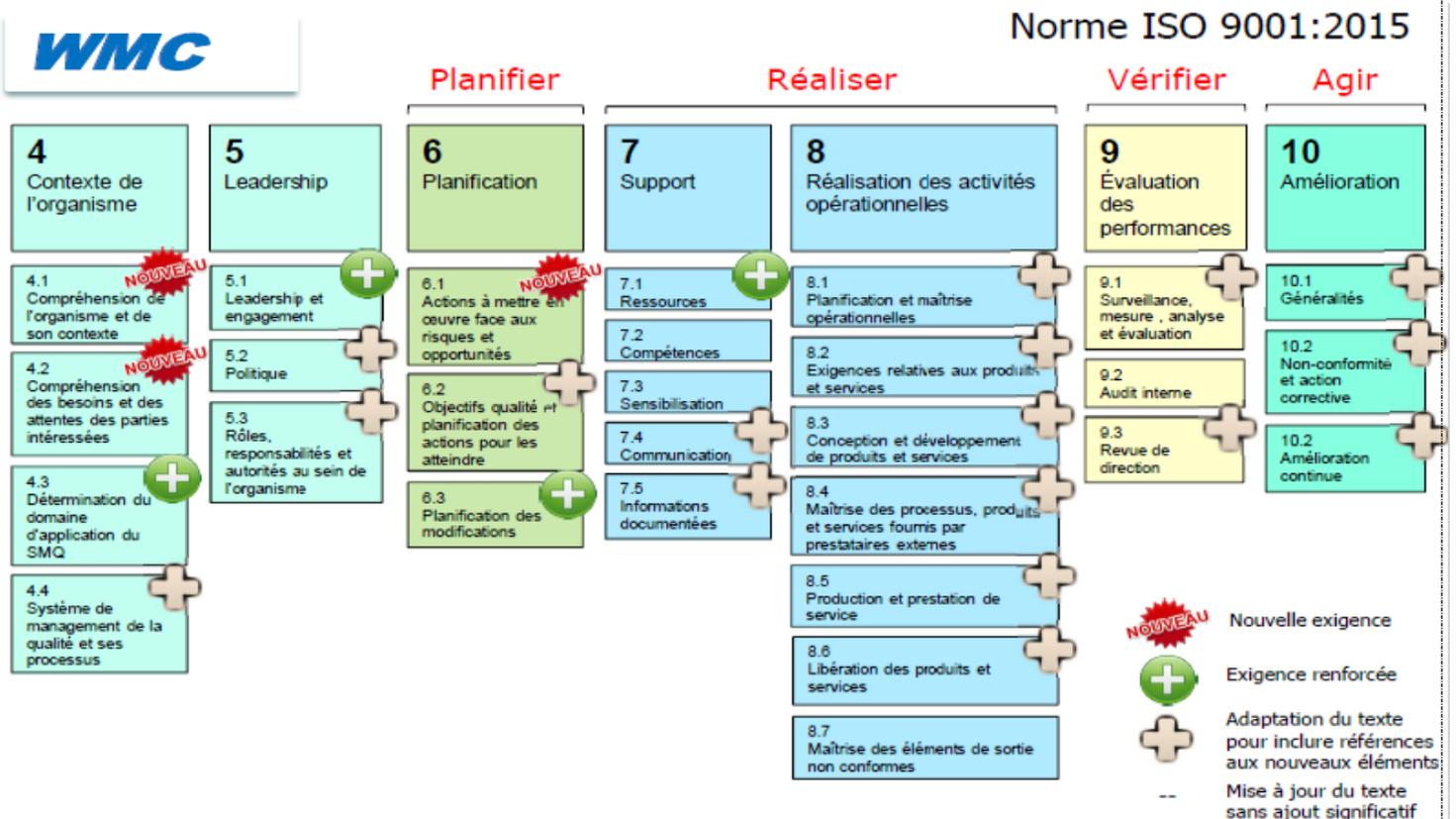


Figure 6: Contenu de la norme ISO 9001 version 2015

## Chapitre 3 : Cadre général du projet :

La mise en œuvre des directives spécifiées dans la norme ISO 9001 nécessite une méthode clairement définie. Par conséquent, nous allons le décrire soigneusement correctement et le décrire avec soin en spécifiant un calendrier temporaire que nos méthodes respecteront.

### I. Clarification et structuration de la mission :

#### 1. Contexte de la mission :

Ce Stage s'est étalé sur une période d'environ trois mois dans ce cadre, plusieurs tâches seront à remplir pendant cette durée :

- Effectuer un diagnostic complet de l'entreprise pour identifier les lacunes et prendre des mesures d'amélioration;
- Établir une approche processus (processus de réalisation) pour assurer une meilleure organisation dans le cadre d'une définition plus précise de la structure, de la transparence et des responsabilités et autorités de chacun;
- Mettre en œuvre le système documentaire et s'adapter à l'organisation selon les exigences 2015 de la nouvelle version d'ISO 9001.

#### 2. Problématique :

Afin de bien discerner toutes les dimensions du problème, et avoir les informations élémentaires suffisantes pour identifier ses aspects essentiels, on a utilisé l'outil QQQQCP tout en adoptant une démarche d'analyse critique constructive basée sur le questionnement systématique.

Tableau 2 : Clarification du projet par l'outil QQQQCP

<u>Données d'entrée</u> : mise en place du système de management de qualité selon la Norme ISO 9001v2015	
Qui ?	<u>Qui est concerné par le problème?</u> Service qualité de SOREMED <u>Qui est chargé de la mission?</u> Stagiaire en industrie agro-alimentaire en tant que responsable qualité, BOUTALAA Zaineb
Quoi ?	<u>Quel est le problème ?</u> ✓ Conformité du SMQ de SOREMED aux exigences de la norme ISO 9001 version 2015. ✓ Efficacité du SMQ de SOREMED.

Où ?	<u>Où apparaît le problème ?</u> Au sein de la société SOREMED
Quand ?	<u>Quand apparaît le problème ?</u> Décision stratégique de la direction de l'entreprise
Comment ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Connaissance des activités de l'entreprise et l'identification des processus de l'entreprise</li> <li>✓ La formalisation (procédures écrites) des activités par rapport aux exigences du modèle (norme ISO)</li> <li>✓ Elaboration du plan d'action sur la mise en œuvre du système</li> <li>✓ Rapport de diagnostic : amélioration à mettre en place</li> <li>✓ Réorganisation et mise en place des actions</li> <li>✓ Elaboration des documents écrits nécessaires à la gestion du système : méthodes, instructions de travail</li> <li>✓ Elaboration de la Manuelle qualité</li> <li>✓ Diffusion de la documentation, Plan de communication.</li> </ul>
Pourquoi ?	<u>Pourquoi résoudre le problème ?</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pour avoir une organisation et un système de management de la qualité efficaces, afin de satisfaire les clients internes et externes,</li> <li>➤ Pour améliorer la traçabilité des différentes activités de l'entreprise,</li> <li>➤ Pour avoir une meilleure crédibilité par rapport aux parties prenantes de SOREMED</li> </ul>
<u>Données de sortie</u> : Comment créer un système documentaire adapté aux besoins du service qualité de SOREMED, tout en répondant aux exigences de la norme ISO 9001 version 2015.	

Cet outil permet d'explicitier la problématique générale de la mission, et d'en découler de celle-ci, un plan d'action général avec les principales étapes de mise en place d'un SMQ.

## **II. Planification du projet :**

### **1. Gestion du risque projet :**

Le risque fait partie intégrante de la gestion de projet. Toute nouvelle création produira de l'incertitude et des zones d'ombre. Par conséquent, il est nécessaire de contrôler les menaces potentielles pour atteindre les objectifs fixés. Afin de prédire où identifier des alternatives aux événements indésirables et minimiser leur impact, nous avons mené **une analyse de risque préliminaire**.

Tableau 3: Risques et alternatives du projet

Réalisation	Phases	Risques	Alternatives
De La Mission À SOREMED	Réaliser une révision de la norme ISO 9001 : 2015	Incompréhension de certaines exigences	Contacter les professionnels
			Faire des recherches sur internet
	Réaliser diagnostic évaluation selon la norme ISO 9001 version 2015	Préoccupation de personnel	Communiquer un planning de rencontres
			Avoir des documents version papier
			Utiliser l'outil Excel de mon encadrant
			Ne pas parcourir la norme ISO 9001 :2015
	Planifier un plan d'action (diagramme de Gantt)	Temps insuffisant pour réaliser les actions	Déléguer des actions
			Eliminer des actions
			Prioriser des actions
	Rédiger les documents qualité (processus, procédure ...)	Créer des documents incompréhensibles	Rédiger des documents simples et clairs
Avoir des documents qui ne reflète pas le réel			
	Anomalie de gestion de temps	Valider les documents par les pilotes de processus	
		Faire rétro-planning et le respecter	

- Comme le tableau montre, pour les alternatives, les cases jaunes représentent les solutions faisables à mettre en œuvre, les cases rouges démontrent une alternative à éviter absolument pour risque de faire échouer le projet.

## 2. Planification de la mission :

Etablir le planning prévisionnel de la mission de stage est une étape importante afin de mener à bien le projet.

Nous avons fixé pour le projet de la mise en place de SMQ, lors d'une réunion avec le directeur général et le coordinateur projet, une durée de 6 mois. Ce projet se déroulera sous forme de la roue de Deming, le PDCA (Plan, Do, Check, Act), puisque la mise en place d'une démarche qualité repose sur le fondement essentiel de l'amélioration continue.

En revanche, la durée de mon stage n'est que de 3 mois, ce qui me laisse juste le temps d'établir les deux premières phases de cette méthode à savoir :

- Plan (étape 1 : diagnostic et planification),
- Do (étape 2 : Cadrage organisationnel et conception SMQ).

Le déroulement des différentes missions exécutées durant toute la période du stage est schématisé sur la figure 7.

Le planning établi est présenté sous forme de diagramme de Gantt afin de pouvoir de visualiser d'un seul coup d'œil :

- ✓ Les différentes tâches à envisager ;
- ✓ La date de début et la date de fin de chaque tâche ;
- ✓ La durée escomptée de chaque tâche ;
- ✓ Le chevauchement éventuel des tâches, et la durée de ce chevauchement ;
- ✓ La date de début et la date de fin du projet dans son ensemble ;
- ✓ l'état d'avancement des différentes activités du projet ;

Les tâches	Durée	Début	Fin	Avril					Mai					Juin				
				29	05	12	19	26	03	10	17	24	31	07	14	21	28	
<b>I. La mise en place d'un SMQ selon ISO 9001 :2015</b>	180 jours	01/04/2021	30/09/2021															
<b>II. Planifier les objectifs à atteindre (Plan)</b>	20 jours	01/04/2021	22/04/2021															
1. Prise de la mission mise en place d'un SMQ	2 jours	01/04/2021	02/04/2021															
2. Clarification de la mission (QOOQCP)	7jours	02/04/2021	12/04/2021															
3. Etablir l'analyse des risques et les alternatives	3 jours	12/04/2021	14/04/2021															
4. Lecture et analyse des documents internes existant	4 jours	14/04/2021	19/04/2021															
5. Autodiagnostic des unités opérationnelles	2 jours	19/04/2021	20/04/2021															
6. Définir un plan d'action	2 jours	20/04/2021	22/04/2021															
<b>III. Mise en œuvre des actions programmées (DO)</b>	67 jours	22/04/2021	01/07/2021															
1. Concevoir le système de management de la qualité	52 jours	22/04/2021	11/06/2021															
2. Reproduire le système documentaire	52 jours	22/04/2021	11/06/2021															
3. Rédaction des processus de réalisation (opérationnels)	20 jours	03/05/2021	05/06/2021															
4. Rédaction des processus support	15 jours	26/04/2021	19/05/2021															
5. Rédaction des processus management	10jours	03/05/2021	12/05/2021															
6. Rédaction des procédures	40 jours	26/04/2021	23/06/2021															
7. Définir les indicateurs des processus	10 jours	9/06/2021	22/06/2021															
8. Rédaction du manuel qualité	2 jours	20/06/2021	22/06/2021															
1. Formation du personnel sur le système	10 jours	22/06/2021	01/07/2021															
<b>Préparation de rapport de la soutenance</b>	90 jours	10/04/2021	12/07/2201															
Rédaction du rapport de stage	80 jours	10/04/2021	30/06/2021															
Elaboration de la présentation PPT	12 jours	1/07/2021	10/07/2021															
Soutenance PFE	1 jour	15/07/2021	15/07/2021															

Figure 7: diagramme de Gantt de planning de projet

---

## **Partie II : Planification et mise en œuvre du SMQ ISO 9001 version 2015 :**

---

Après avoir expliqué et décrit la méthodologie générale utilisée pour ce projet, nous entamerons la phase de planification et de mise en œuvre et ferons le point sur les différentes étapes franchies pour se conformer aux recommandations de la norme ISO 9001:2015.

## I. Diagnostic et planification :

Comprendre le fonctionnement de l'organisation, identifier ses activités, ses clients, Objectif, comprendre les employés est la prochaine étape. Dans une compréhension globale de l'environnement de travail (Ressources humaines et informations sur le fonctionnement des activités), évaluation de l'organisation Mené. Cette évaluation nous permet de déterminer les faiblesses de l'entreprise. Sur la base des résultats de cette évaluation et compte tenu des principaux objectifs du projet, Il est nécessaire d'élaborer un plan d'action pour remédier aux faiblesses du système de l'entreprise.

### 1. Diagnostic existant :

#### 1.1 Grille d'autodiagnostic :

L'évaluation du système de management de l'entreprise est réalisée au travers d'une procédure. L'ordinateur est utilisé comme outil d'autodiagnostic ISO9001:2015.

Cet outil permet de localiser et de visualiser les écarts existants entre les exigences les normes et pratiques du SMQ de l'organisation concernée.

Grille d'autoévaluation selon la norme ISO 9001 : 2015					
Organisme évalué :	SOREMED				
Evaluateur :	BOUTALAA Zaineb				
Date évaluation :	12/04/2021				
Chapitre	Article	Questions	Evaluation	Observations	Note
4.1	Compréhension de l'organisme et de son contexte	Les enjeux internes et externes relatifs à l'entreprise sont-ils identifiés ?	Conforme		100%
		Les informations relatives à ces enjeux internes et externes sont-ils surveillés ?	Acceptable		66%
		Ces enjeux sont-ils pris en compte dans le système qualité ?	Acceptable		66%
4.2	Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées	Les parties intéressées pertinentes sont-elles identifiées ?	Conforme		100%
		Les exigences des parties intéressées sont-elles identifiées ?	Conforme		100%
		Les exigences des parties intéressées sont-elles surveillées et	Acceptable		66%

Figure 8 : Extrait de la grille d'auto-évaluation selon la norme ISO 9001 :2015

## 1.2 Analyse des résultats :

Une fois l'évaluation finalisée, la présentation des résultats peut être effectuée sous forme d'un pourcentage du taux de respect des exigences de la norme ISO 9001. Ce taux est présenté sous forme d'un graphique radar. Ce dernier a pour objectifs de montrer les résultats de l'autodiagnostic en coup d'œil. Ainsi, il sera plus facile de visualiser les axes d'amélioration à prioriser afin de répondre aux exigences de la norme ISO 9001.

### ➤ Le résultat global de l'autodiagnostic :

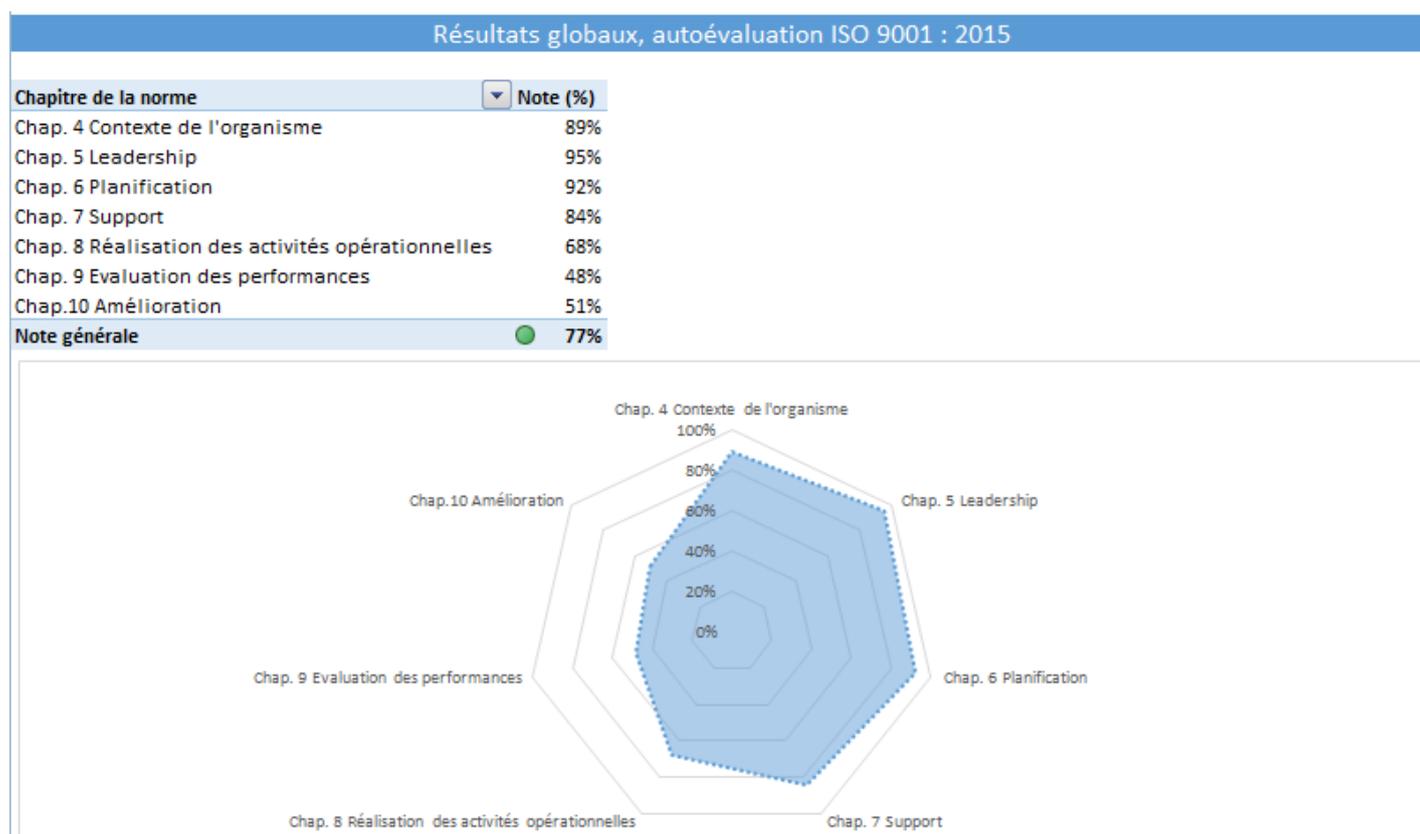


Figure 9: Feuille de synthèse du résultat global de l'outil d'autodiagnostic

➤ Les résultats détaillés de l'autodiagnostic par chapitre sont présentés dans l'annexe 1.

### ➤ Interprétation du résultat :

Le graphe présente les résultats du diagnostic relatif à la disposition des chapitres de la norme ISO 9001 :2015 (système management de qualité).

Nous remarquons que l'entreprise enregistre de bonnes performances concernant les chapitres 4, 5, 6 (contexte d'organisme, leadership et planification).

Pour le chapitre 7, nous remarquons que l'entreprise réalise de bons résultats en matière de ressources, compétence et information documentaires. Par contre des efforts sont encore nécessaires au niveau de matières sensibilisation et communication. Les individus de l'organisme sont formalisés et communiqués au sein de l'entreprise. Un responsable qualité est également nommé pour assurer le fonctionnement du système management de qualité, rendre compte des besoins d'amélioration et assurer la sensibilisation aux exigences du client.

Pour le chapitre 8, nous remarquons des résultats acceptables au niveau de réalisation des activités opérationnelles, mais des efforts sont encore nécessaires à ce niveau.

Pour le chapitre 9, en termes de revue direction et la surveillance, mesures, analyses et évaluations, nous remarquons que l'entreprise a un bon niveau. La satisfaction des clients est mesurée régulièrement grâce à des enquêtes de satisfaction et de contacts directs portant sur l'ensemble des composantes du service. Une procédure documentée permettant de formaliser les audits internes existe même qu'elle présente quelques faiblesses à améliorer.

Pour le chapitre 10, concernant généralités, non-conformités et actions correctives, nous remarquons que l'entreprise a un bon résultat. Au niveau de l'amélioration, des actions correctives sont menées pour éliminer les causes de non-conformité et éviter qu'elles se reproduisent. Une procédure existe pour formaliser ces actions. Cependant elles doivent être perfectionnées.

## 2. Plan d'action :

Au terme de diagnostic, une réunion s'est tenue avec mon tuteur à l'entreprise afin de décider du plan d'action global. Le plan élabore toutes les actions à entreprendre en vue de se conformer aux exigences de la norme ISO 9001 :2015. (Annexe 2)

Tableau 4 : Extrait du plan d'action de la norme ISO 9001 : 2015

Chapitres	Action principale	Livrable	Personne chargé de mise en œuvre
Chapitre 4 : Contexte de l'organisme	Déterminer les enjeux internes et externes de SOREMED	Matrice SWOT	Directeur générale et responsable de qualité
	Identifier les besoins et attentes des parties intéressées internes et externes jugées pertinentes	Matrice des parties intéressées	Directeur générale et responsable de qualité
	Identifier les orientations stratégiques de SOREMED	Document orientations stratégiques	Directeur générale et responsable de qualité
	Etablir le domaine d'application du SMQ	Document domaine d'application	Directeur générale et responsable de qualité
	Identifier les processus et les pilotes des processus	Cartographie des processus fiche d'identification des processus	Directeur générale et responsable de qualité

### 3. Système documentaire :

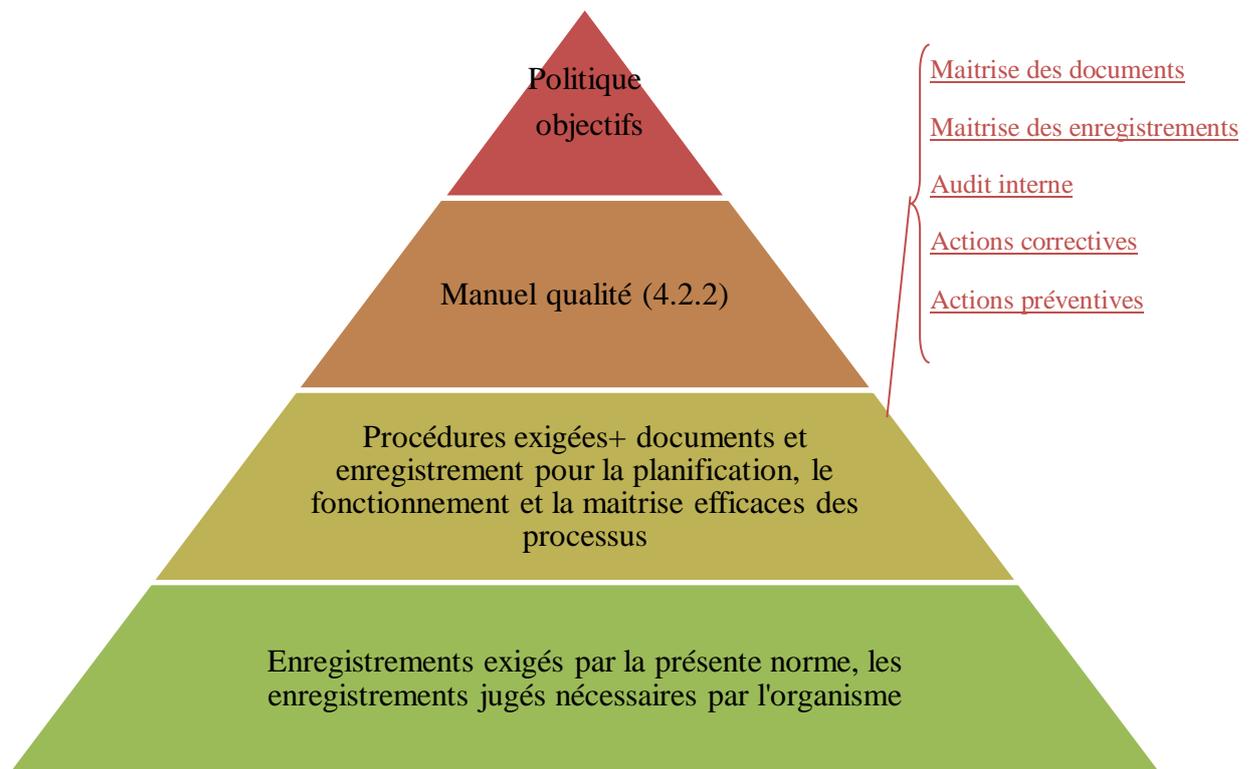


Figure 10 : Système documentaire de SOREMED

La maîtrise du management qualité passe par la mise en œuvre de la gestion des documents qui est tous les documents et des enregistrements ayant un impact sur la qualité des produits ou des services, la gestion documentaire intéresse aussi bien les processus qui doivent être maîtrisés.

L'objectif de mettre en œuvre des règles de gestion du système documentaire est de garantir que le renseignement correcte est disponible au bon instant au bon lieu dans l'entreprise et surtout puisque l'élaboration du système documentaire fait partie du travail quotidien concernant toutes les activités de l'entreprise générant une valeur ajoutée.

L'élaboration du système documentaire fait partie du quotidien dans la vie d'une organisation si une activité à valeur ajoutée. Ce système regroupe les documents à la fois internes mais aussi externes.

## II. Conception du système management de qualité :

### 1. Politique de qualité :

La politique qualité est une expression formelle par la direction de ses intentions générales et des orientations de l'organisme relatifs à sa performance qualité.

Une réunion est réalisée à ce sujet avec la directrice afin de noter et discuter les grands axes qui portent principalement sur :

- ❖ Une meilleure écoute et communication avec ses clients partenaires ;
- ❖ Une gestion optimale de ses ressources et moyens ;
- ❖ Une consolidation de son savoir- faire.

La direction, les pilotes de processus et la responsable qualité ont en charge de s'assurer que cette politique qualité est bien assimilée, comprise et appliquée par l'ensemble des acteurs de l'entreprise. (Annexe 3)

### 2. Approche processus :

#### 2.1 La cartographie des processus :

La cartographie et les descriptions de processus ont été réalisées grâce à une étude de différentes organisations des services et suite à des réunions avec les pilotes de processus.

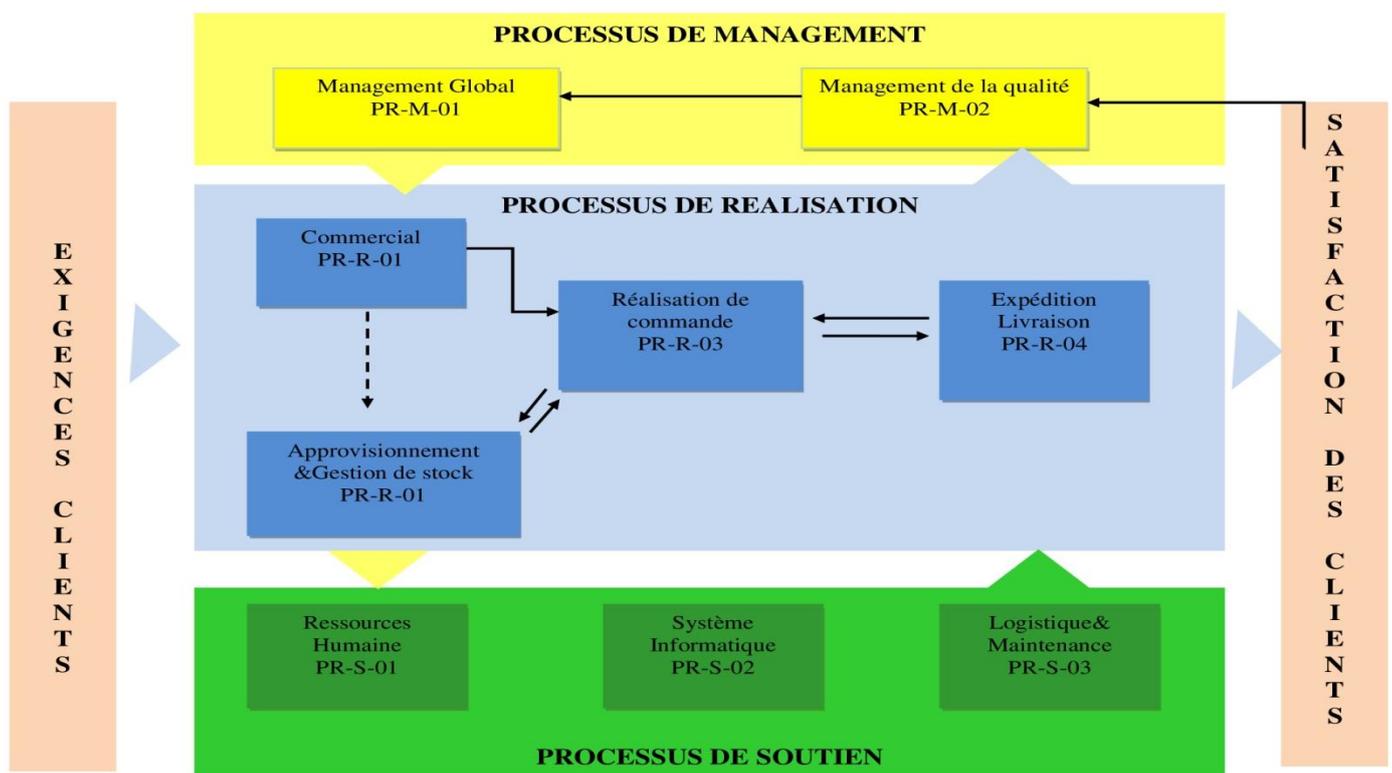


Figure 11 : Cartographie des processus de SOREMED

## 2.2 Identification des processus :

La cartographie permis de présenter tous les processus identifiés et qui sont classés par catégorie comme suit :

### ➤ Processus Management :

#### ✓ **Processus management global :**

Permet une revue du système dans sa globalité afin d'apporter les modifications nécessaires touchant les orientations stratégiques du SMQ à savoir la politique qualité, les objectifs qualités, les moyens de mise en œuvre...

#### ✓ **Processus Management de la qualité :**

Permet un suivi systématique du SMQ via les audits, les actions correctives et préventives, le traitement des non-conformités ...etc. Ce processus assure aussi la traçabilité du système de management de la qualité, l'accessibilité des documents et leur utilisation efficace.

### ➤ Processus De Réalisation :

#### ✓ **Processus commercial :**

Processus opérationnel qui assure le développement de l'entreprise par la mesure de satisfaction de clients nouveaux et la fidélisation des clients existants.

#### ✓ **Approvisionnement et gestion de stock :**

Approvisionnement et gestion rationnelle du stock afin d'éviter les situations de ruptures ou de sur stockage.

#### ✓ **Processus réalisation des commandes :**

Processus qui a pour objectif la maîtrise des différentes étapes que traverse la commande aux clients dans les meilleurs délais.

#### ✓ **Processus expédition livraison**

Maitrise des étapes de l'expédition et de la livraison jusqu'à arrivée de la commande aux clients dans les meilleurs délais.

### ➤ Processus support :

✓ **Processus ressource humaines :**

Processus permet de s'assurer que le personnel, effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité, a la compétence requise, par un suivi systématique, notamment la formation continue.

✓ **Processus système information :**

Ce processus présente un outil indispensable dans le fonctionnement d'une entreprise. D'une part, elle permet aux employés de l'organisation de mettre en œuvre les décisions de la direction générale. Le système d'information réalise un arrangement pour atteindre la stratégie globale de l'entreprise.

✓ **Processus logistique et maintenance :**

Ce processus permet d'éviter tout dysfonctionnement de l'équipement (matériel roulant et équipement informatique) de l'entreprise susceptible d'entraver la qualité des prestations. Ce processus a pour principalement mission d'alimenter les autres processus du SMQ des ressources nécessaires à leur bon fonctionnement en assurant et en affaiblissant le cout la planification de l'offre et de la demande, aux plans stratégique et tactique.

2.3 Décrire et documenter chaque processus :

Une fois que la direction a vérifié la cartographie, nous commençons le processus d'enregistrement. Les cartes d'identification de processus sont le moyen le plus efficace de décrire les caractéristiques du processus. Il fournit également d'autres informations nécessaires pour obtenir une compréhension plus complète du fonctionnement de ce processus. Cette description servira de base pour l'analyse, l'allocation des ressources et la gestion des processus. Un exemple de table d'identité de processus

Il n'y a pas de modèle standard pour ce tableau, donc chaque organisation définit son modèle selon ses besoins. Cependant, il doit contenir les éléments suivants :

- ✓ Finalité du processus : La raison d'être du processus
- ✓ Pilote : Autorité opérationnelle qui conduit le processus
- ✓ Les acteurs : Personne/fonction qui exécute une tâche du processus
- ✓ Ressources (humaines et matérielles) : Support nécessaire pour la réalisation des activités du processus
- ✓ Données d'entrée : Éléments déclencheurs de la première opération du processus

- ✓ Données de sortie : Valeurs ajoutées du processus
- ✓ Clients du processus : Processus exploitant les données de sortie du processus
- ✓ Fournisseurs du processus : Processus alimentant les données d'entrée du processus
- ✓ Indicateurs du processus : Le moyen de mesure de la performance du processus
- ✓ Objectifs du processus : Que cherche-t-on à atteindre de ce processus
- ✓ Documents et enregistrements associées au processus. (Annexe 4)

#### 2.4 Définir les interactions entre les processus :

La nouvelle version de la norme ISO9001 nécessite la détermination de l'interaction entre les processus. Cependant, la cartographie nous permet seulement d'avoir une vision plus globale des activités de l'entreprise sans mettre en évidence les connexions entre chaque processus. C'est pourquoi la détermination de l'interaction des processus matrice est très importante. Une bonne compréhension du système SOREMED (Annexe 4) est nécessaire.

#### 2.5 Déterminer les indicateurs de mesure des processus :

Dans le cadre du respect des exigences de la norme ISO 9001 par la mise en place de la démarche qualité, j'ai travaillé sur la création des indicateurs pour chaque processus en collaboration avec mon tuteur à l'entreprise et les responsables des processus sous la supervision de la direction.

Les indicateurs de processus sont des éléments quantitatifs qui peuvent évaluer si le processus n'est affecté que par des changements normaux, ou si le processus a échoué. Dans ce dernier cas, la cause doit être trouvée, et les processus associés doivent être revus et corrigés pour produire les résultats attendus. Ces indicateurs ont été sélectionnés et mis en œuvre pour clarifier « comment » le processus fonctionne.

Nous avons considéré que l'indicateur doit être facile à établir et pratique, et doit apporter une valeur ajoutée pour déterminer l'efficacité du système de management de la qualité. Pour cela, nous avons décrit les finalités de chaque démarche au travers de standards, c'est-à-dire que ces caractéristiques vont nous permettre de nous positionner en fonction des finalités afin de définir des indicateurs, qui sont un moyen de permettre de transcrire les indicateurs en chiffres. (Annexe 4)

### 3. Rédaction du système documentaire :

La mise en œuvre de la norme ISO 9001 : 2015 ne doit pas conduire à une surcharge du système de documents, mais doit conduire à la création de documents strictement

nécessaires. C'est pourquoi les documents existants sont passés en revue pour vérifier les éléments à rajouter et quels documents à créer ou regrouper.

Le système de fichiers que nous avons mis en place comprend 3 types de fichiers :

- Manuel qualité ;
- Fichiers système (processus, procédures, instructions, etc.) ;
- Enregistrements (résultats, observations, etc.).

Ils doivent être établis et maintenus pour fournir la preuve de la conformité aux exigences et la preuve du fonctionnement efficace du SMQ.

➤ **Les procédures :**

La procédure a comme définition «la manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus », elle retrace l'enchaînement des marches menant à la réalisation d'un produit ou d'un service. Les procédures doivent être simple compréhensible à tous les graduer de l'organisation.

Une procédure décide « Qui fait Quoi », « Ou », « Quand » , « Comment », mais surtout pas « Pourquoi » (si pour l'approche processus) et donne tout les événement correspondant aux explication de travail, à la méthode de travail, et aux enregistrements qui sont le fruit du travail. (Annexe 5)

➤ **Les instructions :**

Une instruction décrit une tache, c'est-à-dire une succession d'étapes indissociables, effectuées sous le contrôle d'un seul responsable dans un seul intervalle de temps et un objectif prédéterminé.

L'instruction est destinée aux opérationnels, en conséquence elle doit être simple et compréhensible par tous, raison pour laquelle elle est le plus souvent représentée sous forme d'un logigramme avec une symbolique adaptée.

Les instructions sont rédigées en collaboration avec ceux qui exécutent les taches.

➤ **Les enregistrements :**

Les enregistrements sont considères comme les données d'entrée et de sortie d'une procédure ou d'une instruction. Ces derniers sont ses supports des flux d'information bien identifiés et

leur utilité est spécifiée. Il n'y a pas de règle pour l'élaboration de tels documents à part des règles de bon sens.

Les enregistrements « Documents faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de réalisation d'une activité ». Pour le système documentaire de SOREMED tous les enregistrements sont identifiés et intégrés au sein de la procédure dont il assure le suivi comme document associé.

#### ➤ Manuel Qualité :

Après avoir documenté tout le système, un manuel qualité répondant aux exigences de la norme ISO 9011 :2015 été créer dans sa première version, et il est fin prêt pour le présenter à un éventuel audit à blanc. (Annexe 6)

#### 4. Sensibilisation et formation qualité :

Le projet de certification ISO 9001:2015 est un projet de grande envergure qui nécessite la participation et la contribution de chaque membre de l'équipe, ainsi que le soutien de la direction supervisant l'ensemble du processus du projet. Afin d'atteindre cet objectif, il est nécessaire de montrer les détails spécifiques du projet au responsable du processus et de justifier l'utilisation de méthodes qualité. La participation et la coopération active de chaque membre sont essentielles. Par la suite, nous avons organisé et animé la réunion de sensibilisation sur les points suivants :

- ✓ Permettre aux employés de SOREMED de participer à la mise en place, l'application et la réussite du SMQ ;
- ✓ Doter les ressources humaines des compétences nécessaires pour accompagner les projets et les mettre en œuvre avec succès ;
- ✓ Sensibiliser et impliquer tous les collaborateurs dans la démarche qualité. La première consiste à prouver la rationalité de la mise en œuvre du projet, expliquer les méthodes qualité et les normes ISO 9001, décrire l'avancement du projet, répondre aux questions et clarifier les zones d'ombre.

Les principaux points abordés lors de cette réunion portent principalement sur :

- Les normes Internationales ISO et la certification ISO 9001:2015;
- La particularité de la mise en œuvre du système de management de la qualité;
- La participation au niveau organisationnel;

- Les avantages de la méthode qualité;
- Étape de préparation à la certification; Les rôles et responsabilités de chaque membre de l'équipe.

## 5. Approche par risque :

### 5.1 Introduction :

L'approche par risque est un nouveau concept dans la norme ISO 9001 : 2015, elle permet à l'organisme d'être proactif face aux circonstances et aux événements éventuels et pas seulement réactif en prévenant ou réduisant les effets indésirables et en saisissant les opportunités pour dépasser ses objectifs et/ou progresser.

L'approche « risques » s'inscrit dans la dynamique d'amélioration continue.

Les risques peuvent être examinés à différents niveaux : [9]

Stratégique : risques mettant en danger la capacité de l'entreprise à définir, orienter et mettre en œuvre sa stratégie.

Opérationnel : risques susceptibles de modifier la capacité de l'entreprise à gérer au quotidien sa force commerciale, son outil industriel et autres actifs pour générer des profits récurrents d'exploitation.

Terrain (liés à l'environnement de l'entreprise): risques générés par des causes externes à l'entreprise.

### 5.2 Analyse des risques : AMDEC processus :

L'AMDEC processus est une méthode d'analyse de risques qui permet de lister tous les risques éventuels à chaque étape d'une activité. Cette méthode est préférentiellement appliquée au moment de la conception ou la validation d'une nouvelle activité. Dans le cas de ce projet, les processus sont tous validés. Cependant le principe dans ce contexte consiste à avoir une démarche structurée qui permet de passer d'une simple prise en compte du risque à une véritable réflexion, afin d'anticiper les non-conformités potentielles, les actions de maîtrise à mettre en place et identifier des opportunités de progrès. [10]

### 5.3 Pourquoi une AMDEC processus ?

Il existe différentes méthodes d'analyse de risque qui sont plus ou moins adaptées selon le contexte et le but de l'étude. L'AMDEC processus semblait la méthode la mieux adaptée pour le contexte du projet .Elle permet d'identifier différents risques potentiels et quantifier leur criticité relative. C'est une méthodologie robuste basée sur une réflexion en mode dégradé qui permet de prendre en considération différents paramètres liés au risque.

**Note :** Il n'y a pas d'exigence concernant des méthodes formelles de management du risque ou un processus de management du risque documenté. Les organismes peuvent décider d'opter ou non pour une méthodologie de management du risque plus étendue, par exemple par l'application d'autres lignes directrices ou normes.

#### 5.4 Comment a été réalisé l'AMDEC processus ?

La réalisation d'une étude des risques passe par les étapes suivantes :

- ✓ Identification des risques potentiels ;
- ✓ Analyse des risques (cause/conséquences) ;
- ✓ Evaluation des risques ;
- ✓ Planification des actions ;
- ✓ Surveillance et suivi du plan d'action.

L'étude des risques commence tout d'abord par la constitution du groupe de travail qui comprend la stagiaire qualité et les pilotes processus.

##### Etape 1 : Identification des risques :

Au cours d'une réunion avec les pilotes processus, nous avons identifié et listé les risques liés à chaque processus et ayant un impact direct sur la qualité du produit.

##### Etape 2 : Analyse des risques :

Par l'utilisation de la méthode des 5M : Milieu, Matériel, Main d'oeuvre, Méthode, Matière, nous avons pu déterminer les causes associées à chaque risque et déduire par conséquent leurs effets.

##### Etape 3 : Evaluation des risques :

L'évaluation des risques se traduit par le calcul de la criticité, pour se faire, nous avons déterminé les paramètres suivants :

- L'occurrence (O) : la fréquence à laquelle le risque est susceptible de se reproduire ;
- La gravité (G) : l'importance de l'effet sur la qualité du produit ;
- La détectabilité (D) : l'efficacité du système à détecter le risque.

L'indice de criticité C est calculé pour chaque risque en effectuant le produit :  $C=O \cdot G \cdot D$

Pour chaque paramètre, nous avons fixé une échelle de cotation allant de 1 à 4 que nous avons présenté dans les tableaux ci-dessous :

L'occurrence :

Tableau 5: Grille d'occurrence

Degré	Occurrence	Description
1	Rare	Peut se produire seulement dans les circonstances
2	Peu probable	Pourrait se produire pendant une période de temps spécifiée
3	Possible	Peut se produire quelque fois
4	Presque certaine	Est attendu de se produire dans la plupart des circonstances

La gravité :

Tableau 6 : Grille de gravité

Degré	Gravité	Description
1	Très faible	Le résultat de la mesure n'a aucune conséquence sur le sort du produit puisque des mesures préventives ou des étapes ultérieures permettent d'éviter le danger.
2	Moyenne	Le résultat de la mesure n'a pas systématiquement de conséquence sur le sort de produit.
3	Grave	Risque pouvant avoir des conséquences minimales sur la santé du consommateur
4	Très grave	Risque pouvant avoir de graves conséquences sur la santé du consommateur

La détectabilité :

Tableau 7 : Grille de détectabilité

Degré	Détectabilité	Description
1	Détectable	Risque facilement détectable par la production, le laboratoire ou la maintenance.
2	Facilement détectable	Grande probabilité de détecter le défaut si on le contrôle et on le surveille.
3	Difficilement détectable	Risque difficile à détecter car analyse non systématique.
4	Non détectable	Risque non apparent ou incontrôlable.

La criticité :

La criticité de chaque risque est obtenu par la multiplication des trois paramètres (occurrence, gravité et détectabilité) .Le seuil de criticité que nous avons déterminé est de 12, à partir de

Tableau 8: Grille de criticité

cette valeur, le risque devient préoccupant et les actions devront être immédiatement entreprises.

O	1	4	9	16
	2	8	18	32
	3	12	27	48
	4	16	36	64
G*D				

Afin d'interpréter au mieux la criticité, nous avons fait le choix de trois niveaux différents :

	Pondération	Priorité	Commentaires
Elevé	>12	1	Risque éminent, des actions doivent être entreprises immédiatement.
Moyen	8-12	2	Risque prépondérant, des actions doivent être entreprises dans un bref délai
Faible	1-4	3	Si pertinent, des mesures peuvent être proposées pour améliorer la situation

#### Etape 4 : Planification des actions :

Une fois les risques sont évalués et hiérarchisés, il est nécessaire de prendre des décisions, et d'engager des actions appropriées afin de maîtriser les processus.

Les mesures de maîtrise de chaque risque sont définies selon 3 niveaux :

- ✓ Moyen ou ressource (exemple : Assurer la disponibilité des moyens de logistiques (transport,...)) ;
- ✓ Compétence (exemple : Réaliser des formations pour le personnel) ;
- ✓ Méthode (exemple : Mettre en place une méthode pour évaluer les fournisseurs et les sous-traitants).

Après validation du plan d'action par la direction, nous avons intégré les risques liés aux processus des systèmes de management et aux processus métiers, y compris dans les pratiques quotidiennes.

#### Etape 5 : Surveillance et suivi du plan d'action :

Après l'élaboration des plans d'action, il est indispensable d'assurer un suivi régulier des actions entreprises afin de garantir leurs efficacités et capacités à maîtriser le risque tout en respectant les délais fixés de leurs exécutions.

De plus, certains risques peuvent ne pas être totalement éliminés et même d'autres peuvent apparaître depuis la dernière évaluation. Il est donc conseillé d'effectuer régulièrement une nouvelle évaluation des risques.

En outre, si un changement a eu lieu dans l'entreprise, par exemple : nouvelles recrues, développement d'un nouveau produit, nouvel investissement, implantation de nouveaux équipements, changement de stratégie et politique, une nouvelle évaluation des risques s'avère indispensable.

### 5.5 Document unique :

Afin de pouvoir gérer les risques au sein de SOREMED, un document unique des risques a été élaboré en se basant sur les méthodes jugées pertinentes et en prenant en considération les avantages et les limites de chacune d'elles.

L'objectif de ce document n'est pas seulement de réaliser un recueil des risques auxquels les travailleurs sont exposés, mais il doit être suivi d'un programme annuel de prévention et d'action adéquat. Ainsi, le document unique doit contenir les mesures et les actions qui ont préalablement fait l'objet d'une consultation du personnel et/ou de ses représentants, afin de supprimer, ou du moins de limiter autant que possible, les risques. Ces actions doivent être applicables immédiatement lorsque le risque est important, ou planifiées sur une période plus longue lorsque le risque est plus faible. Tout dépend donc de la classification des risques effectuée lors de l'évaluation des risques.

La mise à jour du document est effectuée au moins une fois par an. Toutefois, il existe 2 cas où l'actualisation du document doit être immédiate :

- Toute décision d'aménagement important modifiant les conditions d'hygiène et de sécurité ou les conditions de travail ;
- Toute information supplémentaire concernant l'évaluation d'un risque dans une unité de travail.[11](Annexe7)

## ∞ Conclusion et perspectives :

Le projet traité dans ce rapport de PFE a pour objectif de mettre en place un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 9001 :2015. Afin de fournir une meilleure base pour la réussite du projet, nous nous appuyons sur le cycle PDCA, mais nous n'avons établi que les deux premières phases :

- ✓ Planifier : évaluer le système de gestion de l'entreprise, puis formuler un plan d'action pour faire face à la défaillance du système de l'entreprise
- ✓ Déploiement : Mettre en œuvre les actions planifiées.

En effet, lorsque le SMQ est mis en place, l'intégration du système de fichiers est une étape clé pour la suite du stage.

Avoir des objectifs précis et planifiés signifie respecter les délais, et malgré quelques retards dans la mise en œuvre des actions, cela arrive souvent.

Bien que le SMQ de l'entreprise ait évolué au cours de ces trois mois, nous devons continuer à suivre et analyser nos résultats pour une amélioration continue. Une des premières recommandations après ce projet est de mettre en place des indicateurs de performance pour nos processus. Grâce au suivi qui sera éventuellement effectué dans le cadre de la certification ISO 9001, les indicateurs établis permettront de comprendre si les procédures ont été correctement mises en œuvre à tous les niveaux.

En termes de perspectives d'avenir, la direction doit s'engager à déployer des ressources humaines (formation performance) et des moyens matériels pour faire vivre le système qualité, afin d'atteindre l'objectif de ce projet, à savoir la certification ISO 9001:2015. La nouvelle structure s'applique à toutes les nouvelles normes de système de management ISO et facilitera la mise en œuvre de plusieurs systèmes de management intégrés.

## ∞ Références bibliographique :

- [1] Formation SMQ Christian Virmaux iSpé2m, conseil en management
- [2] Rapport de projet de fin d'études sous le thème : Contribution à la mise en place d'un système de management de la qualité selon la norme ISO 9001 version 2015 au sein de l'unité DALIA CORP Réalisé par l'élève-ingénieur: EL MOUTAWAKIL Soumaya
- [3][http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite\\_et\\_management/MQ\\_M2/2009-2010/stages/el\\_amine/el\\_amine/#PRESENTATION\\_DU\\_SMQ](http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2009-2010/stages/el_amine/el_amine/#PRESENTATION_DU_SMQ)
- [4] Gapillout Isabelle, La qualité avec l'ISO 9001 : 2015 et plus encore. Edition : Vyatiosys
- [5] <https://www.nbn.be/fr/iso9001>
- [6] Norme ISO 9001 INTERNATIONALE, Systèmes de management qualité- Exigence
- [7] WAJDI MEDHIOUB Consultant & Formateur QSE Auditeur TUV Group  
Responsable d'Audit certifié IRCA, Formation : La démarche de la mise en place d'un Système de Management Qualité SMQ
- [8] SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE : LA NOUVELLE NORME ISO 9001 version 2015 Intervenant : Audrey CLAIN
- [9] Afnor. FICHES PRATIQUES Règles Pratiques.  
[http://regles-pratiques.afnor.org/fr/content/download/2070/.../0123\\_FP+QE\\_10.2015.pdf](http://regles-pratiques.afnor.org/fr/content/download/2070/.../0123_FP+QE_10.2015.pdf)
- [10] KOUITEN Alyssa 2016, (Mémoire d'Intelligence Méthodologique de Master), De l'ISO 9001:2008 à la version 2015: démarche de transition, Université de Technologie de Compiègne de France
- [11] QUEL EST L'INTÉRÊT DU DOCUMENT UNIQUE ?  
[http://www.ametra.asso.fr/sites/default/files/files/docs/ORST\\_interet\\_DU\\_2013.pdf](http://www.ametra.asso.fr/sites/default/files/files/docs/ORST_interet_DU_2013.pdf)

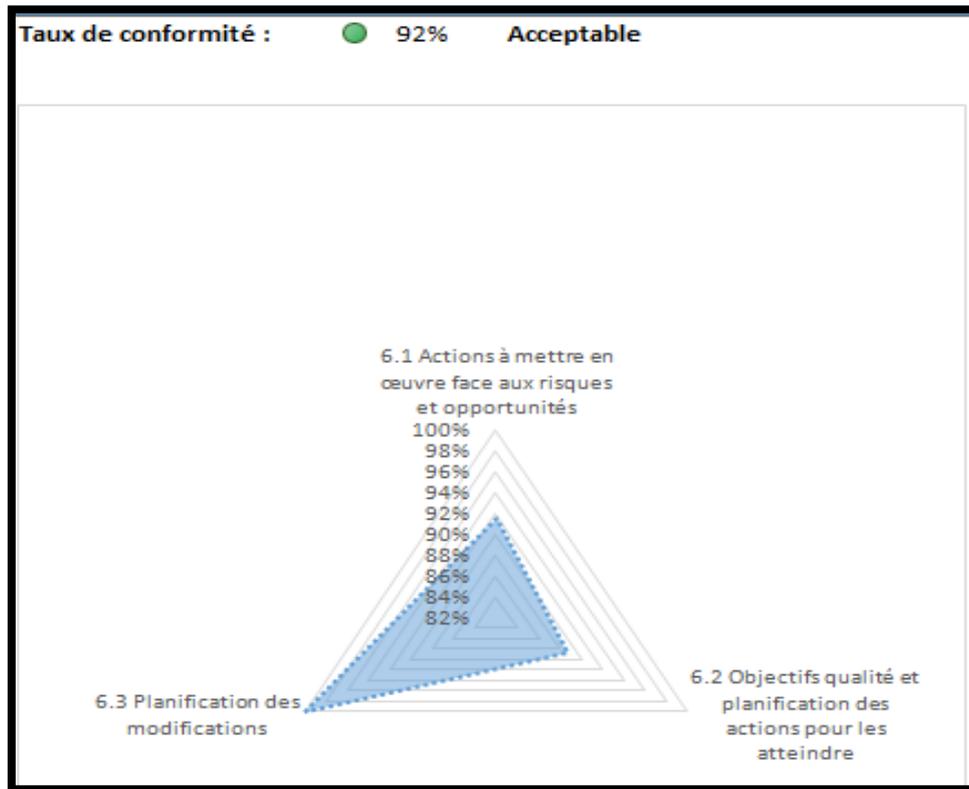
---

# **Annexes :**

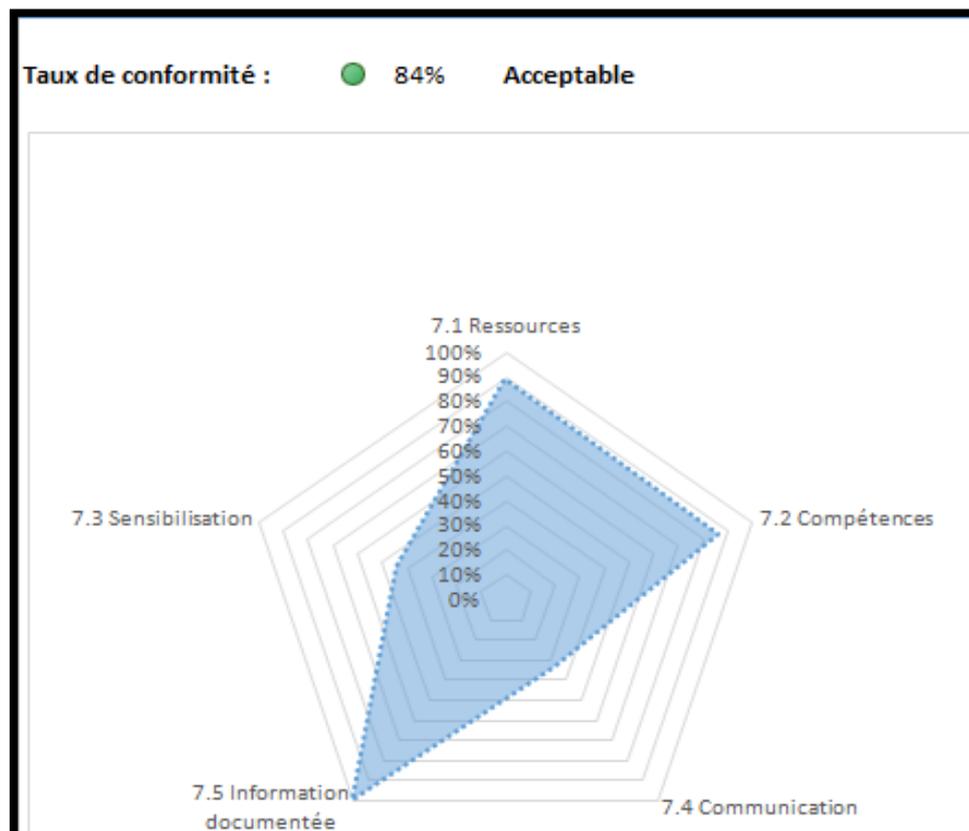
---

## Annexe 1 : Résultats de l'autodiagnostic par chapitre :

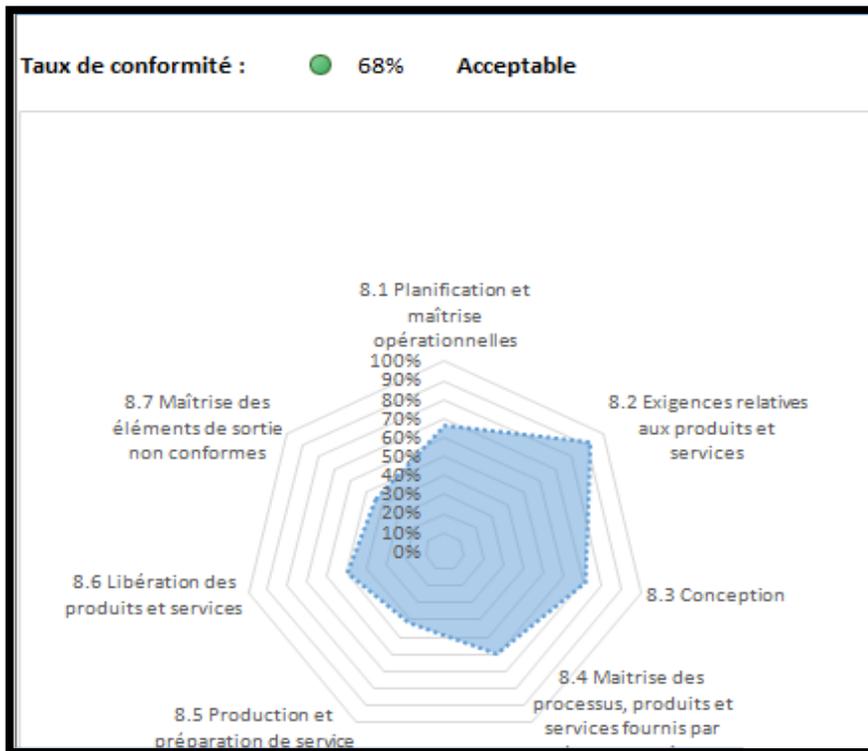
### Chapitre 6 : Planification



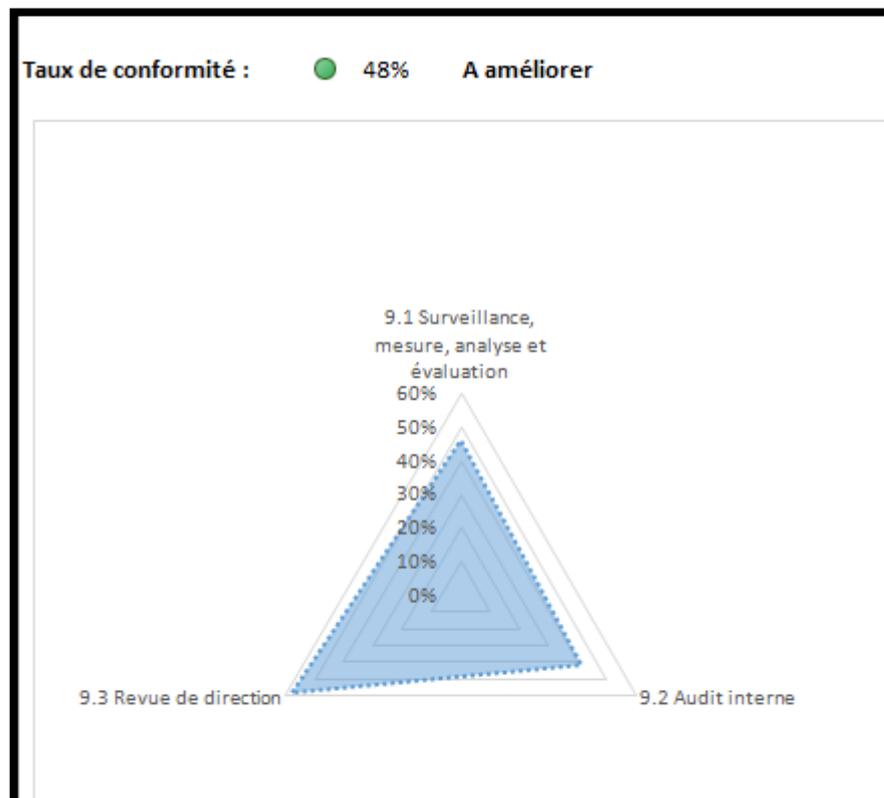
### Chapitre 7 : Support



## Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles



## Chapitre 9 : Evaluation des performances



## Annexe 2 : Plan d'action ISO9001 version 2015

<b>Chapitres</b>	<b>Action principale</b>	<b>Livrable</b>	<b>Personne chargé de mise en œuvre</b>
<b>Chapitre 4 : Contexte de l'organisme</b>	Déterminer les enjeux internes et externes de SOREMED	Matrice SWOT	Directeur générale et responsable de qualité
	Identifier les besoins et attentes des parties intéressées internes et externes jugées pertinentes	Matrice des parties intéressées	Directeur générale et responsable de qualité
	Identifier les orientations stratégiques de SOREMED	Document orientations stratégiques	Directeur générale et responsable de qualité
	Etablir le domaine d'application du SMQ	Document domaine d'application	Directeur générale et responsable de qualité
	Identifier les processus et les pilotes des processus	Cartographie des processus fiche d'identification des processus	Directeur générale et responsable de qualité
	Définir les interactions entre les processus	Matrice des interactions	Directeur générale et responsable de qualité
	Identifier les indicateurs de surveillance des processus	Tableau de bord des indicateurs	Directeur générale et responsable de qualité
<b>Chapitre 5 : Leadership</b>	Etablir la politique qualité, les objectives qualités	Document politique qualité Plan stratégique	Directeur générale
	Définir les responsabilités et les autorités et les communiquer au sein de l'organisme	Fiches de postes Organigramme	Directeur générale
<b>Chapitre 6 : Planification</b>	Déterminer les risques et opportunités lies à chaque processus	Procédure gestion des risques et opportunités Document analyse des risques et opportunités	Responsable de qualité et pilot des processus
	Planifier les modifications en prenant en compte l'objectif de la modification et les conséquences possibles	Procédure de gestion des modifications fiche de planification des modifications	Responsable de qualité et pilot des processus
<b>Chapitre 7 ; Support</b>	Déterminer et fournir le personnel approprié pour le fonctionnement efficace du SMQ et de ses processus	Processus gestion de compétences Procédure gestion de recrutement	Responsable de qualité et pilot des processus

	Déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire au fonctionnement des processus	Processus Maintenance et documents associés Processus SI et documents associés	Responsable de qualité et pilot des processus
	Déterminer et fournir les ressources nécessaires pour assurer des résultats de surveillance et de mesure fiable	Processus laboratoire et documents associés	Responsable de qualité et pilot des processus
	Identifier les compétences nécessaires en personnel dont le travail a une incidence sur la qualité et la sécurité des denrées alimentaires	Procédure gestion des compétences et documents associés	Responsable de qualité et pilot des processus
	déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le SMQ,	Procédure de communication interne et externe Plan de communication	Responsable de qualité et pilot des processus
	Assurer la création et la mise à jour des informations documentées	Procédure de maîtrise des documents et des enregistrements Tableau de maîtrise des enregistrements, liste de diffusion	Responsable de qualité et pilot des processus
Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles	Planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives aux services	Processus de Réalisation et procédures associées	Responsable de qualité
	Déterminer les exigences relatives aux produits et les critères liés à l'acceptation	Fiches techniques services	Responsable de qualité et pilot des processus
	Réaliser régulièrement les revues des exigences relatives au produit pour s'assurer que vous êtes apte à répondre aux exigences relatives aux produits présentés au client	fiche de revue des exigences clients	Responsable de qualité et pilot des processus
	Répondre aux réclamations relatives aux produits proposés	Procédure gestion des réclamations clients Rapport réclamations clients	Responsable de qualité et pilot des processus
	Assurer la conformité des processus et des services fournis par des prestataires externes aux exigences. Etablir les critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes.	Processus maîtrise achat et sous-traitance Procédure achat Procédure sélection, évaluation des fournisseurs et sous-traitants Liste des fournisseurs agréés Procédure de gestion des sous-traitants Fiche de sélection des fournisseurs Fiche d'évaluation des fournisseurs Plan de gestion des fournisseurs	Responsable de qualité et pilot des processus

Chapitre 9 : Evaluation de la performance	Identifier et isoler les éléments de sortie des processus, les services qui ne sont pas conformes aux exigences	Procédure de gestion des non conformités Procédure maîtrise des actions correctives et préventives et documents associées	Responsable de qualité
	Surveiller la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences. obtenir les informations relatives à l'avis et l'opinion du client concernant notre organisme et nos produits et services	Procédure mesure de la satisfaction client Rapport de satisfaction client Questionnaire enquête de satisfaction client	Responsable de qualité et pilot des processus
	Planifier et réaliser les audits internes	Procédure audit interne et documents associées	Responsable de qualité
Chapitre 10: Amélioration	Panifier et réaliser la revue de direction	Procédure revue de direction Rapport de revue de direction	Directeur générale
	Analyser les non-conformités, les corriger, et prendre en charge les conséquences,	Procédure maîtrise des actions correctives et préventives	Responsable de qualité
	Mettre en œuvre toutes les actions correctives requises pour faire face à ces non-conformités	Procédure maîtrise des actions correctives et préventives Fiche APC	Responsable de qualité
	Améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMQ	processus MAA	Responsable de qualité

## Annexe 3 : Politique de qualité SOREMED



### **Politique Qualité SOREMED S.A**

*Fidèle à sa volonté de satisfaire en permanence ses clients, la société SOREMED continue de s'inscrire dans une politique qualité permettant d'accroître durablement la qualité de service et la réponse aux besoins de nos clients.*

*Cette démarche est fondée sur trois axes majeurs :*

- ❖ *Une meilleure écoute et communication avec ses clients partenaires ;*
- ❖ *Une gestion optimale de ses ressources et moyens ;*
- ❖ *Une consolidation de son savoir-faire.*

*A cet effet, SOREMED a mis en place un Système de mangement Qualité, conforme à la Norme International ISO 9001 v 2015, pour ces activités de répartition de médicaments*

*L'amélioration permanente de nos prestations reste toujours notre majeure préoccupation pour garantir la fidélisation de nos clients.*

*Direction Générale et ensemble du personnel, s'engagent à satisfaire les exigences de ces clients en terme de qualité des produits, de réactivité, de relationnel, dans les meilleurs délais et ce dans le respect des exigences légales et réglementaires en vigueur.*

*La direction apporte tout l'appui ainsi que toutes les ressources, humaines et matérielles, nécessaires à la réussite de notre politique pour :*

#### **1. Etre conforme aux exigences légales et réglementaires :**

- ↪ *En identifiant les exigences applicables à notre site et à notre activité.*
- ↪ *En mettant en œuvre notre système de management de la qualité Iso 9001V2015.*
- ↪ *En continuant de placer nos clients internes et externes au centre de nos préoccupations en réduisant le taux de réclamations clients.*

#### **2 .Maîtriser nos activités et leurs impacts :**

- ↪ *En analysant et en améliorant nos indicateurs clés.*
- ↪ *En améliorant en continu nos processus de gestion.*
- ↪ *En développant les compétences de nos collaborateurs.*

*Compte tenu de la très forte importance de cette démarche au sein de notre organisation, je compte sur l'ensemble des collaborateurs pour avancer dans cette voie de l'excellence.*

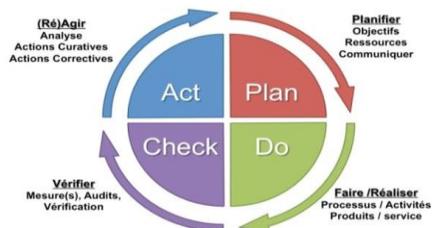
**Signé : OUAHBI Hamid**

## Annexe 4 : Exemple de la description du processus expédition

	<b>Processus expédition livraison</b>	PR-R-04
---	---------------------------------------	---------

	<b>Processus expédition livraison</b>	PR-R-04
---	---------------------------------------	---------

### Roue de Deming PDCA :



Applicable à partir du :		Annule et remplace celui de :	
<b>Référence</b>	<b>Dates</b>		
<b>Diffusion</b>		<b>Pilote- Responsable Qualité- Direction</b>	
<b>Rédaction :</b>	<b>Vérification :</b>	<b>Approbation :</b>	
Nom :	Nom :	Nom :	
Visa :	Visa :	Visa :	
Date :	Date :	Date :	

<b>Objectif et Domaine d'application :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ce processus fournit les outils et les méthodes pour concilier</li> <li>Assurer la qualité des commandes clients préparées avec le respect de délai de livraison.</li> </ul>
<b>Client de processus :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les pharmacies et les parapharmacies.</li> </ul>
<b>Pilot de processus :</b>	

<b>Faits déclencheurs :</b>	<b>Eléments d'entrée de processus :</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Talon du BL visé par service préparation de commande.</li> <li>Commandes préparées.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Talon du BL visé par service expédition livraison.</li> <li>Commandes préparées validées.</li> </ul>
<b>Eléments de sortie de processus :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Déclencheurs de la livraison.</li> </ul>	
<b>Documents référence internes :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure préparation de l'expédition .....PQR-05-01</li> <li>Procédure de livraison .....PQR-06-01</li> </ul>	
<b>Documents Extérieurs :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Néant.</li> </ul>	
<b>Acteurs du processus :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Expéditeurs.</li> <li>Livreurs.</li> </ul>	

➤ **Logigramme :**

**Qui :**

Expéditeurs

Expéditeurs

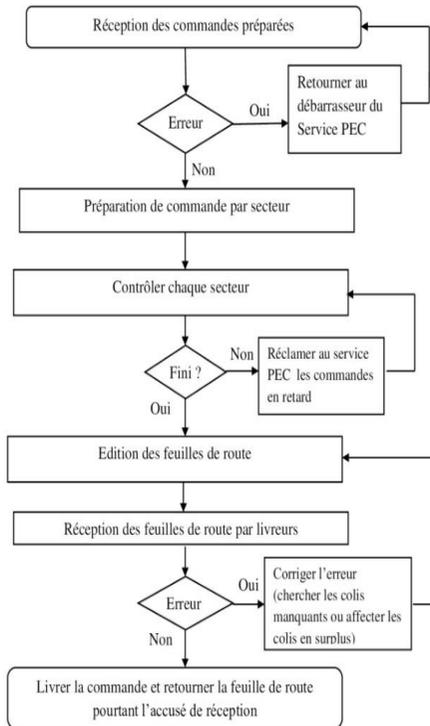
Expéditeurs

Expéditeurs

Livreurs

Livreurs

**Quoi :**



**Enregistrement :**

PQR-05-01

PQR-05-01

Système informatisé

PQR-05-01

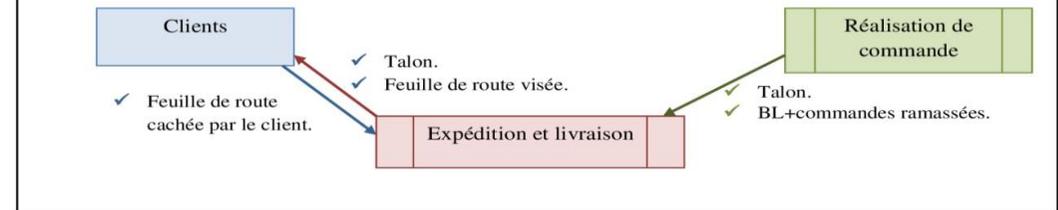
PQR-06-01

PQR-06-01

**Risques associés au processus :**

- Panne systématique informatisé
- Retard de livraison (accident, panne)
- Casses des produits (sirops, ampoule....)
- Absentéisme

**Interaction du processus :**



**Résultats attendus et objectifs à atteindre**

Libellé	Objectifs	Indicateurs	Fréquence
Améliorer la performance du processus	Livrer correctement	Temps de voyages en retard par rapport au temps fixé	Chaque semaine
Améliorer l'efficacité du processus	Livrer au délai	Le délai de livraison en retard par au temps fixé	Chaque semaine

## Annexe 5 : Exemple de procédures : Préparation à l'expédition

	<b>Procédure Préparation de l'expédition</b>	PQR-04-01 v 01
---	--	-------------------

### SOMMAIRE :

- A. Objet
- B. Objectif
- C. Domaine d'application
- D. Livre des documents associés
- E. Définitions et abréviations
- F. Logigramme

### DISPOSITIONS APPLICABLES :

1. Vérification de l'identification des commandes
2. Saisie des talons et édition de la feuille de route
3. Contrôle de la conformité de la feuille de route avec les commandes
4. Remise des commandes aux livreurs
5. Les recommandations :
  - ✓ Pour les produits thermolabiles
  - ✓ Pour les commandes urgentes
6. Historique des révisions
7. Liste des destinataires

### ANNEXES :

DAR-04-01      Feuille de route

Rédaction	Vérification	Application
-----------	--------------	-------------

	<b>Procédure Préparation de l'expédition</b>	PQR-04-01 v 01
---	--	-------------------

### A. Objet :

Cette procédure décrit la démarche à suivre pour préparer l'expédition des commandes ramassées et emballées.

### B. Objectif :

Organiser les commandes à livrer par secteur dans les meilleures conditions

### C. Domaine d'application :

Cette procédure s'applique au service chargé de l'expédition-livraison au sein de SOREMED.

### D. Document de référence :

Norme ISO 9001 Version 2015

Bonnes pratiques de distribution

### E. Liste des documents associés :

DAR-04-01 feuille de route

### F. Définitions et abréviations :

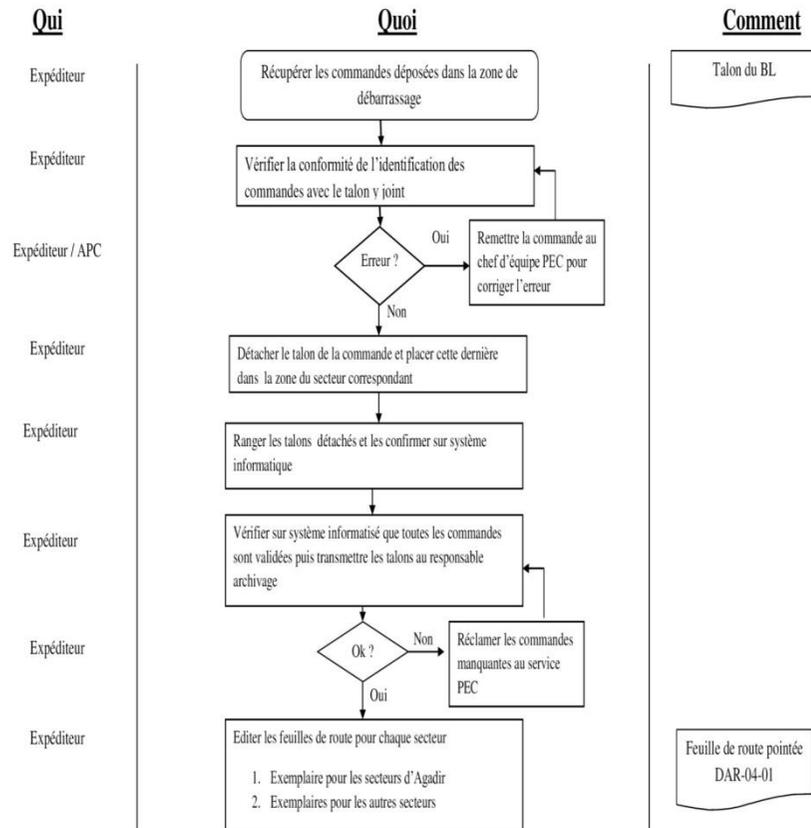
BL : Bon de livraison

PEC : Préparation des commandes

APC : Agent préparation des commandes

FR : Feuille de route

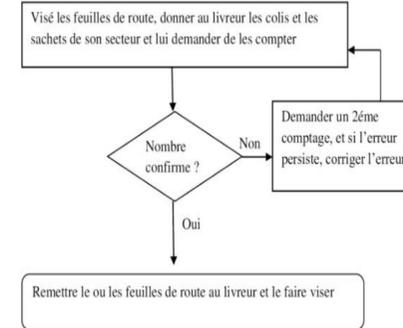
**G. Logigramme :**



**Qui**

Expéditeur

**Quoi**



Expéditeur

**Comment**

DAR-04-01  
Avec vise expéditeur

DAR-04-01  
Avec vise expéditeur / livreur



DISPOTIONS APPLICABLES :

1. Vérification de l'identification des commandes :

- Vérifier pour chaque commande si le sachet ou le colis porte bien et correctement les mentions :
  - N° BL ;
  - Nom et ville de la pharmacie tels que mentionnés sur le talon correspondant.
- Vérifier pour chaque talon BL si le nombre de colis et de sachets marqué dessus en égal au nombre reçu.

2. Saisie des talons et édition des feuilles de route :

- ✓ Saisir pour chaque secteur et pour chaque pharmacie le nombre de colis et de sachets à livrer.
- ✓ Une fois la saisie terminée, éditer les feuilles de route de chaque secteur.

3. Contrôle de la conformité de la feuille de route avec les commandes :

- ✓ L'expéditeur doit vérifier la conformité des commandes rangées dans chaque zone du secteur avec celles signalé sur la feuille de route ; son visa indique l'achèvement du contrôle.

4. Remise des commandes aux livreurs :

Juste avant les horaires de livraison, l'expédition remet les commandes de chaque secteur au livreur correspondant tout en gardant la feuille de route. Ce dernier doit compter le nombre de ces commandes et le communiquer à l'expéditeur.

Si le nombre communiqué n'est pas confirmé par l'expéditeur, ce dernier doit vérifier et identifier les commandes manquantes ou en excès et doit rectifier l'anomalie.

Un seul exemplaire de feuille de route par secteur est transmis au livreur pour les secteurs d'Agadir et pour les autres secteurs deux exemplaires, un classer par le responsable archivage, le deuxième est remis au livreur pour justifier la livraison ; ces feuilles de route doivent être visées par l'expéditeur et le livreur.



5. Historique des révisions :

Version	parue le	Modifiée par	Visa



# Annexe 6 : Manuel qualité de SOREMED

## Manuel qualité de SOREMED

