

# CHAPITRE 3. NORMES ISO

«La qualité commence par la formation et se termine par la formation » ISHIKAWA.

# 1. PRÉSENTATION

L'historique des normes remonte au deuxième guerre mondiale, quand les responsables britanniques des achats des munitions ont développé des normes générales pour l'assurance de la qualité. Un grand nombre de systèmes de normes a été crée par différents pays tels que: UK MoD 05 série, US MIL STD 9858A...C'est jusqu'à 1979, que le comité multinational de l'organisation internationale de normalisation (International Standards Organisation ISO) a fondé les normes ISO.

## 2. RÉFÉRENTIELS ISO

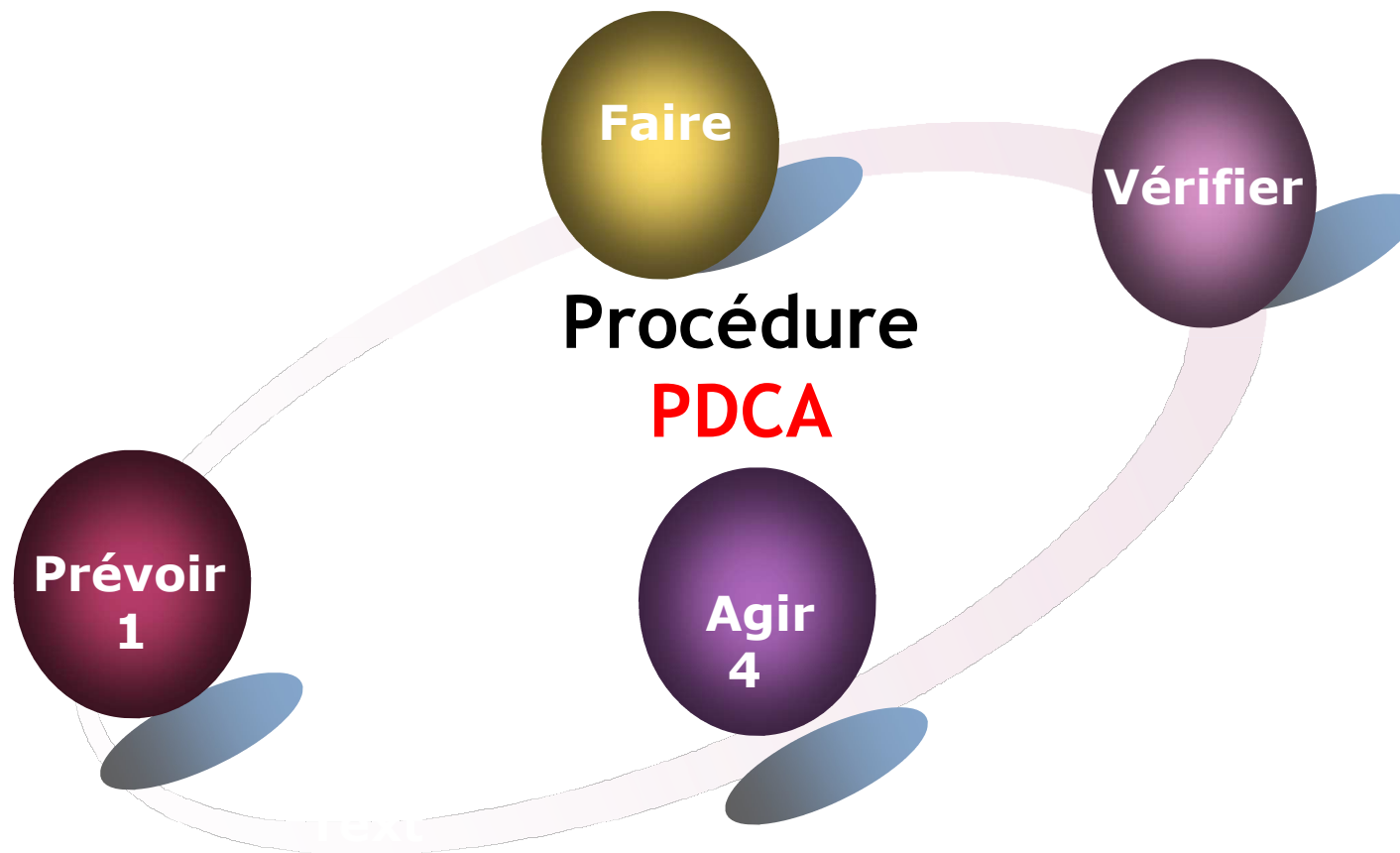
- ◉ ISO 9001: Système de management de la qualité.
- ◉ ISO 13485: Gestion de la qualité d'un dispositif médical tout au long de sa vie.
- ◉ ISO 14001: Système de management environnemental.
- ◉ ISO/IEC 27001: Management de la sécurité de l'information.
- ◉ ISO 45001: Santé et sécurité au travail.
- ◉ ISO 50001: Management de l'énergie...

### 3. CERTIFICATION ISO

La certification est une procédure dont l'objectif est la **validation** par un **organisme indépendant**, du respect d'un cahier de charge par une entreprise. Cela donne une **assurance** qu'un produit, un service ou autre est **conforme** à des exigences spécifiées dans un référentiel.

Auto-déclaration —————> Clients —————> Organisme certificateur

La certification ISO 9000 ne constitue que la cale qui empêche la roue (Système de qualité) de dégringoler.  
Le cycle de management est en mouvement continu.



**Figure 1.** Cycle de management

Les outils de qualité les plus connus sont:

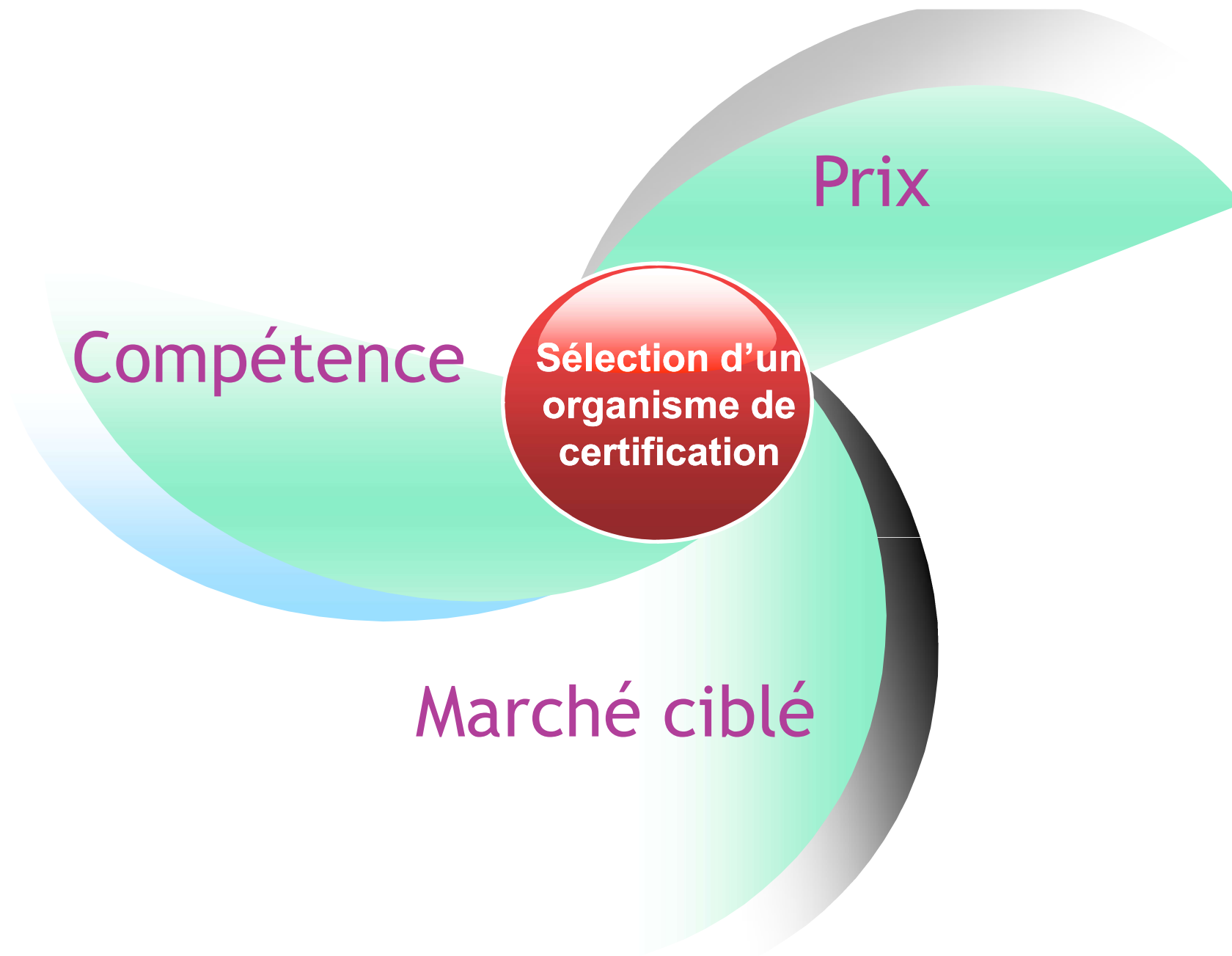
❖ Méthode QPQQOC: Poser des questions constructives (Quoi, Pourquoi, Qui, Quand, Ou, et Comment) afin de bien maîtriser la situation actuelle et l'améliorer par les différents moyens disponibles.

❖Brainstorming: C'est la génération des idées ou propositions par un groupe de travailleurs au cours d'une réunion afin d'arriver à une solution optimale d'une situation de travail (eg. Lancer un projet, changer un produit ou une politique de gestion...).

❖Benchmarking: Cette méthode est basée sur une comparaison constructive avec un autre organisme (entreprise, département...) afin de s'inspirer et tirer les facteurs de réussite.

❖ Diagramme d'Ishikawa: C'est le diagramme de Causes-Effets ou encore dit (5M)... Voir chapitre 1.

❖ Diagramme de Pareto (Diagramme 20/80): Il considère que la majorité des conséquences (80%) est due à une minorité des causes (20%). Donc, il faut déterminer le but prioritaire pour pouvoir désigner les facteurs les plus influençant et les changer.



**Figure 2.** Critères de sélection d'un organisme de certification.

## **Références principales:**

- S. Hanini, Contrôle des matières première pharmaceutiques: ISO 9001/ ISO 9002, Cours de Magister, Génie des procédés pharmaceutiques, CU. Médéa, 2007.
- [www.iso.org](http://www.iso.org).