

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC

MÉMOIRE DE RECHERCHE PRÉSENTÉ À  
L'UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À TROIS-RIVIÈRES

COMME EXIGENCE PARTIELLE  
DE LA MAÎTRISE EN GESTION DES PME ET DE LEUR  
ENVIRONNEMENT

PAR  
DOMINIQUE BLOUIN

MISE EN OEUVRE D'UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ  
SELON LES NORMES DE LA SÉRIE ISO 9000 EN CONTEXTE DE PME :  
CONSTATS ET RECOMMANDATIONS AFIN DE FACILITER LE  
MAINTIEN DE LA CERTIFICATION.

JANVIER 2000

Université du Québec à Trois-Rivières

Service de la bibliothèque

Avertissement

L'auteur de ce mémoire ou de cette thèse a autorisé l'Université du Québec à Trois-Rivières à diffuser, à des fins non lucratives, une copie de son mémoire ou de sa thèse.

Cette diffusion n'entraîne pas une renonciation de la part de l'auteur à ses droits de propriété intellectuelle, incluant le droit d'auteur, sur ce mémoire ou cette thèse. Notamment, la reproduction ou la publication de la totalité ou d'une partie importante de ce mémoire ou de cette thèse requiert son autorisation.



## PRÉFACE

“Nous nous trouvons devant un seuil, celui de l’ouverture des marchés, gage de la prospérité mondiale. Pour franchir ce seuil, nous avons un important jeu de clés mis à notre disposition par les normes internationales.”

*Message de l’Organisation Internationale de Normalisation, octobre 1992.*

## REMERCIEMENTS

Débuté il y a déjà quatre ans, le travail contenu dans ce mémoire de recherche constitue le résultat de beaucoup d'efforts et de réflexions. Cet ouvrage n'aurait pu être réalisé sans l'appui et l'encouragement de certaines personnes. C'est ainsi que je tiens à remercier ces personnes qui m'ont soutenu tout au long de cette démarche qui m'a permis d'approfondir un domaine pour lequel j'ai un intérêt marqué.

Tout d'abord, je tiens à remercier mon directeur de recherche, monsieur Jean-Bernard Carrière, pour avoir orienté, soutenu et dirigé mes efforts et ce, tout au long de la période de rédaction de mon mémoire. Je voudrais également remercier tout particulièrement ma conjointe Joanne ainsi que ma fille Laurie-Anne pour leur patience, leur support et leur encouragement qu'elles m'ont apportés et ce, tout au long de ma maîtrise. Sans ton support Jojo, les résultats n'auraient été les mêmes. Enfin, je tiens également à remercier tous les membres de ma famille pour leur soutien moral et ce, depuis le début de ma maîtrise. Bonne lecture.

Dominique Blouin

Janvier 2000

## TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE .....	iii
REMERCIEMENTS .....	iv
LISTE DES FIGURES .....	ix
LISTE DES TABLEAUX .....	xi
INTRODUCTION .....	1
CHAPÎTRE 1	
REVUE DE LA LITTÉRATURE .....	4
1.1 Le libre échange et la commercialisation .....	4
1.2 Historique de la normalisation .....	6
1.3 L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) .....	14
1.4 La série des normes ISO 9000 .....	20
1.5 La terminologie de base en gestion de la qualité .....	29
1.6 Les prescriptions des normes ISO 9001/2/3 .....	34
1.7 Le processus de certification .....	59
CHAPÎTRE 2	
ÉLABORATION D'UN CADRE THÉORIQUE DE RECHERCHE .....	63
2.1 Formulation du problème managérial .....	63
2.2 Élaboration d'un cadre théorique global .....	66
2.3 Élaboration d'un cadre théorique spécifique de recherche .....	91

CHAPÎTRE 3	
MÉTHODOLOGIE DE RECHERCHE .....	98
3.1	Identification des informations nécessaires .....98
3.2	Choix de l'approche et de la méthode de recherche .....100
3.3	Élaboration d'un instrument de mesure .....101
3.4	Identification du cadre d'échantillonnage et de la taille de l'échantillon .....103
3.5	Choix des méthodes de collecte et d'analyse des données .....108
CHAPÎTRE 4	
TRAITEMENT ET ANALYSE DES DONNÉES .....	113
4.1	Analyse des données de la section II du questionnaire d'analyse .....113
4.2	Analyse des données de la section III du questionnaire d'analyse .....122
4.3	Analyse des données de la section IV du questionnaire d'analyse .....154
4.4	Analyse des données de la section V du questionnaire d'analyse .....169
CHAPÎTRE 5	
ANALYSE & RECOMMANDATIONS POUR LE MAINTIEN DE LA CERTIFICATION ISO 9000 EN CONTEXTE DE PME .....	177
5.1	Principales réponses aux questions de recherche ..... 177
5.2	Recommandations pour les entrepreneurs et les professionnels œuvrant en contexte de PME ..... 195

5.3	Limites de notre recherche .....	204
5.4	Recommandations pour des recherches futures .....	208
	CONCLUSION .....	211
	BIBLIOGRAPHIE .....	213
	ANNEXE A .....	220
	LES FOURNISSEURS DU GOUVERNEMENT DU QUÉBEC ET LES NORMES ISO 9000 (FORUM D'ÉCHANGE MULTISECTORIEL SUR L'ASSURANCE QUALITÉ DANS LE DOMAINE DE LA CONSTRUCTION)	
	ANNEXE B .....	221
	PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ – EXIGENCES GOUVERNEMENTALES CONCERNANT LES NORMES ISO 9000 (SPÉCIALITÉS VISÉES AU FICHER DES FOURNISSEURS DE BIENS ET DE SERVICES PROFESSIONNELS)	
	ANNEXE C .....	222
	EXIGENCES D'HYDRO-QUÉBEC EN MATIÈRE D'ASSURANCE QUALITÉ – ISO 9000	
	ANNEXE D .....	223
	NORME ISO 9001: 94 – SYSTÈME QUALITÉ – MODÈLE POUR L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN CONCEPTION, DÉVELOPPEMENT, PRODUCTION, INSTALLATION ET PRESTATIONS ASSOCIÉES	

ANNEXE E .....	224
CRITERIA AND PROCEDURES FOR ACCREDITATION OF ORGANIZATIONS REGISTERING QUALITY SYSTEMS (CAN-P-10A, JUNE 1995)	
ANNEXE F .....	225
LES PRINCIPAUX CONSTATS DU SONDAGE MICST ‘‘ISO 9000 / EXPORTATION’’, GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MICST, DIRECTION DES SERVICES EN GESTION D’ENTREPRISES	
ANNEXE G .....	226
QUESTIONNAIRE D’ANALYSE DU PROCESSUS DE L’APRÈS CERTIFICATION ISO 9000 EN CONTEXTE DE PME EN VUE D’ÉLABORER UN PLAN D’ACTION VISANT À MAINTENIR LA RECONNAISSANCE INTERNATIONALE	
ANNEXE H .....	227
LISTE DES ENTREPRISES PARTICIPANTES À LA RECHERCHE	
ANNEXE I .....	228
PROFIL D’UN COORDONNATEUR DE LA QUALITÉ EN CONTEXTE DE PME	
ANNEXE J .....	229
NORME ISO/CD 9004-8 – QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES AND GUIDELINES ON THEIR APPLICATION	
ANNEXE K .....	230
<u>DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO / DIS 9001, QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS (REVISION OF ISO 9001 :94, ISO 9002 :94 AND ISO 9003 :94)</u>	

## LISTE DES FIGURES

Figure I -	Évolution du concept qualité au vingtième siècle	.....9
Figure II -	Structure de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO)	.....17
Figure III -	Structure du comité ISO/TC 176	.....18
Figure IV -	La série des normes et guides ISO 9000	.....21
Figure V -	Interrelations entre les concepts de base en gestion de la qualité	.....33
Figure VI -	Interrelations entre les trois modèles d'assurance qualité (ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003)	.....35
Figure VII -	Contenu des modèles de la série des normes ISO 9000 en matière d'assurance qualité	.....38
Figure VIII -	Processus de conception d'un produit ou service selon l'élément 4.4 de la norme ISO 9001 :94	.....44
Figure IX -	Processus d'enregistrement de conformité d'un système qualité aux normes ISO 9000	.....62
Figure X -	Cadre théorique global portant sur les différentes phases d'un processus de mise en place d'un programme d'assurance qualité ISO 9000 en contexte de PME	.....68
Figure XI -	Cheminement critique d'implantation des normes ISO 9000 en contexte de PME en fonction d'un échéancier s'échelonnant sur une période de 14 mois	.....76
Figure XII -	Cadre théorique spécifique de recherche	.....94
Figure XIII -	Processus de traitement et d'analyse des données primaires	... 112

- Figure XIV - Cadre théorique global RÉVISÉ portant sur les différentes .....193  
phases d'un processus de mise en place d'un programme  
d'assurance qualité ISO 9000 en contexte de PME
- Figure XV - Cheminement critique d'implantation RÉVISÉ des normes.....194  
ISO 9000 en contexte de PME en fonction d'un échéancier  
s'échelonnant sur une période de 18 mois

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau I - Les dix États ou Provinces les plus performants en Amérique du Nord quant au nombre d'entreprises enregistrées ISO 9000	13
Tableau II - Le monde ISO 9000 en matière de certification	14
Tableau III - Informations nécessaires à recueillir en fonction des dimensions théoriques et des objectifs de recherche	99
Tableau IV - Interrelations entre les dimensions théoriques, les objectifs de recherche, les informations nécessaires et les sections du questionnaire d'analyse	102
Tableau V - Répartition de l'échantillon en fonction de la certification obtenue (ISO 9001/2/3)	107
Tableau VI - Répartition de l'échantillon en fonction de la taille de l'entreprise	107
Tableau VII - Répartition de l'échantillon en fonction du secteur d'activité	108
Tableau VIII - Éléments déclencheurs à l'origine du projet ISO 9000	114
Tableau IX - Principales raisons face au choix de la série des normes ISO 9000	117
Tableau X - Principaux objectifs poursuivis par la direction par ordre d'importance	119
Tableau XI - Durée d'implantation du projet ISO 9000	154
Tableau XII - Résultats de la certification ISO 9000 (en %) en fonction de 9 facteurs d'amélioration	160

## INTRODUCTION

Les marchés nationaux et internationaux ont connu, au cours des dernières années, une véritable révolution qui a provoqué d'énormes bouleversements dans nos façons traditionnelles de gérer. Avec la mondialisation de l'économie et, en particulier, l'accord du libre-échange nord-américain, le marché québécois est beaucoup plus accessible aux produits et services provenant de tous les coins du monde. C'est alors que la compétition sur les marchés étrangers constitue, pour nos entreprises, une menace omniprésente. Dans ce nouveau contexte, un seul mot d'ordre permettra à nos organisations de survivre et de progresser dans l'avenir, c'est le défi de la qualité.

C'est ainsi qu'aujourd'hui, les petites et moyennes entreprises (PME) du Québec font face à des changements majeurs tant sur le plan économique que technologique. Avec l'internationalisation des marchés, elles doivent changer leur mode de pensée et leur façon de faire. Actuellement, les grands donneurs d'ordre ont, comme objectif premier, de réduire le nombre de leurs sous-traitants, afin d'établir, dans un avenir rapproché, un partenariat avec ceux qui pourront leur assurer des produits et services de qualité et qui seront capables de le faire en tout temps. Pour ce faire, la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité en conformité avec les normes de la série ISO 9000 semble la voie à suivre pour nos PME. Cependant, quelle sera la meilleure méthodologie d'implantation qui garantira le maintien de la certification à long terme ? Cet ouvrage vise comme principal objectif de formuler des recommandations

auprès des propriétaires-dirigeants et des professionnels du secteur de la qualité dans le but de faciliter l'implantation d'un système de gestion de la qualité selon la normalisation internationale ISO 9000 en contexte de PME ainsi que son maintien à long terme.

Le présent mémoire de recherche est divisé en cinq chapitres. Le premier chapitre présente une revue de la littérature concernant la normalisation internationale, l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), la série des normes ISO 9000, la terminologie de base employée en gestion de la qualité, les prescriptions des normes de la série ISO 9000 et le processus de certification.

Le deuxième chapitre est consacré sur l'élaboration d'un cadre théorique de recherche. Tout d'abord, nous présenterons le problème managérial afin d'obtenir un objectif managérial précis à atteindre. Ensuite, nous allons décrire notre modèle théorique, c'est-à-dire notre cadre conceptuel nous servant d'outil afin de transformer notre question managériale en fonction de différentes dimensions théoriques que nous allons étudier. Enfin, cet exercice nous amènera à énoncer notre question de recherche ainsi que nos objectifs de recherche.

Dans le troisième chapitre, nous allons aborder la méthodologie utilisée dans le cadre de ce mémoire de recherche. L'identification des sources d'informations nécessaires, le choix de

l'approche ainsi que la méthode de recherche seront les notions que nous allons discuter. De plus, nous présenterons l'échantillon utilisé ainsi que notre instrument de mesure qui sera un questionnaire d'analyse. Enfin, nous allons expliquer nos choix quant aux méthodes de collecte et d'analyse de données.

Le chapitre 4 présente l'analyse des données recueillies par les questionnaires d'analyse alors que le chapitre 5 présente notre interprétation des résultats en fonction de notre cadre théorique de recherche. Nous verrons, qu'en fonction des données recueillies, nous devons ajuster notre cadre théorique de départ. Enfin, à l'intérieur de ce dernier chapitre, nous formulons des recommandations pour l'industrie et des avenues de recherche prometteuses en gestion de la qualité.

## CHAPITRE 1

### REVUE DE LA LITTÉRATURE

#### 1.1 LE LIBRE ÉCHANGE ET LA COMMERCIALISATION

La globalisation des marchés, l'accroissement de la concurrence et le développement de nouvelles technologies de l'information imposent aux petites et moyennes entreprises de nouvelles façons de faire. Les clients sont de plus en plus exigeants et ces derniers peuvent dorénavant s'approvisionner à la grandeur de la planète. Ainsi, le libre échange se traduit donc par l'élimination de barrières à l'entrée et à la sortie (Petrella, 1989).

Les petites et moyennes entreprises (PME) du Québec n'ont pas échappé à ces bouleversements des structures économiques et commerciales. L'accord de libre échange avec les États-Unis, le Canada et le Mexique (L'ALÉNA) a fait en sorte que les PME québécoises devront constamment réaliser des améliorations au niveau de leur organisation afin de conserver et d'augmenter leur rentabilité et leur position concurrentielle. C'est ainsi qu'au Québec, les grands donneurs d'ouvrage ont rapidement publié leurs exigences en matière de qualité en regard à leurs fournisseurs de produits et de services. Dans le secteur de la construction, un forum d'échange

multisectoriel, composé de plusieurs partenaires dont le Ministère du transport du Gouvernement du Québec, a été créé afin d'harmoniser les pratiques contractuelles et les démarches devant mener à l'implantation des normes ISO 9000 dans le domaine de la construction au Québec. Des échéanciers ont été publiés dans le but que les fournisseurs d'ouvrage, selon leur expertise, puissent entamer une démarche de certification ISO 9000 (voir Annexe A). Le Conseil du trésor du Gouvernement du Québec a également émis des exigences en matière d'assurance qualité visant les fournisseurs de biens et de services professionnels (voir Annexe B). Enfin, Hydro-Québec ainsi que la majorité des grandes entreprises (Alcan, Northern Telecom, Pratt & Whitney, etc.) ont, eux aussi, entamé des démarches auprès de leurs principaux fournisseurs afin que ces derniers développent un programme d'assurance qualité et même, dans certains cas, obtiennent une certification ISO 9000 auprès d'un organisme reconnu par l'organisation Internationale de Normalisation (voir Annexe C). Cet engouement vis-à-vis cette exigence contractuelle provient du fait que les grands donneurs d'ouvrage exigent de leurs fournisseurs que le niveau de qualité des produits ou services fournis soit constant de manière à ce que ceux-ci répondent à tout coup aux exigences spécifiées.

C'est ainsi que les PME québécoises n'ont guère le choix, elles doivent obtenir leur certification ISO 9000 pour continuer à faire affaire avec leurs principaux donneurs d'ouvrages. De plus, la série des normes ISO 9000 s'avère un incontournable lorsqu'une PME exporte ses produits au-delà des frontières canadiennes. Néanmoins, il est à noter que ce sont principalement les pressions exercées par les marchés et les interactions contractuelles, qui ont été et sont encore aujourd'hui très déterminantes.

Celles-ci constituent, très souvent, les principales raisons pour un propriétaire-dirigeant d'entamer une démarche d'implantation d'un programme d'assurance de la qualité rencontrant les exigences de la série des normes ISO 9000.

## 1.2 HISTORIQUE DE LA NORMALISATION

Le concept de qualité existe depuis déjà quelques décennies en Amérique du Nord. Si on remonte dans les années 1920 à 1939 (voir Figure I), c'était la production de masse qui prévalait. C'était l'époque de la division du travail selon le taylorisme pur. Toutes les tâches étaient divisées et chaque employé connaissait parfaitement ce qu'il devait accomplir. Le contrôle de la qualité existait sous forme d'inspection unitaire des produits provenant des chaînes de production. Ainsi, si une erreur s'était produite dans le processus de fabrication, l'intervention était beaucoup trop tardive, car le produit avait déjà passé à travers toutes les étapes de production. Les coûts pour rendre le produit conforme aux exigences du client en étaient fortement augmentés.

Vers les années 1940 à 1950, lors de la deuxième guerre mondiale, il était primordial que les fournisseurs de produits pour l'armée américaine garantissent la qualité de leurs produits. C'est à partir de ces années que le concept d'assurance qualité se développa. C'est alors qu'est née la norme de guerre américaine Z1.1 – Z1.3 dans le but de garantir la qualité des nombreux produits nécessaires à l'effort de guerre. Cette norme consistait à construire et à analyser des cartes de contrôle. C'était l'école du *Statistical Process Control (SPC)*. De plus, à cette époque, les Américains formaient des inspecteurs pour inspecter de grosses quantités de marchandises livrées. C'était très ardu et très long. Pour pallier ces inspections unitaires, le département des

approvisionnement de l'armée américaine a élaboré la première norme en assurance qualité qui s'est intitulée MIL-Q-9858. C'était la première fois, dans l'histoire des États-Unis, qu'il existait une norme dans le domaine de l'assurance qualité pouvant être exigée par contrat dans le cadre d'activités d'approvisionnement. Enfin, durant ces années de guerre, le concept d'assurance qualité se limitait à s'assurer que notre fournisseur de biens sera parfaitement organisé afin d'être en mesure de produire des biens de qualité. Bref, c'était la naissance du *Statistical Quality Control (SQC)* qui visait principalement à définir des procédures d'acceptation de lots par plans d'échantillonnage (ex. : norme MIL-STD-105).

Vers les années 1955-1959, on assiste à une prise en charge de la fonction qualité par les gestionnaires au Japon ainsi que par les techniciens en Amérique. Ce sont les gourous de la qualité (Deming, Juran, Crosby et Ishikawa) qui développèrent les principes fondamentaux de l'assurance de la qualité. C'est à cette époque que l'on instituait le prix Deming au Japon pour les entreprises ayant amélioré la qualité de leur organisation ainsi que leur niveau de productivité. Durant ces années, les Japonais faisaient beaucoup de *Benchmarking* en Occident. C'était alors l'émergence du *Total Quality Control (TQC)* au Japon. Ainsi, les visites de Deming en 1950 (*SPC & le cycle Plan-Do-Check-Act de l'amélioration continue*), de Juran en 1954 (*Managerial Breakthrough, principes de Pareto*) et Feigenbaum en 1955 (*Total Quality Control, approche systémique*) signifiaient un véritable éveil au *Quality Control* occidental. Ce retard chez les occidentaux profitait donc au peuple japonais. Notons, enfin, que cette prise en charge par les gestionnaires au Japon est due principalement à la création, dès le lendemain de la Seconde Guerre Mondiale, du *Japanese Union of Scientists and*

*Engineers (JUSE)*. Ainsi, ce n'est que vers les années 1970-1980 que des normes internationales en matière de gestion de la qualité ont été développées et implantées en Amérique.

C'est effectivement au début des années 1970, dans le domaine civil, que le besoin d'élaborer des normes de gestion en matière de qualité est apparu. Les premières normes originaires du Canada (ACNOR-Z299), elles étaient destinées aux applications civiles du secteur manufacturier, principalement dans le domaine nucléaire et des énergies classiques tandis que le secteur militaire s'alignait sur les systèmes qualité AQAP de l'O.T.A.N. Plusieurs pays avaient alors leurs propres normes en matière de qualité qui s'avéreraient plus ou moins similaires. Par exemple, le gouvernement de l'Angleterre mandatait le British Standards Institute (BSI), qui développait déjà des normes nécessaires au contrôle de la sécurité et de la qualité pour la fabrication de produits, afin de rédiger des normes servant au contrôle des procédés de production. C'est alors que le BSI, qui était l'équivalent du Conseil Canadien des Normes (CCN) au Canada, a produit la norme BS 5750. Cette norme se divisait en trois parties :

- TYPE 1 : Norme qui s'applique au design, au développement, à la production, à l'installation et au service ;
  
- TYPE 2 : Norme qui s'applique à la production, à l'installation et au service ;

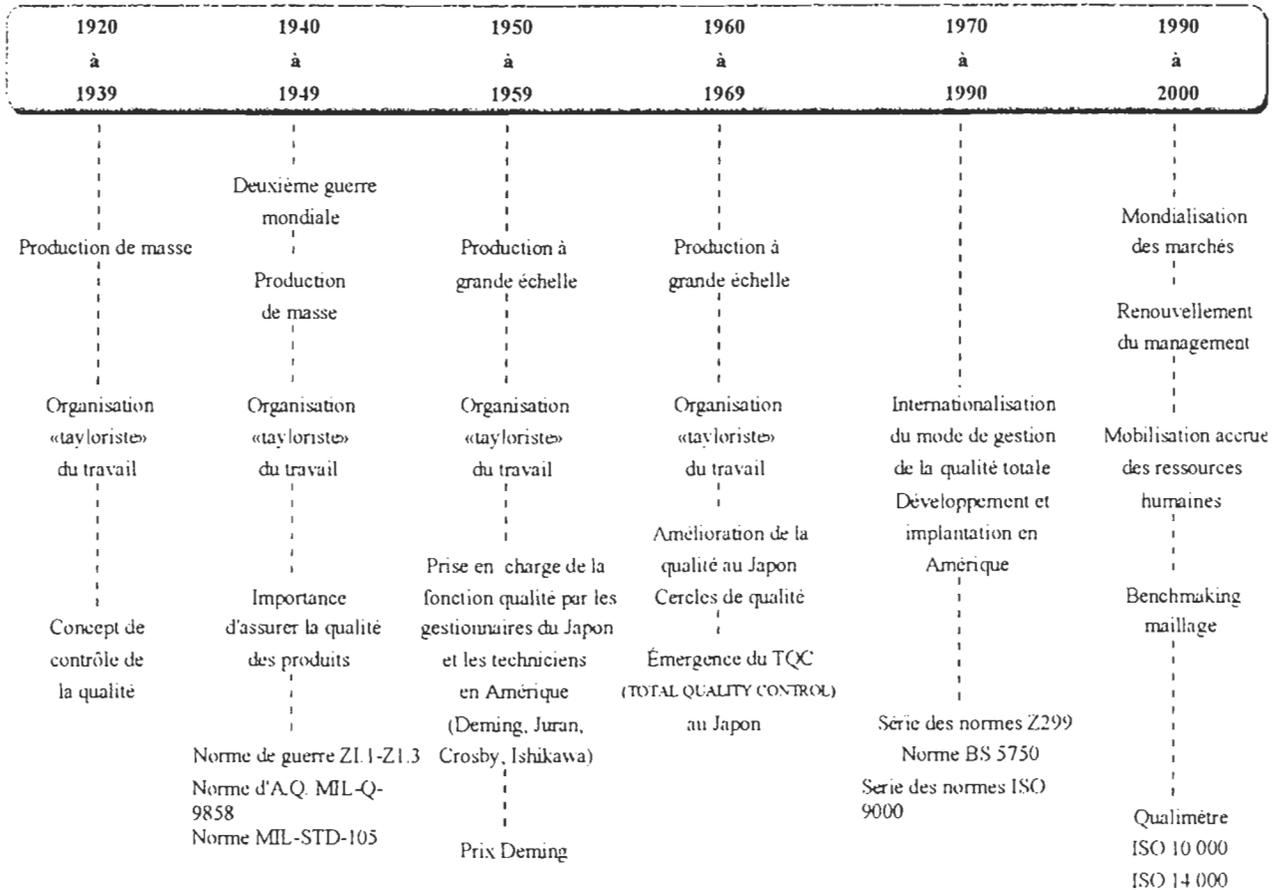


Figure I – Évolution du concept qualité au vingtième siècle.

-TYPE 3 : Norme qui s'applique à l'inspection finale et à l'essai de produits.

Au Japon, on se concentrait plutôt vers des normes volontaires (*JIS MARK*) et sur des concours d'excellence (prix Deming). Notons également le prix Malcolm Baldrige aux États-Unis et le prix Européen de la qualité (C.E.E.).

Au début des années 1980, le besoin d'uniformiser ces différentes normes conduit à la création d'un comité technique, appelé TC 176, par *l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO)* à Genève en Suisse. Ce comité avait comme mandat d'élaborer la famille des normes ISO 9000 pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité des produits et services. Ce comité s'est basé sur le contenu de normes déjà existantes dans diverses organisations, comme par exemple :

- Ministère de la Défense des États-Unis (MIL-Q-9858A & MIL-Q-45208) ;
- Commission de la réglementation nucléaire des États-Unis (NRC-10CFR50 – appendice C) ;
- Électricité de France et Framatome, Code d'assurance de la qualité des règles de conception et construction nucléaire. (Code RCCM, section A5000) ;
- Agence Internationale de l'Énergie Nucléaire, AIEA, Code de bonnes pratiques d'assurance qualité pour la sûreté des centrales nucléaires (Code No 50-C-QA) ;
- Normes canadiennes ACNOR Z-299 ;
- Normes britanniques BS 5750 ;

- Bureau des aliments et drogues des États-Unis, F.D.A., *Food and Drug Administration* (Code de bonnes pratiques manufacturières).

C'est alors que ce comité a adopté les normes de la série BS 5750 pour tous les pays étant membres de l'ISO et les a nommées ISO 9001, 9002 et 9003. C'est ainsi que la première version des normes ISO 9001-2-3 a été publiée en 1987 et révisée en 1994. À ce stade, le BSI en Angleterre a décidé lui aussi d'adopter la terminologie ISO 9001-2-3 et, par conséquent, de laisser tomber le titre de BS 5750. En résumé, la série des normes ISO 9000 provient directement des normes BS 5750.

Au Québec, l'histoire de la normalisation s'avère beaucoup plus récente. C'est au début des années 1980 que l'on voit publier par le *Bureau de Normalisation du Québec (BNQ)* la série des normes 9911 sur le contrôle de la qualité. En 1981, *l'Association québécoise de la qualité (AQQ)* ainsi que la *Section québécoise de l'American Society for Quality Control (ASQC)* furent fondées pour promouvoir la gestion de la qualité en français au Québec. Enfin, en 1981, c'est la publication en français du guide de sélection CSA-Z299.0-1979.

En 1987, le Québec doit suivre l'évolution des marchés internationaux en adoptant la série des normes ISO 9000 en matière de normes de gestion de la qualité. Suit la publication, en 1990, de la troisième édition de la norme ISO/IEC Guide 25 (système qualité pour les laboratoires) qui aura un certain impact sur les entreprises québécoises concernées par ce guide. Les premiers organismes d'enregistrement accrédités selon ISO par le Conseil Canadien des Normes (CCN) apparaissent au

Québec en 1993. Quality Management Institute (QMI) et Inchcape Warnock Hersey en sont deux exemples. En 1996, l'Association Québécoise de la Qualité (AQQ) laisse sa place au Mouvement Québécois de la Qualité (MQQ) qui aura comme mission fondamentale de :

- promouvoir l'amélioration continue de la qualité et en assurer le développement pour favoriser la compétitivité des organismes du Québec ;
- développer dans les organisations du Québec une culture de la mesure, entre autres par un système évolutif de classe internationale, le QUALImètre ;
- assurer une vigie technologique et informationnelle ;
- favoriser l'information et le développement professionnel des membres.

Enfin, si on compare le Québec avec l'ensemble de l'Amérique du Nord, le Québec se classe bon deuxième quant au nombre d'entreprises enregistrées à une norme de la série ISO 9000. Les tableaux I et II nous démontrent fort bien que la normalisation ISO 9000 en Amérique du Nord ne fait que débiter. Si l'on compare avec le continent européen, seulement 10% de toutes les entreprises enregistrées ISO 9000 au monde se situent en Amérique du Nord.

Tableau I

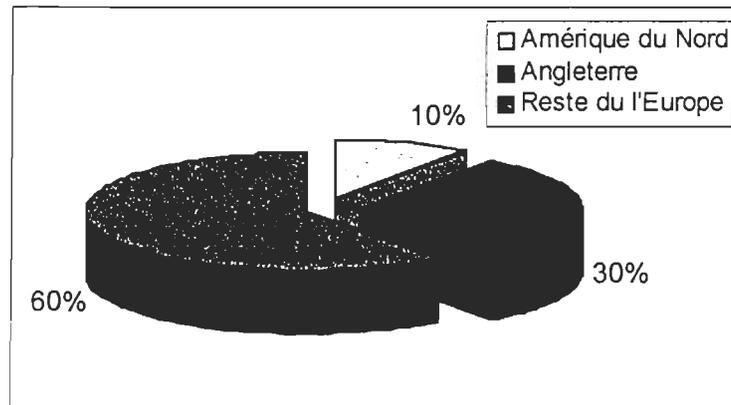
Les dix États ou Provinces les plus performantes en Amérique du Nord quant au nombre d'entreprises enregistrées ISO 9000

État / Province	Entreprises enregistrées ISO 9000
1- Ontario	22874
2- Québec	19510
3- Californie	17524
4- Minnesota	17324
5- Ohio	16576
6- Texas	16576
7- Illinois	14923
8- Pennsylvania	14157
9- New York	9716
10- Indiana	8316

Source des données: McGraw-Hill, Septembre 1998

Tableau II

Le monde ISO 9000 en matière de certification



Source des données: McGraw-Hill, Septembre 1998

### 1.3 L'ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO)

*L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO)* est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation de quelques 100 pays, à raison d'un organisme par pays. Notons, que contrairement à la croyance populaire, ISO n'est pas le sigle de "*International Standard Organisation*". Le terme ISO provient du préfixe des mots isocèle et isométrique, qui viennent du grec ISOS qui signifie égal. De plus, ISO est le nom universel choisi par les fondateurs de *l'International Organisation for Standardization*, qui a été traduit en français par '*Organisation Internationale de Normalisation*. Bref, le terme ISO constitue un abrégé du nom de cette organisation mondiale.

Aujourd'hui, l'ISO constitue une fédération mondiale composée de plus de quatre-vingt-quatre pays, dont le siège social est situé à Genève en Suisse. Cette fédération a été fondée le 23 février 1947. Sa mission est de favoriser le développement de la normalisation en vue de faciliter les échanges entre les nations et de développer la coopération dans les domaines intellectuel, scientifique, technique et économique. Au Canada, c'est le Conseil Canadien des Normes (CCN) qui veille à représenter officiellement le Canada auprès de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO). La mission du CCN est de promouvoir les activités de normalisation au Canada.

L'existence de plusieurs normes non harmonisées pour des technologies semblables, dans des pays ou des régions différentes, provoquent des obstacles techniques au commerce (ISO 9000 INFO). Ainsi, ISO vient élaborer des normes communes à toutes les entreprises, pour que ces dernières puissent communiquer dans le même langage. Les principales raisons pour lesquelles ISO est de plus en plus présent, et cela dans divers domaines d'activité, sont les suivantes (*Source : Internet – ISO*) :

- la mondialisation des marchés (ALÉNA, CEE) ;
- l'interpénétration des secteurs industriels ;
- la nécessité d'avoir une communication à l'échelle mondiale ;
- la définition de normes mondiales pour les technologies naissantes ;
- la croissance des pays en voie de développement.

Ainsi, les activités d'ISO embrassent la normalisation de tous les domaines sauf l'électricité et l'électronique, qui sont du ressort de la Commission Électrotechnique Internationale (CEI). Ensemble, l'ISO et la CEI couvrent, dans le monde, tout le système de la normalisation internationale et de collaboration industrielle. Parallèlement au développement de l'ISO, l'importance des efforts multinationaux déployés conjointement pour réaliser un accord international sur les normes et règlements techniques a été reconnue et consolidée par plus de 30 gouvernements signataires d'un code spécial de la normalisation qui fait partie de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT).

La structure d'ISO (Figure II) se compose de trois catégories de membres. Les *comités membres* de l'ISO sont des organismes nationaux de normalisation provenant de plusieurs pays (ex : CCN au Canada). Ces comités ont comme responsabilités premières d'informer les parties intéressées par leur pays respectif de la possibilité d'une initiative de normalisation, de s'assurer que les intérêts de leur pays seront représentés aux tables de négociation internationale menant à des accords normatifs et enfin, de s'assurer de la contribution financière de leur pays au financement des activités d'ISO (.Source : *Internet – ISO*) La deuxième catégorie de membre est celle du *membre correspondant*. Un membre correspondant est une organisation dans un pays qui n'a pas entièrement développé son activité nationale en matière de normalisation et, le membre abonné, est celui qui a une économie très limitée (ex. : pays en voie de développement).

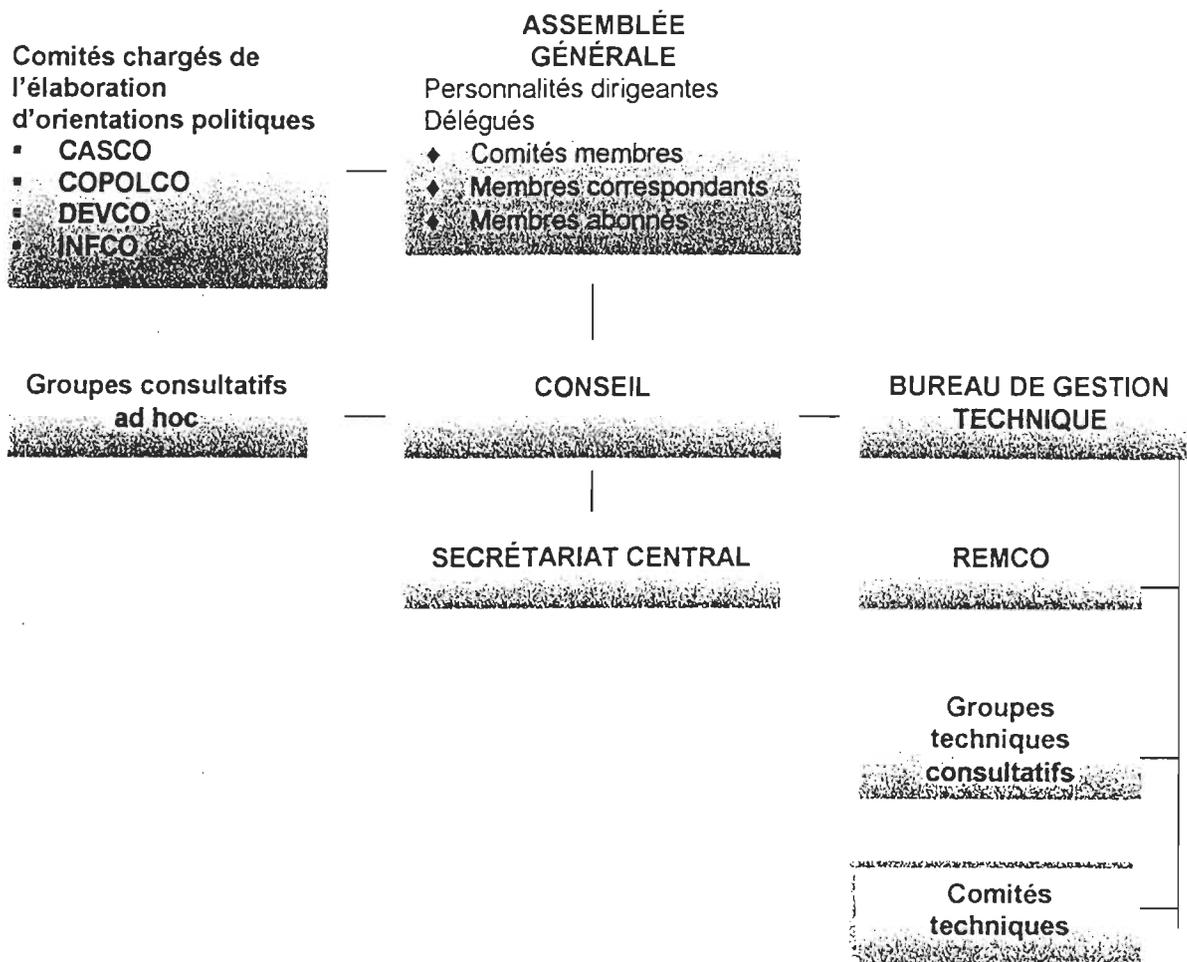


FIGURE II - Structure de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO)

Les travaux de l'ISO sont réalisés par plus de 180 comités techniques et pas moins de 620 sous-comités qui sont gérés par les secrétariats techniques de 33 pays. De ces comités techniques, le comité *ISO/TC 176 Management et assurance de la qualité* est le principal responsable de l'élaboration de la série des normes ISO 9000. C'est en 1979 que l'ISO formait ce comité dont les objectifs étaient de préparer et de formuler des normes en assurance et en management de la qualité. (Figure III) Plus

concrètement, le comité ISO/TC 176 devait élaborer des normes et les faire accepter par l'ensemble des pays faisant parties de l'ISO. En plus, ce comité devait et doit assurer un suivi constant des normes de la série ISO 9000 afin d'y apporter les modifications qui s'y imposent. Il est important de mentionner que le Canada a fait progresser énormément la rédaction et l'acceptation des normes internationales ISO 9000. Ainsi, ce comité comprend actuellement trois sous-comités dont les secrétariats ont été confiés à la France, au Royaume-Uni et aux Pays-bas. Notons que le comité ISO/TC 176 regroupe actuellement plus de 60 pays qui participent activement à ses travaux.

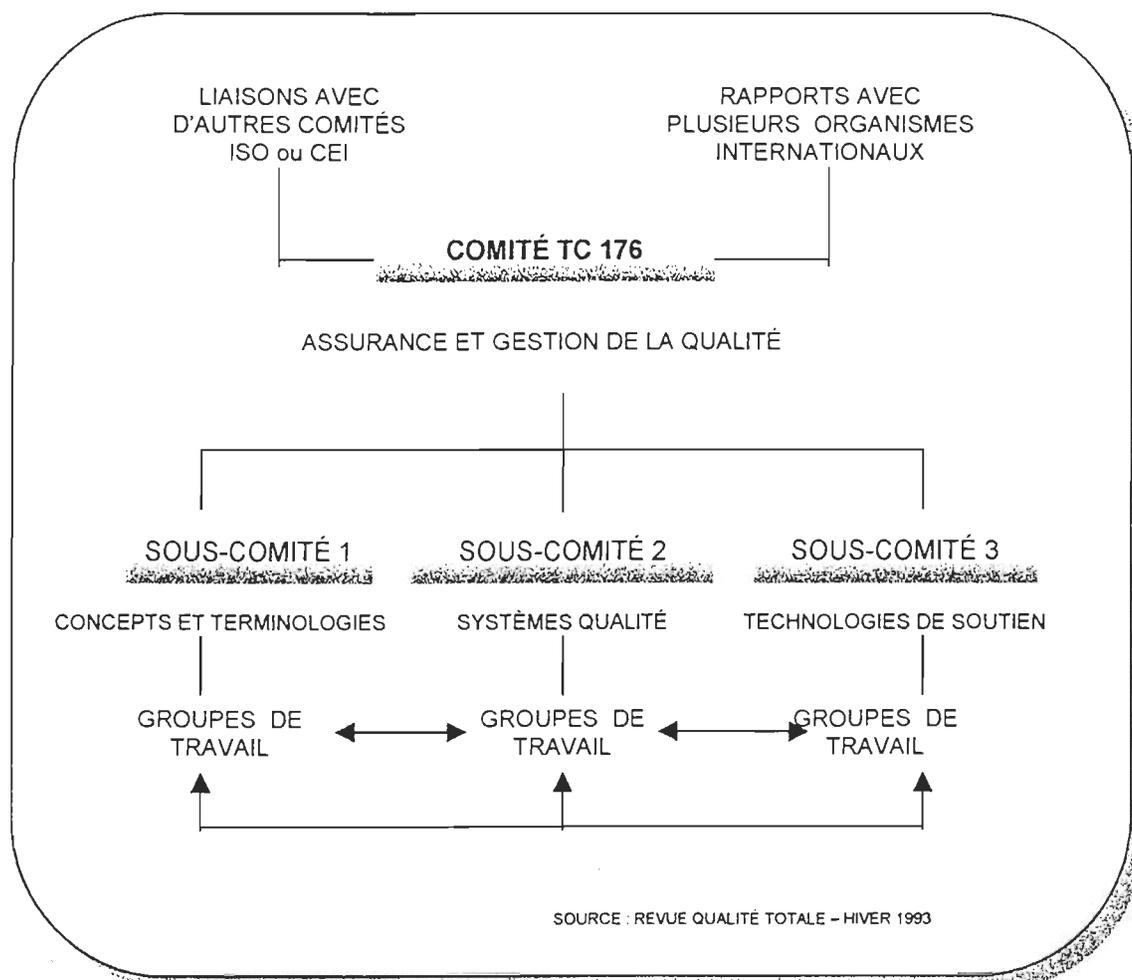


Figure III – Structure du comité ISO/TC 176

Chacun de ces sous-comités travaille pour le ISO/TC 176. En fait, ce dernier est formé par ses sous-comités, c'est-à-dire que sans la présence de ses sous-comités, il n'existerait pas. Ainsi, chacun des sous-comités travaille sur le développement d'un projet de normalisation. Tous les membres de ces comités et sous-comités sont ceux qui forment la délégation de chaque pays. Comme on peut le constater à la Figure III, trois sous-comités permanents forment le ISO/TC 176. Un de ces sous-comités œuvre au niveau des concepts et terminologie, un autre sur le développement de systèmes qualité et, enfin, un dernier sur les technologies de soutien aux systèmes qualité. De plus, chacun des sous-comités possède ses groupes de travail. Une fois par année, toutes les délégations se rencontrent, les pays participant alternent dans leur rôle d'hôte.

Enfin, le comité technique ISO/TC 176 est en lien avec plusieurs organismes internationaux tels que l'ASQC (American Society for Quality Control), l'EOQ (Organisation Européenne pour la Qualité), l'OIML (Organisation Internationale de Métrologie Légale). Il entretient également des rapports avec des comités de l'ISO, notamment ISO/CASCO (comité pour l'évaluation de la conformité), ISO/TC 179 (application des méthodes statistiques) et CEI/TC 56 (fiabilité et maintenabilité).

Le Canada participe activement aux travaux de ce comité ISO/TC 176. Son Comité consultatif canadien/ISO 176, formé principalement d'intervenants provenant de divers organismes (gouvernement, universités, entreprises privées) travaille sous les auspices du Conseil Canadien des Normes (CCN). Ainsi, ce comité entretient des liens étroits avec les nombreux comités de l'Association canadienne de normalisation (CSA) et ses organismes affiliés.

#### 1.4 LA SÉRIE DES NORMES ISO 9000

Les travaux du comité technique ISO/TC 176 consistaient principalement à la rédaction de la famille des normes ISO 9000, comprenant un éventail impressionnant de lignes directives et de guides d'interprétation. Comme on peut le constater à la Figure IV, la famille des normes ISO 9000 se divise en quatre sections :

- les éléments d'introduction ;
- les modèles d'assurance de la qualité ;
- les éléments de gestion de la qualité ;
- la technologie qualité.

La première section se veut une introduction aux normes. Ce sont des guides ou lignes directives qui ont pour but d'aider à la compréhension, la sélection, l'utilisation et l'application des normes. Ces guides sont les suivants :

- **ISO 8402 – Vocabulaire Qualité :**

Ce guide définit les termes et les concepts utilisés dans les différentes normes et lignes directives élaborées par le comité ISO/TC 176 ;

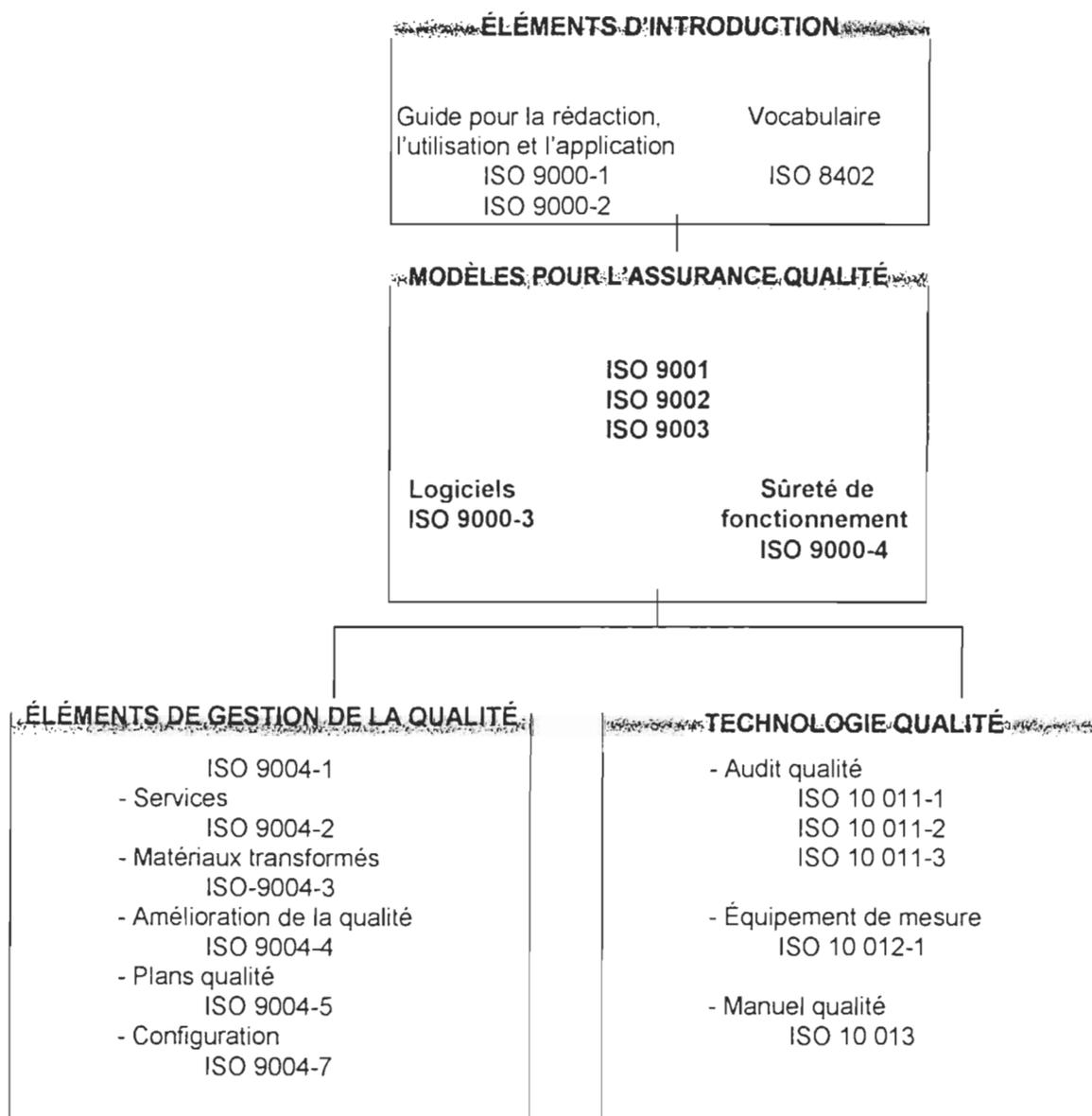


Figure IV – La série de normes et guides ISO 9000

- **ISO 9000-1 – Lignes directives pour la sélection et l'utilisation des normes :**

Ce guide clarifie les principaux concepts relatifs à la qualité, les distinctions et les relations entre eux et enfin, fournit des conseils pour la sélection et l'utilisation des différentes normes ISO 9000.

- **ISO 9000-2 – Lignes directives pour l'application des normes ISO 9001-2-3 :**

Ce guide donne des recommandations afin de permettre aux utilisateurs d'avoir plus de cohérence, de précision, de clarté et de compréhension dans la mise en application des exigences des normes d'assurance qualité ISO 9001-2-3 ;

La deuxième section aborde les concepts d'assurance qualité. Ce sont des modèles qui représentent des exigences à rencontrer dans le but d'implanter un système d'assurance qualité conformément à un des trois modèles proposés soit ISO 9001, ISO 9002 ou ISO 9003. Les guides et les normes de cette deuxième section sont les suivants :

- **ISO 9000-3 – Lignes directrices pour l'application de la norme ISO 9001 au développement, à la mise à disposition et à la maintenance d'un logiciel :**

Ce guide donne des recommandations lorsqu'un accord commercial entre deux parties requiert la démonstration de

l'aptitude du fournisseur à développer, mettre à disposition et maintenir un logiciel ;

- **ISO 9000-4 – Guide de gestion du programme de sûreté de fonctionnement :**

Ce guide couvre les caractéristiques essentielles d'un programme de sûreté de fonctionnement détaillé pour la planification, l'organisation, la direction et la maîtrise des ressources pour réaliser des produits qui seront fiables et durables ;

- **ISO 9001 – Système qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées :**

Cette norme spécifie des exigences (20 prescriptions) en matière de système qualité à utiliser lorsque l'aptitude d'un fournisseur à concevoir et fournir un produit conforme doit être démontrée. Ce modèle s'applique dans le cas d'un produit ou d'un service comprenant des activités de conception et de développement ;

- **ISO 9002 – Système qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées :**

Cette norme spécifie des exigences (19 prescriptions) en matière de système qualité à utiliser lorsque l'aptitude d'un fournisseur à fournir un produit conforme à une conception établie doit être démontrée. Ce modèle est une version abrégée de l'ISO 9001,

c'est-à-dire qu'il ne couvre pas les activités de conception et de développement ;

- **ISO 9003 – Système qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôles et essais finaux :**

Cette norme spécifie des exigences (environ 13 prescriptions avec différents niveaux de sévérité) en matière de système qualité à utiliser lorsque l'aptitude du fournisseur à détecter toute non-conformité du produit et à maîtriser les dispositions correspondantes pendant les contrôles et essais finaux doit être démontrée. Ce dernier modèle consiste simplement en un système d'inspection et d'essais finaux du produit ou du service dans lequel les éléments de fabrication et de conception ne sont pas visés.

Il est à noter que pour obtenir un enregistrement ISO 9001/2/3, le fournisseur doit réussir toutes les étapes du processus de certification auprès d'un organisme d'accréditation reconnu par l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO). Mentionnons également que ce sont les trois seules normes pour lesquelles un fournisseur peut obtenir une certification ISO 9000. Toutes les autres normes, guides ou lignes directives ne requièrent aucun enregistrement. Ce sont des recommandations afin de faciliter la compréhension et l'application des trois normes mentionnées ci-haut.

La section suivante de la Figure IV comporte des guides visant des éléments de gestion de la qualité, c'est-à-dire des éléments relatifs au management d'un système qualité :

- **ISO 9004-1 – Lignes directrices (système qualité) :**

Ce guide fournit des recommandations afin de développer et de mettre en œuvre, à l'intérieur d'une organisation, un système qualité complet et effectif ;

- **ISO 9004-2 – Lignes directrices pour les services :**

Ce guide procure des conseils utiles pour l'élaboration de systèmes qualité en contexte d'une prestation d'un service ;

- **ISO 9004-3 – Lignes directrices pour les produits issus d'un processus à caractère continu :**

Ce guide recommande des lignes directrices lorsqu'une entreprise désire élaborer et développer un système qualité concernant des produits finis fabriqués par une transformation continue de la matière, qu'il s'agisse de solides, de liquides, de gaz, etc. ;

- **ISO 9004-4 – Lignes directrices pour l'amélioration de la qualité :**

Ce guide fort intéressant donne des recommandations relatives aux différentes techniques menant à l'amélioration continue de la

qualité au sein d'une organisation. Quelques techniques et outils de soutien sont expliqués comme, par exemple, le diagramme d'affinité, le remue méninge (communément appelé ''brainstorming''), le diagramme de cause à effet, le schéma de flux, etc. ;

- **ISO 9004-5 – Lignes directrices pour les plans qualité :**

Ce guide fournit des conseils dans le but d'aider le fournisseur et ses clients dans la préparation, la revue, l'acceptation et la révision de leurs plans qualité ;

- **ISO 9004-7 – Lignes directrices pour la gestion de la configuration :**

Ce guide donne des recommandations pour l'utilisation de la gestion de la configuration dans l'industrie et sur ses interfaces avec d'autres systèmes et procédures de management. Ce document est souvent utilisé comme aide au management des projets depuis la conception jusqu'à la fourniture des produits en passant par l'étude, le développement, la production, l'approvisionnement, l'installation et la maintenance.

Enfin, la dernière section de la Figure IV constitue des documents traitant des éléments de technologie et de soutien à un système qualité :

- **ISO 10 011-1 – Lignes directrices pour l’audit des svstèmes qualité :**

Ce guide établit les principes, les critères et les pratiques de base pour mettre en place, planifier, effectuer et documenter les audits d’un système qualité ;

- **ISO 10 011-2 – Critères de qualification pour les auditeurs de svstèmes qualité :**

Ce guide donne des recommandations en matière de formation, d’expérience, de qualités personnelles, etc. afin d’être en mesure d’établir des critères pour le choix des auditeurs de systèmes qualité ;

- **ISO 10 011-3 – Gestion des programmes d’audit :**

Ce guide fournit des conseils pour les organismes qui désirent mettre en place et maintenir un programme d’audit concernant leur système qualité. Ce document fait référence à l’organisation, aux ressources, aux conditions de fonctionnement ainsi qu’au code de déontologie ;

- **ISO 10 012-1 – Confirmation métrologique de l’équipement de mesure :**

Ce guide donne des recommandations concernant les caractéristiques principales du système de confirmation à appliquer pour les équipements de mesure d’une entreprise. L’entreprise doit être capable de s’assurer que les mesures sont

effectuées avec le degré d'exactitude voulu en fonction des spécifications de ses clients;

- **ISO 10 013 – Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité :**

Ce guide propose des directives concernant l'élaboration, la préparation et la maîtrise des manuels qualité, adaptées aux besoins de l'entreprise.

C'est ainsi que tous ces guides et lignes directrices ne sont utilisés qu'à titre de document de référence. Contrairement aux trois modèles d'assurance de la qualité (ISO 9001/2/3), ces documents de référence ne peuvent être utilisés pour des fins d'enregistrement. Toutefois, ces guides de référence aideront grandement une entreprise qui désire rédiger, mettre en œuvre, maîtriser et évaluer un système qualité conforme à un modèle de la série des normes ISO 9000. Enfin, certains guides font actuellement l'objet d'un projet de normalisation par le comité ISO/TC 176, c'est notamment le cas des guides ISO 9004-6 (management de projet), ISO 10 012-2 (processus de mesure), ISO 10 012-3 (enregistrements des contrôles), ISO 10 014 (effets économiques de la qualité) et finalement, ISO 10 015 (éducation et formation continue). Ce n'est qu'un aperçu de certains documents en voie de rédaction.

## 1.5 LA TERMINOLOGIE DE BASE EN GESTION DE LA QUALITÉ

Lorsque l'on œuvre dans le domaine de la gestion de la qualité, il est important de bien comprendre et de bien interpréter les différents termes employés par les divers intervenants, car ces termes sont maintenant d'usage courant. Malheureusement, il existe encore beaucoup trop de confusion par rapport à la signification que l'on attribue à certains concepts. Effectivement, plusieurs concepts sont souvent utilisés à tort et à travers. Alors, il s'avère primordial de définir à la base ce que signifie le terme "qualité". D'après la norme ISO 8402, le mot qualité signifie : *"l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites"*. C'est ainsi que la qualité d'un produit ou service est toujours relative aux besoins ou exigences spécifiées par le client. C'est alors qu'un programme de gestion de la qualité doit, à la base, prendre en compte le niveau de qualité exigé par les clients.

Donc, dans le but de bien comprendre et interpréter les différents concepts en gestion de la qualité, la norme ISO 8402 nous donne des définitions de base. Cette norme définit les termes couramment employés dans les normes et guides de la série ISO 9000. La première section présente la définition de plusieurs termes généraux (ex. : produit, service, client, fournisseur, sous-contractant, etc.) alors que la section suivante donne la définition de certains termes relatifs à la qualité (ex. : qualité, exigence, conformité, non-conformité, contrôle, etc.). La troisième section, quant à elle, se consacre aux termes se rapportant uniquement à un système qualité (ex. : politique qualité, management de la qualité, planification de la qualité, manuel qualité, etc.) et

enfin, la dernière section définit les termes relatifs aux outils et aux techniques utilisés dans un système qualité (ex. : audit qualité, action corrective et préventive, point d'arrêt, dérogation, etc.).

C'est ainsi que la série des normes ISO 9000 utilise les nombreux concepts de base énoncés dans la norme ISO 8402. Cette norme comporte soixante-sept définitions qui ont fait l'objet d'un consensus international entre les nombreux pays faisant partie de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Voyons maintenant ensemble les définitions de certains concepts qui sont à la base d'un programme de gestion de la qualité. Il est à noter que ces définitions ont été puisées directement de la norme ISO 8402. Les concepts sont les suivants :

- **management de la qualité** :

- *ensemble des activités de la fonction générale de management qui détermine la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre d'un système qualité ;*

**- système qualité :**

- *ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité*

**- planification de la qualité :**

- *activités qui déterminent les objectifs et les exigences pour la qualité, ainsi que les exigences pour la mise en œuvre d'éléments du système qualité ;*

**- maîtrise de la qualité :**

- *techniques et activités à caractère opérationnel utilisées pour satisfaire aux exigences pour la qualité ;*

**- assurance de la qualité :**

- *ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce d'une entité (produit, service ou processus) satisfera aux exigences pour la qualité ;*

**- amélioration de la qualité :**

- *actions entreprises dans tout l'organisme en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus pour apporter des avantages accrus à la fois à l'organisme et à ses clients.*

Enfin, on peut schématiser les interrelations entre ces différents concepts de base relatifs à la qualité d'un produit ou service afin de bien comprendre la signification de chacun comme le démontre la Figure V à la page suivante. Il s'avère donc primordial d'utiliser un bon vocabulaire car il existe actuellement trop d'ambiguïté entourant l'interprétation de ces concepts de base. Chacun a sa propre définition ou interprétation de la qualité dans son organisation, ce qui a pour effet de rendre difficile la communication lorsque l'on aborde des normes d'assurance qualité telles que celles de la série ISO 9000. Ainsi, la norme ISO 8402 s'avère un outil fort important pour les intervenants en PME désirant documenter un système qualité à l'interne.

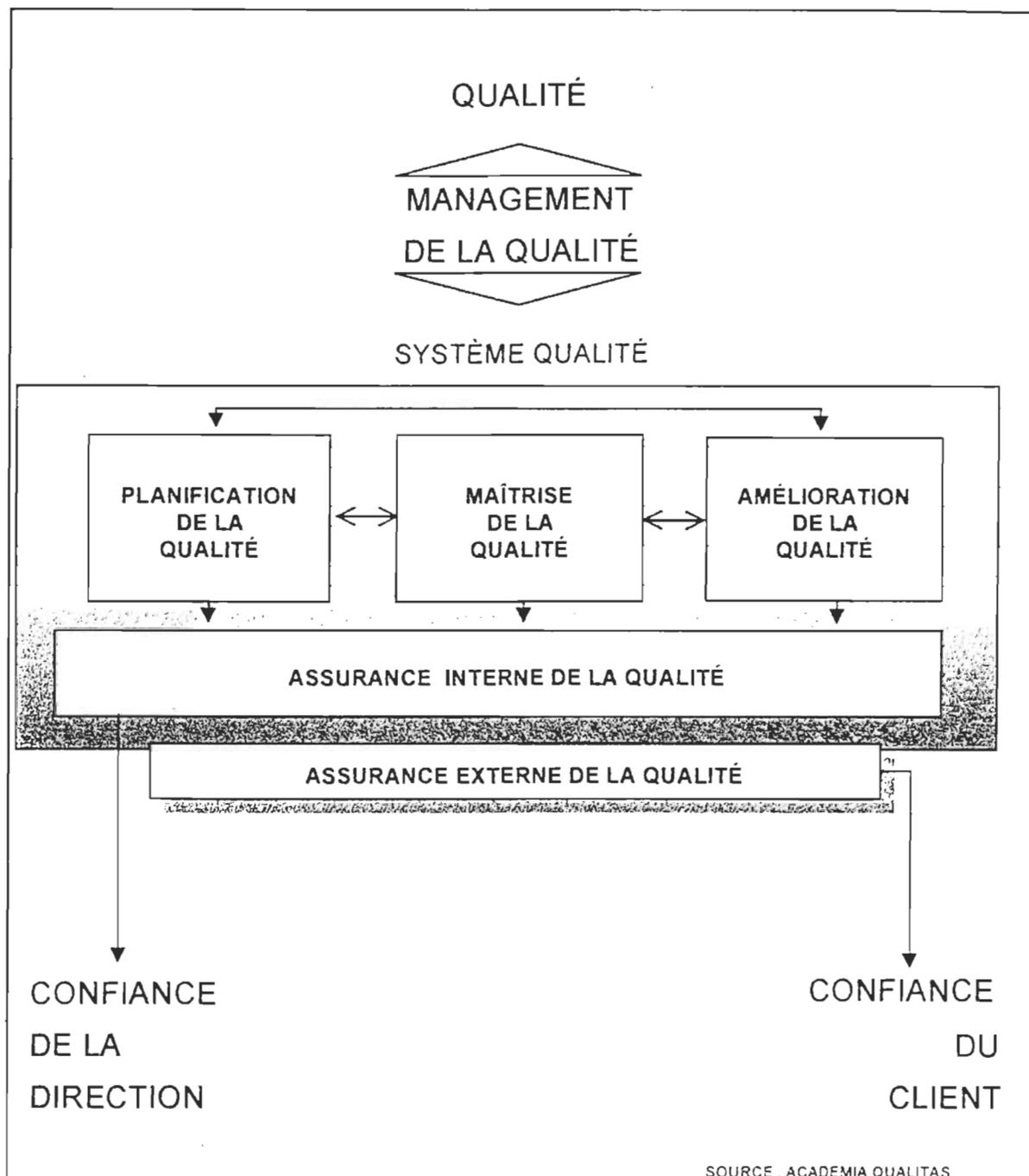


FIGURE V - Interrelations entre les concepts de base en gestion de la qualité

## 1.6 LES PRESCRIPTIONS DES NORMES ISO 9001/2/3

La série des normes ISO 9000 comprend trois modèles d'assurance de la qualité auxquels une entreprise peut, si elle le désire, obtenir une certification auprès d'un organisme d'accréditation reconnu par l'ISO. Tel qu'indiqué à la Figure VI, les trois modèles en assurance de la qualité (ISO 9001/2/3) sont complémentaires et non alternatifs, c'est-à-dire que l'on peut débiter par ISO 9002 et compléter, dans un deuxième temps, son enregistrement à la norme ISO 9001, comprenant l'exigence supplémentaire qu'est la maîtrise de la conception.

La norme ISO 9001 comporte vingt éléments ou exigences en matière d'assurance qualité. Ce modèle est destiné aux entreprises faisant face aux complexités liées à l'assurance qualité durant les phases de conception/développement, production, installation et soutien après vente. Comme on peut le constater à la Figure VI, elle englobe les normes ISO 9002 et ISO 9003, c'est-à-dire qu'une compagnie répondant aux exigences de l'ISO 9001 satisfait également à celles de l'ISO 9002 et de l'ISO 9003.

La norme ISO 9002 comprend, quant à elle, dix-neuf exigences à respecter, c'est une de moins que l'ISO 9001, soit l'élément de la conception. Effectivement, la seule différence entre ces deux normes constitue l'élément 4.4 de la norme ISO 9001, soit la maîtrise des étapes d'un projet de conception/développement. Ce modèle est plus fréquemment exigé par des compagnies de fabrication manufacturière. De plus,

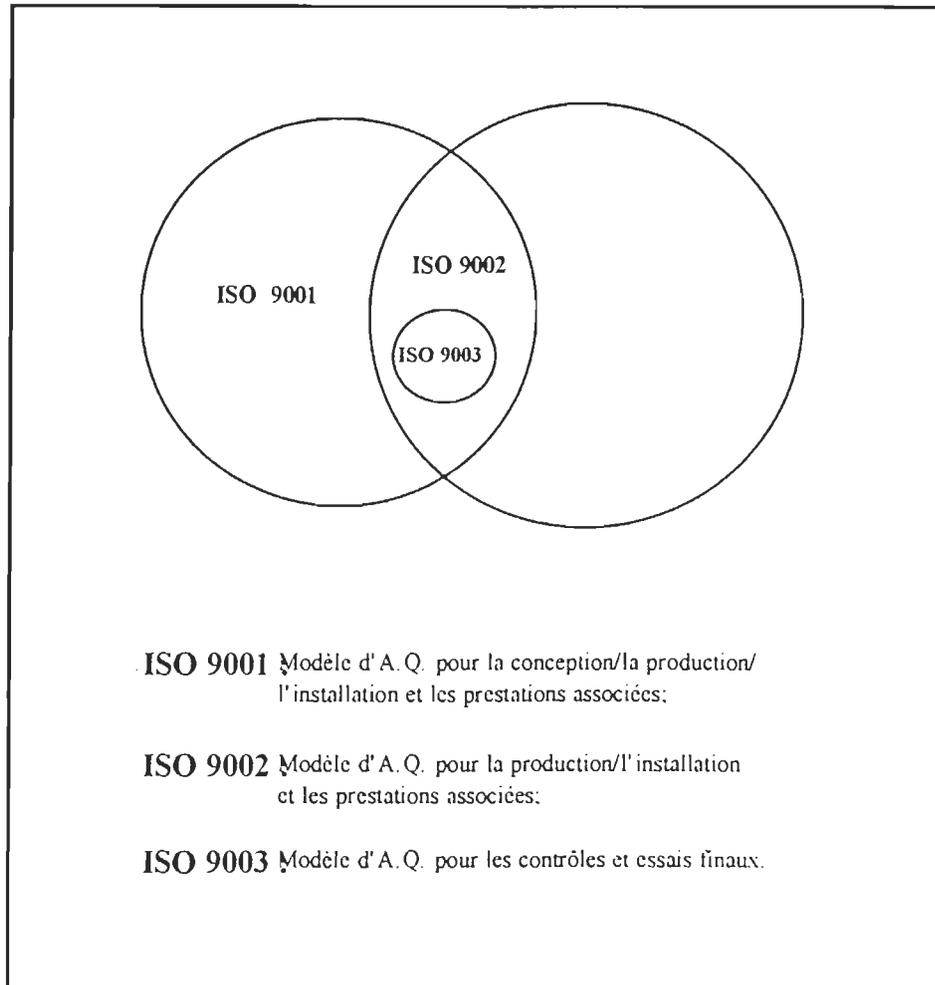


Figure VI – Interrelations entre les trois modèles d'assurance qualité (ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003)

elle englobe les phases de production et d'installation ainsi que tous les éléments contenus dans l'ISO 9003. Une entreprise qui satisfait aux exigences de l'ISO 9002

répond du même coup à celles de l'ISO 9003. Enfin, la norme ISO 9003 est un modèle beaucoup moins contraignant en terme d'exigences à respecter. Elle ne comporte que treize éléments. Ce modèle s'applique aux entreprises dans lesquelles la qualité du produit ou du service final peut être évaluée uniquement lors des phases d'inspection et d'essais finaux. La Figure VII, présentée dans les pages suivantes, résume clairement les distinctions entre chacun de ces modèles quant à leurs exigences en matière de systèmes qualité.

Ces trois normes décrivent des modèles en matière de systèmes qualité qui s'avèrent différents. Bien que chacun d'entre eux tire ses composantes de l'ISO 9004, ils conviennent tous à un type différent d'organisation. Ces trois normes ont été conçues de façon à être citées en référence dans des contrats passés entre les acheteurs et les fournisseurs. Ces derniers peuvent en effet être tenus de se faire enregistrer conformément à l'une de ces normes. Toutefois, ces trois modèles comportent tous des conditions nécessaires telles que :

- une définition claire d'une politique en matière de qualité, c'est-à-dire un engagement formel de la direction envers la clientèle ;
- une description des responsabilités et du niveau d'autorité de chacun ;
- la nomination d'un représentant de la direction en matière de qualité ;
- un système de revue de direction afin de s'assurer que le système qualité sera constamment en mesure de rencontrer les objectifs de la politique qualité ;
- un système de revue de contrat ;

- un système de contrôle de la documentation ;
- un système d'identification et de traçabilité des produits ;
- un système approprié d'inspection et d'essai ainsi qu'un processus pour traiter les produits non conformes ;
- un système d'étalonnage à intervalles réguliers des équipements de contrôle, de mesure et d'essai ;
- un système de manutention, d'entreposage, d'emballage et de livraison efficace ;.

# du chapitre de la norme	COMPARAISON ENTRE 9001 - 9002 - 9003/94		
4.1	Responsabilité de la direction		
		Politique qualité	
		Responsabilité et autorité	
		Organisation	
		Revue de direction	
4.2	Système qualité		
4.3	Revue de contrat		
4.4	Maîtrise de la conception		
4.5	Maîtrise des documents et des données		
4.6	Achats		
4.7	Produit fourni par le client		
4.8	Identification et traçabilité du produit		
4.9	Maîtrise des processus		
4.10	Contrôle et essais	Réception	
		En cours	
		Final	
4.11	Maîtrise des équipements de contrôle/, de mesure et d'essai		
4.12	État des contrôles et des essais		
4.13	Maîtrise du produit non conforme		
4.14	Actions correctives et préventives		
4.15	Maintenance, stock, conditionnement, préservation, livraison		
4.16	Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité		
4.17	Audits qualité internes		
4.18	Formation		
4.19	Prestations associées		
4.20	Techniques statistiques		
<b>Légende</b>  exigences complètes  exigences partielles  aucune exigence			

SOURCE : ACADEMIA QUALITAS 1993

FIGURE VII - Contenu des modèles de la série des normes ISO 9000 en matière d'assurance qualité

- un système d'archivage des enregistrements qualité adéquat ;
- un système d'identification des besoins de formation du personnel ;
- un processus d'identification des besoins en techniques statistiques

Nous constatons d'après la Figure VII, que la norme ISO 9001 est la plus complète et la plus exigeante pour un fournisseur. C'est ainsi que l'on se concentrera que sur ces exigences afin de la démystifier. Notons que l'on retrouve un exemplaire de cette norme internationale à l'Annexe D. Voyons ensemble en quoi consistent ces exigences en matière de qualité :

Exigence 4.1 de la norme ISO 9001 : 94  
RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION :

Le succès de l'implantation, l'application et l'amélioration d'un système qualité sont entièrement dépendant de l'implication ainsi que de la volonté de la direction d'une entreprise. Celle-ci doit être claire et ne démontrer aucune demi-mesure dans son choix d'établir un système d'assurance de la qualité. Ainsi, la direction d'une entreprise doit définir une politique qualité, définir les responsabilités et le niveau d'autorité des personnes qui ont une incidence sur la qualité du produit/service, fournir les moyens adéquats au bon fonctionnement du système qualité, nommer un de ses membres en tant que représentant qualité et, enfin, faire la revue du système qualité afin de s'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace à satisfaire aux objectifs de la politique qualité.

La direction doit donc définir une politique comprenant des objectifs en matière de qualité. Cette politique qualité devra énoncer des objectifs qualité qui, dans la mesure du possible, devront être quantifiables et mesurables dans le temps. Habituellement, la direction présentera ses objectifs dans ses relations avec ses clients, ses fournisseurs, le niveau de qualité désiré pour ses produits/services, ses coûts de non qualité, son implication au niveau de ses ressources humaines (formation, responsabilisation de chacun), etc. Cette politique doit être claire et la direction doit s'assurer qu'elle est diffusée, comprise et appliquée par l'ensemble de ses employés. Les objectifs doivent être ambitieux mais réalisables et tenir compte de l'environnement externe et interne de l'entreprise. Une fois en place, il est impératif de mettre en œuvre des mécanismes de communication qui feront en sorte que la politique soit toujours connue et suivie. C'est pourquoi il faut être prudent lors de la définition de la politique qualité afin de ne pas fixer des buts qui soient hors d'atteinte (qui amènent nécessairement un constat d'échec) ou exigent un investissement trop important.

De plus, la direction de l'entreprise doit structurer son organisation, c'est-à-dire définir les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité du produit ou service. Cette étape permet donc de clarifier le champ d'action de chacun (responsabilités) et leur niveau d'autorité, c'est-à-dire leur niveau hiérarchique dans l'organisation. La direction doit également reconnaître ses besoins en termes de personnel, formation et qualification, équipements, etc. De plus, elle doit prévoir un mécanisme d'audit afin de mesurer l'application et l'efficacité du système qualité. C'est ainsi qu'elle doit former des personnes pour diriger des audits internes, et cela selon une fréquence définie.

Enfin, un membre de la direction doit être nommé représentant de la direction en matière de qualité. Ses responsabilités et son niveau d'autorité doivent être définis et connus de tous.

Finalement, la direction doit faire une revue de son système qualité selon une fréquence définie. La revue de direction constitue un outil essentiel pour la direction afin de vérifier si le système qualité mis en place est implanté et appliqué, et surtout s'il répond aux objectifs qualité de la politique qualité (engagement de l'entreprise envers sa clientèle). Ainsi, plusieurs indicateurs de performance peuvent être utilisés pour faire cette revue : les résultats des audits internes et externes, les plaintes et commentaires des clients, les non-conformités internes, les coûts de non-qualité, l'efficacité des actions correctives et préventives émises, etc.

Exigence 4.2 de la norme ISO 9001 : 94  
SYSTÈME QUALITÉ :

Le système qualité d'une entreprise est l'ensemble des éléments qui permettent la mise en œuvre de la politique qualité. La structure organisationnelle, les procédures de système, les instructions opérationnelles, les formulaires d'enregistrement de données, le plan qualité et les plans d'inspection et d'essai forment le système qualité d'une entreprise. En fait, la norme exige que l'entreprise établisse et documente par écrit un système qualité pour assurer que le produit sera conforme aux exigences spécifiées par les clients. C'est alors que l'entreprise devra rédiger un manuel qualité décrivant son système qualité. Le manuel qualité peut être structuré de bien des façons. À cet effet, la norme ISO 10 013 fournit des lignes directives dans ce sens. Par

exemple, une entreprise peut avoir un manuel énonçant les différentes politiques qualité faisant référence aux procédures de système et utiliser un autre manuel pour ses procédures et instructions opérationnelles. Plusieurs PME préfèrent tout intégrer dans un seul manuel. La structure est laissée à la discrétion de l'entreprise. L'ensemble de cette documentation constitue le système qualité d'une organisation.

De plus, cette exigence fait également référence à la planification de la qualité. Il s'agit de l'établissement de plans qualité, tableaux qualité ou de plans d'inspection et d'essai décrivant des séquences d'activité afin de satisfaire aux exigences spécifiées par les clients. Ainsi, la planification de la qualité doit couvrir tous les aspects de la mise en œuvre du système qualité en vue de prendre les mesures nécessaires pour viser l'amélioration continue du niveau de la qualité. À cet effet, la norme ISO 9004-5 fournit plusieurs recommandations quant au contenu des plans qualité. Enfin, cette exigence est évidemment sous la responsabilité de la direction qui doit veiller à ce que le système qualité soit documenté adéquatement.

Exigence 4.3 de la norme ISO 9001 : 94

REVUE DE CONTRAT :

La revue de contrat a pour objet d'éliminer les erreurs contractuelles qui pourraient survenir entre un fournisseur et un acheteur. Ainsi, un processus de revue de contrat est une activité de contrôle. L'entreprise doit définir une procédure afin d'assurer que les besoins des clients seront bien définis et compris et que toutes les informations pertinentes soient bien recueillies et étudiées. L'entreprise doit également

vérifier sa capacité à répondre aux exigences du contrat ou de la commande. Bref, l'entreprise doit s'assurer que le contrat ou la commande a été révisé avant l'acceptation de celui-ci. De plus, l'entreprise doit définir comment un avenant à un contrat est traité et comment elle le transmet aux intervenants concernés. Enfin, elle doit conserver des enregistrements de ses activités de revue de contrat.

Exigence 4.4 de la norme ISO 9001 : 94  
MAÎTRISE DE LA CONCEPTION :

Ce point de la norme exige que l'entreprise s'assure de bien maîtriser la planification et le développement d'un produit ou d'un service. L'objectif visé par cette exigence est de s'assurer que le produit/service conçu satisfera les exigences spécifiées par les clients. Le processus de conception (Figure VIII) est composé principalement de cinq activités soit la planification de la conception et du développement, les données d'entrée de la conception, les données de sortie de la conception, les étapes de vérification et de validation de la conception et, enfin, le traitement des modifications en cours de conception.

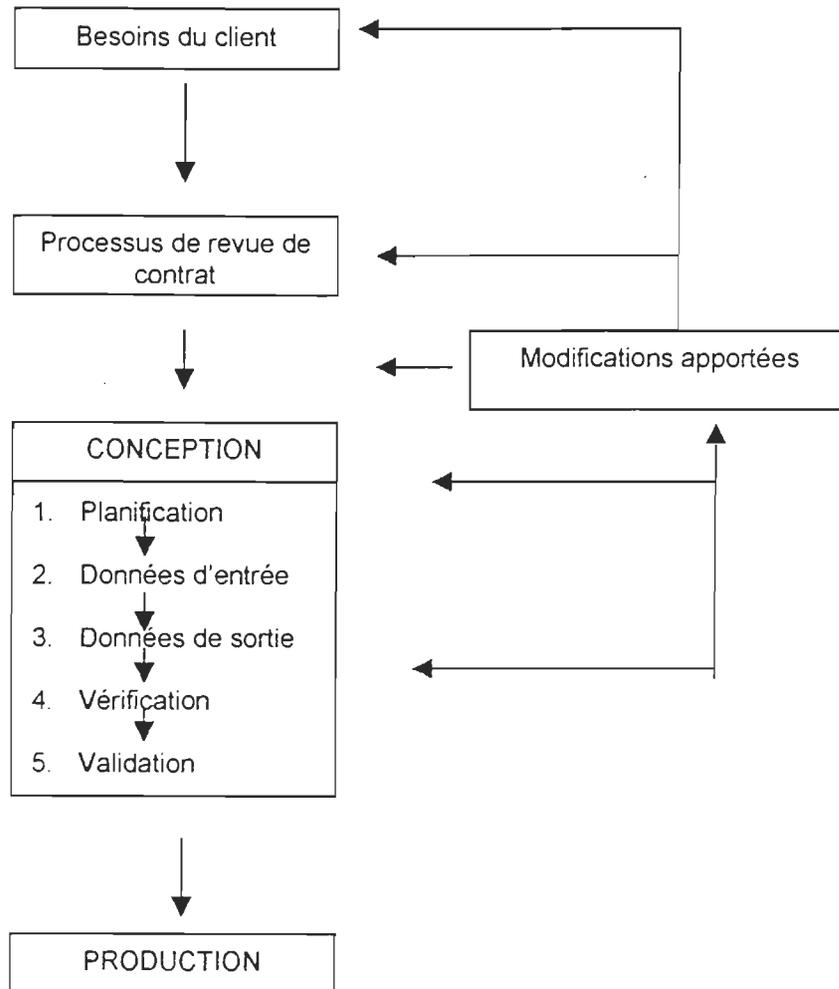


Figure VIII – Processus de conception d’un produit ou service selon l’élément 4.4 de la norme ISO 9001 :94.

Le processus de conception prend son origine dans l’existence d’un besoin. Ce besoin doit être bien identifié et décrit lors des activités de revue de contrat (voir l’exigence 4.3 de la norme ISO 9001 : 94). Ensuite, l’entreprise doit planifier ses étapes de conception et de développement du produit/service. Cette préparation de la conception et du développement doit inclure plusieurs éléments importants tels que :

- l'identification du domaine d'application et des objectifs de fonctionnement du produit/service ;
- les programmes de travail séquentiels et parallèles ;
- les étapes de vérification et de validation de la conception ;
- les plans d'évaluation de la sécurité ;
- les méthodes de mesure et d'essai avec des critères d'acceptation ;
- l'affectation de ressources et la définition de leurs responsabilités respectives ;
- etc.

Une fois le processus de conception planifié, l'entreprise doit traduire les exigences du client en spécifications de produit qui constitueront les données d'entrée du processus de conception. Les données d'entrée décrivent les caractéristiques du produit/service, c'est-à-dire les spécifications relatives à la configuration, à la composition, aux composantes et aux caractéristiques techniques du produit à concevoir. C'est ainsi que l'entreprise doit traduire ces données d'entrée en données de sortie, telles que des dessins, des listes de pièces, des logiciels, des procédures opérationnelles, etc. Or, il est primordial selon la norme que ces documents techniques soient révisés par des personnes compétentes en la matière avant leur diffusion.

Les deux dernières étapes d'un processus de conception, selon l'exigence 4.4 de la norme ISO 9001 : 94, sont les étapes de vérification et de validation du produit. Les activités de vérification visent à s'assurer que les données de sortie de la conception correspondent aux données d'entrée qui avaient été définies en début de processus. Ces

activités de vérification doivent être exécutées par un personnel compétent et ces activités doivent être enregistrées. La norme propose quatre moyens à utiliser pour la vérification de la conception :

- l'exécution de calculs par d'autres méthodes ;
- la comparaison de la nouvelle conception avec une conception similaire approuvée (si elle existe) ;
- la réalisation d'essais et de modèles de démonstration ;
- la revue des documents relatifs aux différentes phases de la conception avant leur mise en circulation.

L'étape finale de validation du produit/service consiste à s'assurer que le produit/service sera conforme aux besoins et/ou aux exigences définis de l'utilisateur. Il est à noter que l'étape de validation est effectuée à la suite d'une vérification satisfaisante de la conception. Cette activité doit également être exécutée par un personnel compétent et être enregistrée.

Enfin, une dernière activité de la conception, découlant des étapes de vérification et de validation, consiste à maîtriser les changements en cours de conception. L'entreprise doit définir comment les changements sont identifiés, consignés par écrit, revus et approuvés. Les responsabilités quant à l'approbation de ces changements doivent être également définies. Ces modifications peuvent se traduire par des changements de matériaux, de structures, de couleurs, etc. À cette étape,

l'entreprise doit être en constante communication avec son client afin de l'informer des modifications apportées.

Exigence 4.5 de la norme ISO 9001 : 94  
MAÎTRISE DES DOCUMENTS ET DES DONNÉES :

Cette exigence concerne l'émission, la diffusion et la révision des documents et des données d'un système qualité, comprenant dans la mesure du possible, les documents d'origine externe. Les documents et données doivent être approuvés par un personnel qualifié, diffusés aux endroits pertinents, détruits lorsqu'ils sont périmés ou convenablement identifiés lorsqu'ils sont archivés et modifiés de la même façon que l'original. Bref, l'entreprise doit maîtriser tous les documents et données de son système qualité. Elle doit constamment s'assurer que tous ces documents et données sont mis à jour.

Exigence 4.6 de la norme ISO 9001 : 94  
ACHATS :

L'entreprise doit s'assurer que les produits/services qu'elle achète chez ses sous-contractants sont conformes aux exigences qu'elle a spécifiées dans ses documents d'achat. Ainsi, la norme exige que les achats prévus et effectués soient soumis à un contrôle approprié. La norme exige donc que l'entreprise contrôle ses achats et cette maîtrise se divise en trois parties : l'évaluation des sous-contractants, la pertinence des données d'achat et la vérification du produit acheté.

L'évaluation des sous-contractants constitue en soi un excellent moyen afin de sélectionner et maintenir ses sous-contractants en fonction de leur capacité à fournir un produit/service conforme aux exigences spécifiées. C'est ainsi que l'entreprise doit définir des critères d'évaluation. Ces critères dépendront du type de produit/service commandé et de son incidence sur la qualité du produit/service final. Néanmoins, l'entreprise doit conserver des enregistrements (rapports d'évaluation, compilation de non-conformités, rapports d'audit externe, etc.) relatifs à la qualité de leurs sous-contractants acceptables.

Le deuxième élément fort important est la pertinence des données d'achat. Les données d'achat constituent la base de la relation entre un acheteur et un sous-contractant. C'est ainsi que ces données doivent être les plus claires et lisibles possible. Le type de produit/service, le modèle, la catégorie, la classe sont tous des exemples de données d'achat. De plus, les exigences en matière de qualité doivent être spécifiées. Il peut s'agir de normes de systèmes qualité ou de contrôle qualité.

Comme dernière exigence concernant les achats, la norme mentionne que si l'entreprise (ou son client) a l'intention de vérifier le produit acheté directement dans les locaux du sous-contractant, l'entreprise doit spécifier dans ces documents d'achat les dispositions à prendre pour la vérification et les modalités de mise à disposition du produit.

Exigence 4.7 de la norme ISO 9001 : 94  
MAÎTRISE DU PRODUIT FOURNI PAR LE CLIENT :

Lorsque le client fournit à son fournisseur un produit qui sera incorporé dans le produit final ou encore des marchandises ou matériel servant à des activités qui y sont reliées, ce dernier doit agir comme si ce produit était le sien. Ainsi, il a le devoir de prendre toutes les dispositions pour l'inspection du produit à la réception, l'entreposage du produit dans des conditions appropriées ainsi que sa préservation jusqu'à son utilisation. Enfin, la norme exige que le fournisseur enregistre et informe le client s'il est en présence d'un produit endommagé, perdu ou encore impropre à son utilisation.

Exigence 4.8 de la norme ISO 9001 : 94  
IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ :

L'entreprise doit procéder à une identification de ses produits qui consiste à marquer, estampiller, colorer le produit afin que l'on puisse connaître en tout temps sa nature. Cette identification doit être enregistrée et cette action d'enregistrement consiste en la traçabilité d'un produit. Selon la norme ISO 8402, la traçabilité, c'est l'aptitude à retracer l'historique, l'utilisation ou l'emplacement d'un produit ou d'une activité au moyen d'une identification enregistrée.

Des exemples d'identification de produits peuvent être des étiquetages du produit ou de son emballage ou encore utiliser un code de couleur pour distinguer certaines pièces ou matériaux, alors que la traçabilité peut se traduire en un numéro de série, un code en fonction de la date de fabrication, un numéro de lot, etc. La traçabilité est une activité très importante car, par exemple, elle permet à l'entreprise de trouver l'origine d'une non-conformité et ainsi, être en mesure de retracer les lots non conformes en vue de les rappeler. Toutefois, la norme mentionne que seulement

lorsque le client l'exige, cette exigence devra être documentée et appliquée. Si le client exige une traçabilité, il est très important de bien déterminer l'étendue de cette traçabilité car cette activité s'avère, dans plusieurs des cas, très coûteuse.

Exigence 4.9 de la norme ISO 9001 : 94  
MAÎTRISE DES PROCESSUS :

L'entreprise doit s'assurer que ces processus sont mis en œuvre dans des conditions maîtrisées. Selon la norme, des conditions maîtrisées signifient :

- la rédaction de procédures et instructions écrites définissant les pratiques de production lorsque l'absence de ceux-ci pourrait avoir une incidence néfaste sur la qualité du produit/service ;
- la sélection et l'approbation des équipements et des processus ;
- la conformité aux normes et codes de référence, aux plans qualité et/ou procédures écrites ;
- le pilotage des procédés spéciaux (soudure, peinture, métallisation, etc.)
- la maintenance appropriée des équipements de production
- la définition de critères d'exécution ;

La norme exige que le fournisseur soit en maîtrise de ce qu'il produit. La documentation est un bon moyen ainsi que la qualification du personnel en production.

Exigence 4.10 de la norme ISO 9001 : 94  
CONTRÔLES ET ESSAIS :

L'élément 4.10 de la norme distingue trois types de contrôles et essais : à la réception, en cours de réalisation et finaux. L'objectif visé par cet élément est d'assurer, dans les limites du possible, qu'aucun produit non conforme ne soit détecté et ne subisse une transformation subséquente et soit expédié chez le client. Les contrôles et essais doivent s'effectuer de la réception d'une matière première ou d'un produit fourni par le client jusqu'à la livraison du produit fini chez le client passant par les contrôles en cours de production. Selon cet élément, les contrôles et essais doivent être définis sous forme de procédures, instructions ou encore sous forme de plan d'inspection et d'essai (PIE). De plus, l'entreprise doit enregistrer ces contrôles et essais afin d'être en mesure de prouver que ces vérifications, inspections ou tests ont été réalisés.

Concernant les contrôles et essais à la réception, il est important pour l'entreprise de vérifier les produits achetés en fonction des données d'achat spécifiées sur les bons d'achat ou bons de commande. Aucun produit ne devrait être lancé en production sans avoir été préalablement vérifié et jugé conforme. Si advenant le cas où l'entreprise doit utiliser un produit non vérifié, ce dernier devrait être identifié afin d'être en mesure de le rappeler s'il était jugé non conforme. Toutefois, cette pratique s'avère exceptionnelle. De plus, lorsque des documents sont exigés (rapport d'analyse, certificat, etc.), il convient de prendre les dispositions nécessaires permettant de vérifier que les produits sont accompagnés de ces documents lors de leur réception.

Les produits ou services doivent être inspectés en cours de production afin de s'assurer qu'ils respectent toujours les spécifications exigées par le client. Ces contrôles permettent de détecter les non-conformités afin de les corriger le plus rapidement

possible. Plus la détection d'une non-conformité est en amont dans le processus de production, plus les coûts pour les réparations et les ajustements seront élevés. Or, il est recommandé (lorsque cela s'applique) d'utiliser des techniques statistiques (*Contrôle Statistique de Procédé-CSP*) afin d'être en mesure d'identifier les variances au niveau des processus de production. Ainsi, les contrôles et essais en cours de réalisation doivent s'effectuer en conformité avec un plan d'inspection et d'essai (PIE) et/ou des procédures écrites d'inspection.

Concernant les contrôles et essais finaux, l'entreprise doit s'assurer que toutes les activités d'inspection ont été réalisées et que les spécifications exigées par le client ont été respectées. Une vérification finale doit être définie dans un plan d'inspection et d'essai et/ou à l'intérieur de procédures écrites d'inspection. De plus, étant donné que toutes les activités d'inspection doivent être enregistrées, l'entreprise sera alors en mesure de prouver à son client que toutes les inspections prévues ont été réalisées. Ces enregistrements serviront de preuves tangibles et pourront être fournies au client à sa demande.

Exigence 4.11 de la norme ISO 9001 : 94

MAÎTRISE DES ÉQUIPEMENTS DE CONTRÔLE, DE MESURE ET D'ESSAI :

La norme exige que le fournisseur maîtrise ces équipements de contrôle, de mesure et d'essai. Tout d'abord, l'entreprise doit déterminer l'exactitude requise à mesurer afin de sélectionner des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME) appropriés. Ensuite, ces ECME doivent être identifiés et étalonnés par rapport à des équipements certifiés reliés à des étalons reconnus au plan international ou national.

L'entreprise doit définir les processus d'étalonnage de ces ECME à l'interne, c'est-à-dire la fréquence des vérifications, les critères d'acceptation, etc. De plus, les ECME doivent être identifiés avec un marquage approprié pour indiquer la validité de l'étalonnage (dernier étalonnage & prochain étalonnage). Enfin, il est important de définir le processus de traitement des équipements hors tolérance, c'est-à-dire l'évaluation de la validité des résultats antérieurs d'inspection. L'entreprise doit également s'assurer que la manutention et l'entreposage des ECME ne détériorent pas leur aptitude de précision. Des enregistrements doivent être conservés pour fins de vérification sur demande du client.

Exigence 4.12 de la norme ISO 9001 : 94  
ÉTAT DES CONTRÔLES ET DES ESSAIS :

L'entreprise doit identifier l'état de ses activités d'inspection, c'est-à-dire qu'elle doit utiliser un système d'identification clair et précis permettant aux employés de distinguer les produits non conformes des produits conformes. Cette identification peut se faire par marquage, étiquetage, affichage ou par l'utilisation d'un code de couleur. Cette identification est fort importante afin de s'assurer que seul le produit conforme sera expédié chez le client. Enfin, cette identification doit être présente de la réception de la matière première ou du produit fourni par le client jusqu'à la livraison du produit fini.

Exigence 4.13 de la norme ISO 9001 : 94  
MAÎTRISE DU PRODUIT NON CONFORME :

L'entreprise doit prévoir le traitement des produits non conformes découlant des activités de production et d'inspection afin d'assurer qu'aucun produit comportant une non-conformité ne pourra parvenir au client sans que des actions soient prises au préalable. Alors, l'entreprise doit définir son processus de traitement des produits non conformes. Ainsi, lorsqu'en présence d'un produit non conforme, elle doit :

- déterminer et consigner par écrit les détails de la non-conformité (non du produit, quantité, description sommaire de la non-conformité, etc.) ;
- identifier physiquement les produits non conformes afin qu'il soit possible de les distinguer des produits conformes ;
- évaluer la nature de la non-conformité et déterminer un traitement (repris pour satisfaire aux exigences, accepté par dérogation avec ou sans réparation, déclassé pour d'autres applications et rejeté ou mise au rebut) ;
- enregistrer les actions prises ;
- ré-inspecter le produit (si réparation ou reprise du travail).

Enfin, il est important que l'entreprise définisse les responsabilités relatives à l'examen et à la décision pour le traitement d'un produit non conforme. Enfin, toutes les actions prises vis-à-vis le traitement des non-conformités doivent être documentées afin de conserver des traces de toute non-conformité et ainsi, être en mesure d'en informer le client.

Exigence 4.14 de la norme ISO 9001 : 94  
ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES :

Les actions correctives et préventives constituent une suite logique de la maîtrise du produit non conforme. Ainsi, selon l'ampleur de la non-conformité détectée ou encore suite à une non-conformité répétitive, l'entreprise doit identifier les causes de ces non-conformités de manière à mettre en œuvre des actions correctives dans le but d'éviter leur réapparition. Donc, l'entreprise doit faire l'analyse de ses non-conformités en vue d'entamer des actions correctives. De plus, ces actions correctives doivent être documentées et évaluées quant au suivi sur la mise en œuvre et l'efficacité de celles-ci. Il est à noter que l'entreprise doit définir son processus d'action corrective qui doit comprendre le traitement des plaintes et des réclamations des clients. Selon ISO 8402, une action corrective constitue une action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement.

Concernant les actions préventives, la norme est très claire. L'entreprise doit utiliser des sources d'information appropriées afin d'enclencher des actions préventives. Notez que la définition d'une action préventive est identique que celle d'une action corrective, à l'exception que la cause s'avère potentiellement existante, c'est-à-dire qu'il n'y a pas de non-conformité existante. L'action préventive aura pour but d'éviter l'apparition d'une non-conformité. C'est ainsi que l'entreprise doit utiliser certaines sources d'information telles que : résultats d'audit, enregistrements relatifs aux inspections réalisées, rapports d'entretien des équipements, réclamations des clients, etc. L'entreprise doit, suite à cette évaluation, déterminer des étapes pour traiter le problème potentiellement existant, déclencher des actions préventives, faire un suivi

sur l'action entreprise afin de s'assurer qu'elle produit l'effet escompté et enfin, s'assurer que les résultats des actions préventives seront présentés aux activités de revue de direction pour des fins d'évaluation. Cet élément de la norme constitue un outil de base à l'amélioration continue.

Exigence 4.15 de la norme ISO 9001 : 94

MANUTENTION, STOCKAGE, CONDITIONNEMENT, PRÉSERVATION ET LIVRAISON :

Selon cet élément de la norme, l'entreprise doit s'assurer de prendre tous les moyens possibles afin d'éviter d'altérer le produit que ce soit lors de sa réception (matières premières ou produit fourni par le client), en cours de transformation ou lors de sa livraison chez le client. L'entreprise doit également prévoir des moyens de transport adéquat tels que des palettes, conteneurs, cuves, réservoir, etc. afin d'éviter d'endommager le produit. Des procédures d'entreposage doivent être rédigées afin de respecter les dates d'expiration et ainsi, procéder à un roulement adéquat de la marchandise entreposée. L'emballage des produits doit être adéquat afin de ne pas altérer le produit lors de ses déplacements. Enfin, l'entreprise doit assurer la qualité du produit lors de la livraison chez le client. Toutes ces activités doivent être documentées dans le système qualité d'une entreprise.

Exigence 4.16 de la norme ISO 9001 : 94

MAÎTRISE DES ENREGISTREMENTS RELATIFS À LA QUALITÉ :

Les enregistrements relatifs au système qualité constituent en soi des preuves tangibles de l'existence et du fonctionnement du système au sein d'une organisation. L'entreprise doit définir des procédures quant à la conservation de ces enregistrements

qualité. Des méthodes d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination doivent être documentées. L'entreprise doit définir une durée de conservation pour l'ensemble de ses enregistrements. Cette durée de conservation dépendra de plusieurs facteurs : la durée de vie du produit, les lois et règlements de certains produits, les garanties offertes par le manufacturier, etc. Il est à noter que ces enregistrements qualité doivent être disponibles pour évaluation par le client, lorsque cela est convenu contractuellement.

Exigence 4.17 de la norme ISO 9001 : 94

AUDITS QUALITÉ INTERNES :

L'entreprise doit effectuer des audits qualité internes afin de déterminer la conformité ou la non-conformité de son système qualité. De plus, l'audit interne a pour but de déterminer si le système s'avère efficace à satisfaire aux objectifs qualité de la politique qualité. La réalisation d'audits internes donnera également l'occasion à l'entreprise de s'améliorer et ce, d'une manière constante.

Selon cet élément, l'entreprise doit planifier la réalisation de ces audits internes. Cette planification doit se faire en tenant compte de la nature et de l'importance des éléments qui seront à auditer. De plus, les audits internes doivent être effectués par des personnes indépendantes du secteur à auditer. Il est également important que les auditeurs internes soient formés et qualifiés sur les techniques d'audit. Enfin, les résultats d'audit doivent être enregistrés et portés à la connaissance des personnes auditées. En fonction des résultats d'audit, les audités doivent enclencher des actions correctives afin de solutionner les non-conformités rencontrées lors des audits. Enfin,

un suivi sur la mise en œuvre et l'efficacité doit être réalisé afin de s'assurer que les actions correctives corrigent les non-conformités. À cet effet, la norme ISO 10 011 présente des lignes directives concernant le processus d'audit.

Exigence 4.18 de la norme ISO 9001 : 94

FORMATION :

La direction d'une entreprise doit définir un processus lui permettant d'identifier les besoins en terme de formation pour toutes les personnes ayant une incidence sur la qualité. De plus, elle doit s'assurer que l'ensemble de son personnel possède les qualifications ainsi que le niveau d'expérience afin de rencontrer les objectifs de leur poste respectif, et par le fait même, les exigences des clients. La formation reçue et nécessaire fait partie des informations qui doivent être conservées comme étant des enregistrements relatifs à la qualité. Bref, l'entreprise doit évaluer le degré de formation nécessaire à l'accomplissement des tâches ayant une incidence sur la qualité. Par la suite, elle devra déterminer les besoins en faisant un parallèle entre la qualification de son personnel et celle exigée par l'ensemble de ses postes de travail. C'est alors qu'elle sera en mesure d'établir un plan de formation pour l'ensemble de son personnel. Enfin, il faut noter que ce processus d'identification des besoins de formation doit être en permanence au sein de l'organisation.

Exigence 4.19 de la norme ISO 9001 : 94

PRESTATIONS ASSOCIÉES :

Cette exigence s'applique lorsque le produit ou service requiert une prestation qui est associée à la réalisation d'un contrat. Ainsi, lorsque convenu contractuellement,

l'entreprise doit définir des procédures afin de s'assurer que ces prestations s'avèrent conformes aux exigences spécifiées. De plus, des enregistrements quant à la conformité de ces prestations doivent être conservés. Notons que le service après vente est visé par cet élément de la norme (ex. : service d'entretien, service de réparation, garantie offerte, etc.).

Exigence 4.20 de la norme ISO 9001 : 94  
TECHNIQUES STATISTIQUES :

L'entreprise doit définir un processus afin d'identifier ses besoins en matière de techniques statistiques. L'utilisation de techniques statistiques doit être maîtrisée, c'est-à-dire utilisée de manière efficace et valide. C'est ainsi que l'entreprise doit établir une procédure afin de voir à maîtriser toutes les techniques statistiques utilisées dans le fonctionnement du système qualité. Il peut s'agir de techniques répondant à un besoin en production (ex. : carte CSP, table d'échantillonnage, etc.) ou encore à un besoin du système qualité (diagramme de Pareto et histogrammes pour l'analyse des non-conformités et plaintes des clients). Enfin, l'entreprise doit identifier ses besoins en techniques statistiques et maîtriser l'utilisation de ces techniques statistiques afin d'être en mesure de vérifier l'aptitude des processus, du produit et du système qualité.

## 1.7 LE PROCESSUS DE CERTIFICATION

La certification d'un système qualité est la reconnaissance, par une organisation indépendante de l'entreprise, de l'application d'une norme de système qualité

déterminée. Il est important de distinguer deux types de certification : la certification de produit et la certification de systèmes. Concernant les normes de la série ISO 9000, c'est une certification de systèmes qui s'applique compte tenu qu'il s'agit d'un système qualité.

Le Conseil Canadien des Normes (CCN) a établi au Canada les critères et les procédures régissant l'accréditation des organismes d'enregistrement des systèmes qualité, communément appelés registraires. Ces critères de qualification sont élaborés dans la norme canadienne CAN-P-10 *Criteria and Procedures for Accreditation of Organizations Registering Quality Systems* (Voir annexe E). De plus, le Conseil Canadien des Normes exige que les auditeurs qualité soient évalués en fonction des différents critères énoncés dans la norme ISO 10011 *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité*. Ces derniers doivent répondre, en matière de qualification et d'expérience, aux exigences de la norme ISO 10011-2 *Critères de qualification pour les auditeurs de système qualité*. Les étapes d'accréditation des registraires au Canada sont les suivantes :

- le registraire propose sa candidature au Conseil Canadien des Normes (CCN) ;
- le comité de travail du CCN (CT-CCN) revoit la démarche en regard aux prescriptions de la norme CAN-P-10 et de l'ISO 10011 ;
- le CT-CCN vérifie la présence des documents requis et analyse ensuite le contenu de ces documents en regard aux prescriptions de la norme CAN-P-10 et de l'ISO 10011 ;

- le CT-CCN audite le système du registraire ;
- le CT-CCN recommande l'accréditation du registraire lorsqu'il a satisfait toutes les prescriptions de la norme CAN-P-10 et de l'ISO 10011.

Les registraires les plus connus au Canada sont les suivants : Quality Managment Institute (QMI), WARNOCK HERSEY Professionnal Services LTD (WH), SGS Internationale Certification Services Canada, le Bureau de Normalisation du Québec (BNQ) et KPMG Quality Registrar et, enfin, Registraire de systèmes qualité Samson Bélair / Deloitte & Touche Inc. (SBDT).

Le choix d'un organisme de certification repose en bonne partie sur la crédibilité des auditeurs ainsi que sur les liens que l'organisme entretient avec d'autres organismes agissant dans différents pays. La validité internationale du certificat de conformité aux normes de la série ISO 9000 constitue l'une des préoccupations majeures des utilisateurs. Enfin, la Figure IX décrit les principales étapes d'enregistrement d'une entreprise à une norme de la série ISO 9000 en partant de la démarche de renseignements initiale jusqu'à l'audit d'enregistrement. La principale tâche des auditeurs qualité consiste à établir la conformité du système qualité aux exigences en matière de qualité (ISO 9001/2/3, QS 9000, etc.) et à identifier les aspects à améliorer afin de faire progresser le système qualité au fil des ans.

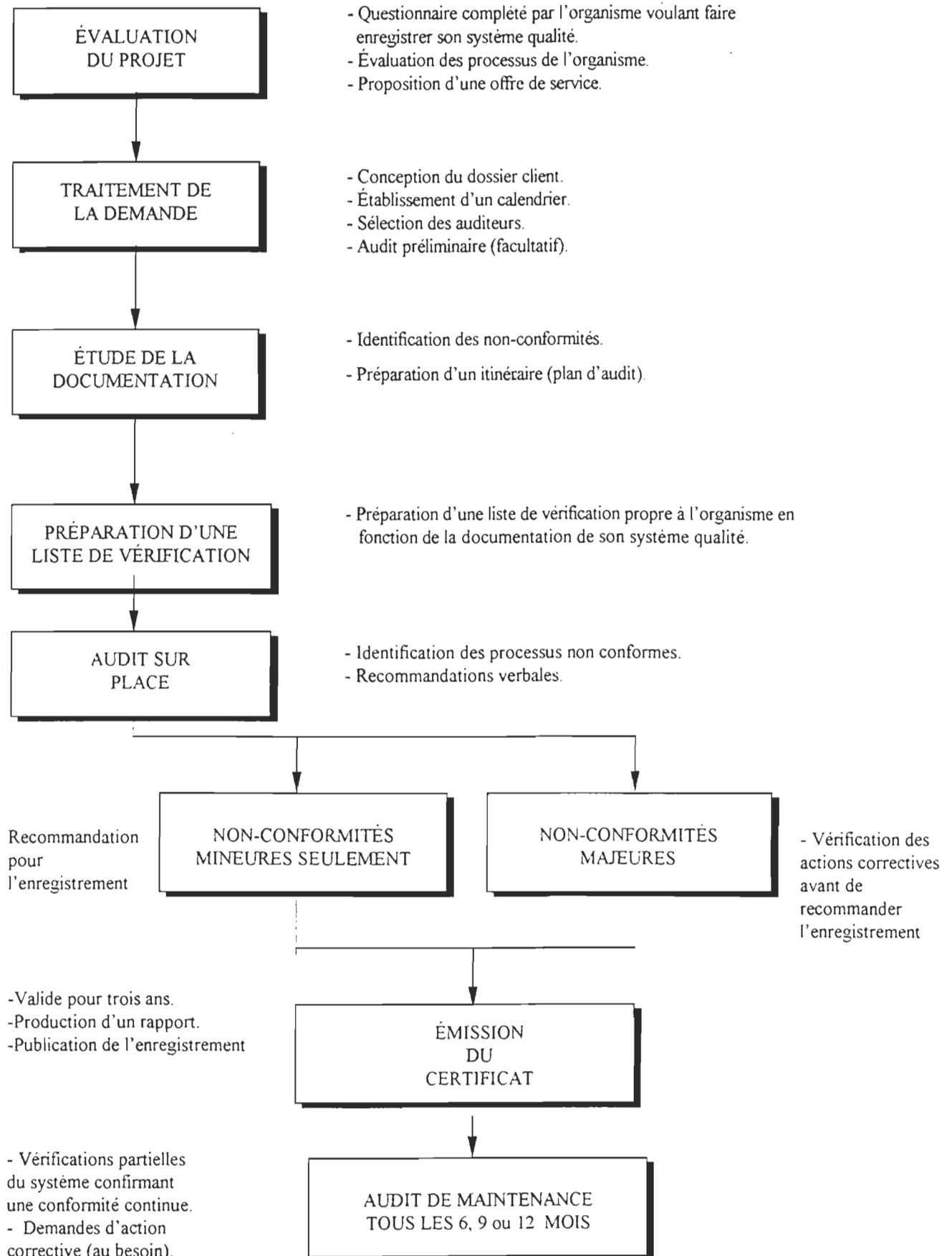


FIGURE IX - Processus d'enregistrement de conformité d'un système qualité aux normes ISO 9000

## CHAPITRE 2

### ÉLABORATION D'UN CADRE THÉORIQUE DE RECHERCHE

#### 2.1 FORMULATION DU PROBLÈME MANAGÉRIAL

Les revues et les journaux nous inondent régulièrement de différents concepts sur la qualité. Une avenue semble toutefois se dessiner, à savoir la famille des normes ISO 9000. Tel que mentionné au chapitre précédent, actuellement, les grands donneurs d'ouvrage comme le gouvernement du Québec, Hydro-Québec ainsi que plusieurs grandes entreprises exigent et exigeront dans le futur que leurs fournisseurs soient certifiés selon la série des normes ISO 9000 ou que ces derniers soient en démarche vers une certification qualité.

Pourquoi, soudainement, cette préoccupation face à cette nouvelle façon de faire ? Pourquoi est-il devenu nécessaire de constater, en ces normes, la nécessité de s'y conformer un jour ou l'autre ? La réponse est fort simple. Les clients, comme nous le mentionnons ci-haut, sont de plus en plus exigeants en matière de qualité. La petite et moyenne entreprise (PME) d'aujourd'hui doit être capable de fournir à ces grands donneurs d'ouvrage des produits et services de qualité, elle doit leur prouver qu'elle est capable de le faire en tout temps, et ce dans les délais prescrits.

Toutefois, n'oublions pas que la qualité totale représente en soi un concept qui s'avère très large. La réponse aux attentes des actionnaires en matière de rendement, la satisfaction des besoins des clients en regard des produits et services et l'assurance de la qualité de vie des employés font partie intégrante de la qualité totale (Kélada, 1991). Selon Kélada, la survie d'une entreprise est fonction de ses prémisses de base. C'est ainsi que la qualité totale touche la PME au complet dans toutes ses fonctions. Elle agit directement sur le processus de planification, d'organisation, de direction et de contrôle. C'est alors que l'on dira que les normes de la série ISO 9000 s'avèrent en quelque sorte des outils de base afin de réaliser un certain niveau de qualité au sein de la gestion globale d'une entreprise de toute taille.

Cependant, l'industrie reconnaît que la majorité des PME se lançant dans une démarche d'implantation d'un programme d'assurance qualité selon les normes de la série ISO 9000 éprouve beaucoup de difficultés, que se soit lors de la rédaction de la documentation ou lors de l'implantation de celle-ci. Le choix d'un coordonnateur qualité, les coûts internes et externes requis, la formation et la sensibilisation du personnel, la résistance au changement sont des exemples de contraintes que rencontrent les dirigeants de PME lors de la mise en place d'un système qualité selon les normes ISO 9000. Ces difficultés rencontrées lors de l'implantation influenceront-elles le succès de la démarche à long terme ? En d'autres mots, au-delà de la certification obtenue, un défi persiste soit celui de maintenir le système en place et de le garder efficace et en conformité avec les prescriptions de la norme internationale qui sont, elles aussi, appelées à se modifier, toujours dans le but de se rapprocher des différentes

particularités des marchés d'affaires qui évoluent constamment. Ainsi, plusieurs interrogations dans le même sens méritent réflexion afin d'en arriver avec des conseils, des suggestions pratiques ou même un programme de formation en entreprise permettant d'aider les dirigeants de PME impliqués dans une démarche d'implantation et de maintien d'un système qualité tel que ceux des normes de la série ISO 9000.

Enfin, évoluant au sein d'un environnement en constante mutation, une PME doit être capable de s'adapter aux différentes révolutions de notre monde (politique, sociale, technologique et économique). Comment gérer le changement ? Voilà la problématique générale à laquelle font face nos PME. Il faut être constamment en mesure d'adapter nos produits ou services en fonction de l'évolution des spécificités de la demande et de la concurrence. L'écrivain Théophile Gautier mentionnait en 1845 :

*"Jamais l'on n'a autant exigé de l'homme et de la matière d'aujourd'hui. Le cerveau est chauffé aussi fort que la locomotive : il faut que la main court sur le papier comme un wagon sur le railway. Le rêve du siècle est la rapidité. Pour acquérir un nom maintenant, il faut travailler vite, beaucoup et sans relâche et très bien, car le public devient de plus en plus exigeant et difficile."*

Cette citation représente très bien, d'une façon simpliste, la réalité dans laquelle nous vivons actuellement en ce début du vingt et unième siècle et l'importance accordée à une

amélioration continue de la qualité de nos produits, de nos services et de nos processus.

**Comment faire pour augmenter les chances de réussite lors d'un processus de mise en place d'un programme d'assurance qualité ISO 9000 au sein d'une PME et ainsi garantir son**

**maintien dans le temps ?** Cette interrogation représente en soi notre question managériale de départ. Selon nous, au-delà de la certification comme telle, la réponse à cette question constitue l'objectif à poursuivre pour la nouvelle génération des PME si elles veulent être capables de compétitionner sur la scène internationale. Les PME du Québec n'ont plus le choix, elles doivent agir maintenant si elles ne veulent pas être à la remorque de cette concurrence internationale.

## 2.2 ÉLABORATION D'UN CADRE THÉORIQUE GLOBAL

Notre cadre théorique global est basé principalement sur les différentes phases d'un processus de mise en place d'un programme d'assurance qualité selon les normes de la série ISO 9000 en contexte de PME. Considérant le fait que cette discipline s'avère relativement jeune, la documentation sur ce sujet est assez limitée. Néanmoins, nous avons tenu compte, entre autres, de deux auteurs reconnus dans le domaine de la qualité, soit PURI et DEMING. En plus, nous nous sommes concentrés sur différents écrits provenant de plusieurs articles récents publiés dans les revues spécialisées, les journaux et, enfin, sur le réseau électronique Internet.

La Figure X présente les différentes phases d'une démarche d'implantation d'un système qualité ISO 9000 en contexte de PME. Afin de bien comprendre toutes les dimensions et sous dimensions de ce cadre conceptuel, nous allons définir les différentes variables présentes.

Tout d'abord, ce modèle se divise en trois phases :

- PHASE I** → Les éléments déclencheurs précédant la prise de décision formelle du dirigeant d'entreprise (variable indépendante) ;
  
- PHASE II** → Le processus de mise en place de la norme internationale en dix principales étapes (variable indépendante) ;
  
- PHASE III** → Les résultats escomptés face à la normalisation internationale (variable dépendante)

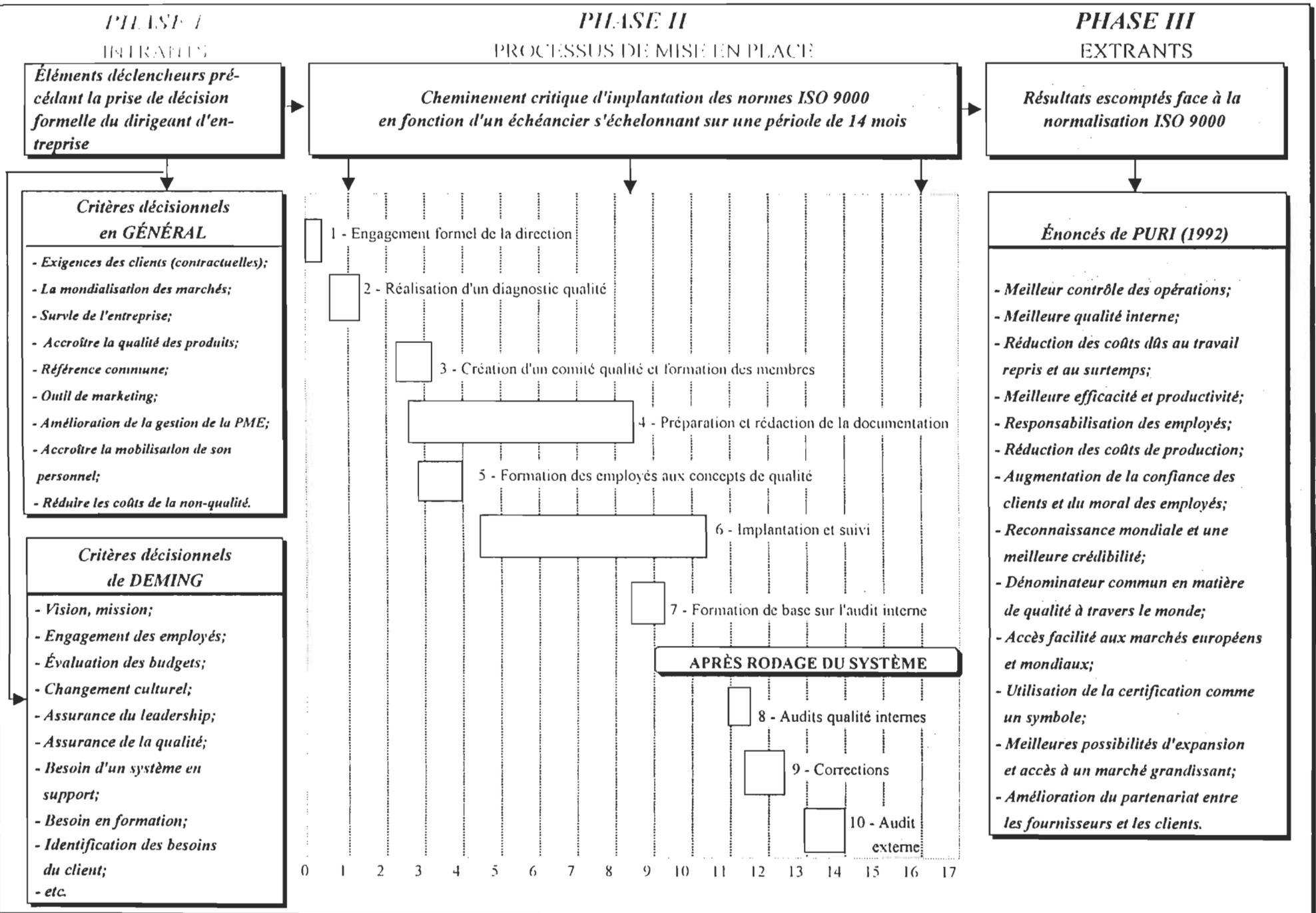


Figure X - Cadre théorique global portant sur les différentes phases d'un processus de mise en place d'un programme d'assurance qualité ISO 9000 en contexte de PME.

La première phase de ce modèle théorique identifie les principales interrogations qu'un propriétaire-dirigeant d'une PME se pose habituellement avant d'entamer un processus d'implantation d'une des normes de la série ISO 9000. Cette phase cherche à expliquer le pourquoi de la démarche. Est-ce à la suite d'une demande d'un client ? Est-ce le désir d'accroître la qualité des produits et services offerts par l'entreprise ? Ou tout simplement, être en mesure de compétitionner sur la scène internationale en cherchant un dénominateur commun, une référence commune ? Ainsi, Deming (1991) suggère plusieurs critères décisionnels sur lesquels le dirigeant d'entreprise basera son choix à savoir s'il entame ou non un processus de certification ISO 9000 (élément de vision stratégique, besoin d'une structure afin de traverser les différentes crises de croissance que vit l'entreprise, besoin de formaliser des politiques et procédures de travail, etc.).

Cette première phase en est une de critique en ce sens qu'elle aura énormément d'influence sur les deux autres. Par exemple, pour une PME qui se voit imposer, par un de ses clients, une certification ISO 9000 et ce dans un bref délai, les résultats ne seront sûrement pas les mêmes que si c'est l'entreprise elle-même qui a décidé de se lancer vers l'implantation d'un système qualité (motivation interne). Puri (1992) mentionne que la connaissance de ces critères décisionnels lors du processus d'implantation permettra de mieux planifier la séquence des opérations. C'est ainsi que cette première phase constitue une variable indépendante car elle influencera l'ensemble du processus d'implantation ainsi que les résultats de la démarche. Afin d'expliquer ce concept, différentes variables ont été utilisées. Comme nous l'avons mentionné, Deming (1991) cite plusieurs critères décisionnels

importants. Par exemple, un propriétaire d'entreprise peut être motivé par le désir de mobiliser ses employés à l'atteinte de hauts standards de qualité et cela, à tous les niveaux de son organisation. Le désir de changement au sein de l'entreprise peut être une motivation importante. Beaucoup de propriétaires de PME se rendent bien compte qu'ils doivent agir afin de rester en vie et d'être en mesure de concurrencer avec les nouveaux joueurs pénétrant dans leur secteur d'activité. Ainsi, la norme ISO 9000 peut provoquer beaucoup de changements positifs au sein d'une entreprise.

Le besoin d'un système en support à l'administration existante dans l'entreprise peut être une priorité pour un dirigeant d'une PME. Enfin, un critère important que Deming nous présente est celui de vouloir assurer à notre client que le produit livré respectera toutes les spécifications préétablies lors de l'accord contractuel. Cependant, c'est souvent la situation contraire qui se produit, c'est-à-dire que c'est le client qui prend l'initiative d'exiger à son fournisseur que ce dernier lui prouve qu'il est assez organisé à l'interne afin de lui assurer que les produits seront tel que demandés et dans les délais voulus.

Ce dernier critère décisionnel de Deming (1991) nous mène vers une nouvelle philosophie de management à propos des relations entre client et fournisseur. Aujourd'hui les grandes entreprises ne veulent plus défrayer les frais pour se déplacer chez leurs fournisseurs pour réaliser des audits qualité afin de s'assurer que le fournisseur respecte certains critères de base relatifs à la qualité de son organisation. C'est alors qu'ils exigent à l'ensemble de leurs fournisseurs de se conformer à une norme d'assurance qualité. Actuellement, ils optent pour

les normes de la série ISO 9000 car elles sont reconnues mondialement et, en plus, le fournisseur doit se faire auditer au minimum une fois par année par un organisme d'enregistrement, communément appelé registraire, certifié par un organisme d'accréditation tel que le Conseil Canadien des Normes (CCN) au Canada. Ainsi, les grandes entreprises n'ont plus à se déplacer et, par le fait même, n'ont plus à former et à rémunérer des auditeurs à l'interne. Par conséquent, c'est la PME qui doit absorber ces frais. Pour la grande entreprise, c'est un avantage car elle sera assurée que son fournisseur déploie tous les efforts possibles afin de respecter les exigences mentionnées dans les contrats et celles qu'il s'est lui-même imposées. Pour la PME, il est souvent mentionné que malgré le coût élevé de la démarche, elle en sortira gagnante si tous les membres de la direction démontrent une véritable volonté de s'améliorer et d'évoluer au sein de cette démarche d'assurance qualité.

Ainsi, tel que mentionné au chapitre un, depuis déjà quelques années, les grandes entreprises ont annoncé leurs exigences en matière de qualité vis-à-vis leurs fournisseurs. Actuellement, la société Hydro-Québec, qui est activement engagée dans une démarche de qualité totale depuis déjà sept ans, a émis un échéancier d'obtention d'enregistrement à la série des normes ISO 9000 à l'endroit de ses fournisseurs. L'Annexe C présente l'orientation d'Hydro-Québec vis-à-vis ses fournisseurs de produits stratégiques, de services professionnels et vis-à-vis ses entrepreneurs. Par exemple, les fabricants de produits stratégiques (ex. : produits entrant dans la construction d'une centrale hydro-électrique) avaient jusqu'en janvier 1996 pour obtenir leur certification alors que les entrepreneurs devaient s'y conformer en décembre 1997 au plus tard. L'Annexe B présente, quant à elle, le

plan d'action du Gouvernement du Québec (Conseil du Trésor – Services Gouvernementaux). C'est lors du dévoilement de la Charte québécoise de la qualité en 1991 que le gouvernement prenait l'engagement formel d'inciter ses fournisseurs à entreprendre une démarche de qualité totale. Un échéancier ferme a été annoncé. Par exemple, les fournisseurs œuvrant dans le domaine des enrobés bitumineux et qui font actuellement affaires avec le gouvernement du Québec avaient jusqu'au 30 juin 1995 pour atteindre leur certification ISO 9003. Enfin, l'Annexe A présente le plan d'action du Conseil du Trésor afin d'intégrer les normes ISO 9000 dans les procédures de qualification des fournisseurs dans le secteur de la construction au Québec. Ces travaux ont été réalisés par un forum d'échange regroupant plusieurs partenaires du secteur de la construction qui en sont venus à un consensus sur les exigences, les dates limites et les champs de pratiques visés. De plus, nombreuses sont les grandes compagnies qui, présentement, exigent à leurs fournisseurs de s'orienter vers une certification ISO 9000. C'est le cas, notamment de Alcan, Cascades, La Compagnie Minière IOC, La Compagnie Minière Québec Cartier (QCM), Pratt Whitney, Générale Électrique (GE), etc. Donc, l'orientation prise au Québec est très sérieuse.

Il est certain que le critère décisionnel qui revient le plus souvent est celui que nous venons de mentionner, c'est-à-dire l'obligation du fournisseur de se conformer à une des normes de la série ISO 9000. C'est ainsi que, de plus en plus, on exigera que le sous-traitant fournisse un exemplaire de son certificat ISO 9000 à l'intérieur même des documents nécessaires à une soumission. Donc, un fournisseur qui ne sera pas certifié ISO 9000 dans un avenir rapproché, ne pourra même plus répondre aux appels d'offre. C'est pourquoi plusieurs

dirigeants de PME se lancent dans cette aventure sans même être au courant de la démarche comme telle. Nous verrons plus loin que le seul fait d'être obligé d'embarquer dans un projet comme celui d'une certification ISO 9000 peut être un facteur d'échec face à l'obtention et au maintien du certificat d'enregistrement.

Un autre critère décisionnel fort important est celui de vouloir augmenter le volume de ses exportations. Comme les normes de la série ISO 9000 sont reconnues à travers le monde, une PME profitera de cet atout pour accroître ses parts de marché à l'étranger. Un récent sondage mené par le Ministère de l'Industrie, du Commerce, de la Science et de la Technologie du gouvernement du Québec (MICST) (1995), réalisé auprès d'une trentaine d'entreprises certifiées ISO 9002, révélait que l'accroissement de la valeur des exportations des entreprises regroupées ensemble se chiffrait à 53%. Les résultats de ce sondage sont présentés à l'Annexe F. Ces résultats sont très révélateurs. De plus, avec la mondialisation des marchés que l'on vit actuellement, l'entreprise certifiée ISO 9000 pourra survivre et réussir à accroître sa part de marché tant localement que mondialement.

La certification ISO 9000 représente en soi un avantage concurrentiel pour une PME, vis-à-vis ses concurrents à l'intérieur de son secteur d'activité. La certification ISO 9000 constitue en soi un outil de marketing très puissant, c'est pour cette raison que plusieurs dirigeants de PME optent pour l'implantation d'un tel système. On a juste à lire les revues spécialisées et les journaux pour s'apercevoir que plusieurs PME réussissent à se faire connaître au moyen de cette certification internationale. De plus, lorsque plusieurs

entreprises, œuvrant dans le même secteur d'activité, possèdent cette certification, cela devient rapidement une référence commune pour ces entreprises.

D'autres motivations peuvent être à l'origine d'une démarche vers une certification ISO 9000, si ce n'est que le désir d'améliorer la gestion en général de l'entreprise. Car un système qualité comme celui des normes ISO 9000 constitue un système fort structuré pouvant aider les PME éprouvant le besoin de mettre de l'ordre au sein de leur administration. De plus, certains dirigeants de PME voient en ce système un bon moyen de mobiliser l'ensemble de leur personnel. Il est vrai qu'un programme d'assurance qualité ISO 9000 demande que l'on responsabilise ses employés à faire toujours de la qualité, et ce, du premier coup et à tout coup.

Comme dernier critère décisionnel général, on a retenu celui de vouloir diminuer les coûts de la non-qualité à l'intérieur de l'entreprise. Il est reconnu qu'en moyenne, dans des entreprises manufacturières, la portion attribuée aux coûts de la non-qualité se situe au environ de 15% du chiffre d'affaires. Alors qu'au niveau des entreprises de service, cette moyenne s'élève à 20%. Dans la majorité des cas, cette portion représente de très grosses sommes d'argent que l'on jette directement aux rebus. C'est ainsi que beaucoup de propriétaires-dirigeants désirent intervenir afin de diminuer les coûts de la non-qualité dans leur entreprise. Un système qualité ISO 9000 constitue un bon moyen afin d'être capable de cibler les endroits où il faut prendre action afin d'être plus efficace et plus efficient dans nos façons de faire.

Enfin, selon le sondage du MICST (1995), les motivations initiales des entreprises enregistrées ISO 9002 qui ont fait l'objet du sondage sont les suivantes :

- la volonté de la direction de mener une démarche qualité (77%) ;
- la pression du marché (71%) ;
- la poursuite d'une démarche qualité déjà existante (65%) ;
- la volonté de maîtriser les processus (59%).

La deuxième phase constitue le cœur de la démarche. C'est l'implantation de la norme choisie (ISO 9001/2/3) qui aura de l'impact sur tous les départements de l'entreprise. C'est à cette étape que l'on verra apparaître une multitude de contraintes. Des contraintes de temps, d'argent, de résistance aux changements, etc. surviendront au sein de l'entreprise. Toutefois, l'entreprise devra passer à travers ces différentes étapes importantes relatives à la mise en place d'un système qualité ISO 9000 si elle espère atteindre la certification. Cette deuxième phase influencera grandement l'importance des impacts de cette implantation sur l'entreprise, c'est pourquoi elle constitue une variable indépendante. Les variables utilisées pour expliquer cette deuxième phase constituent les principales étapes à suivre se traduisant en un cheminement critique d'implantation comme le démontre la Figure XI. Voyons en détail en quoi consiste ces grandes étapes d'implantation.

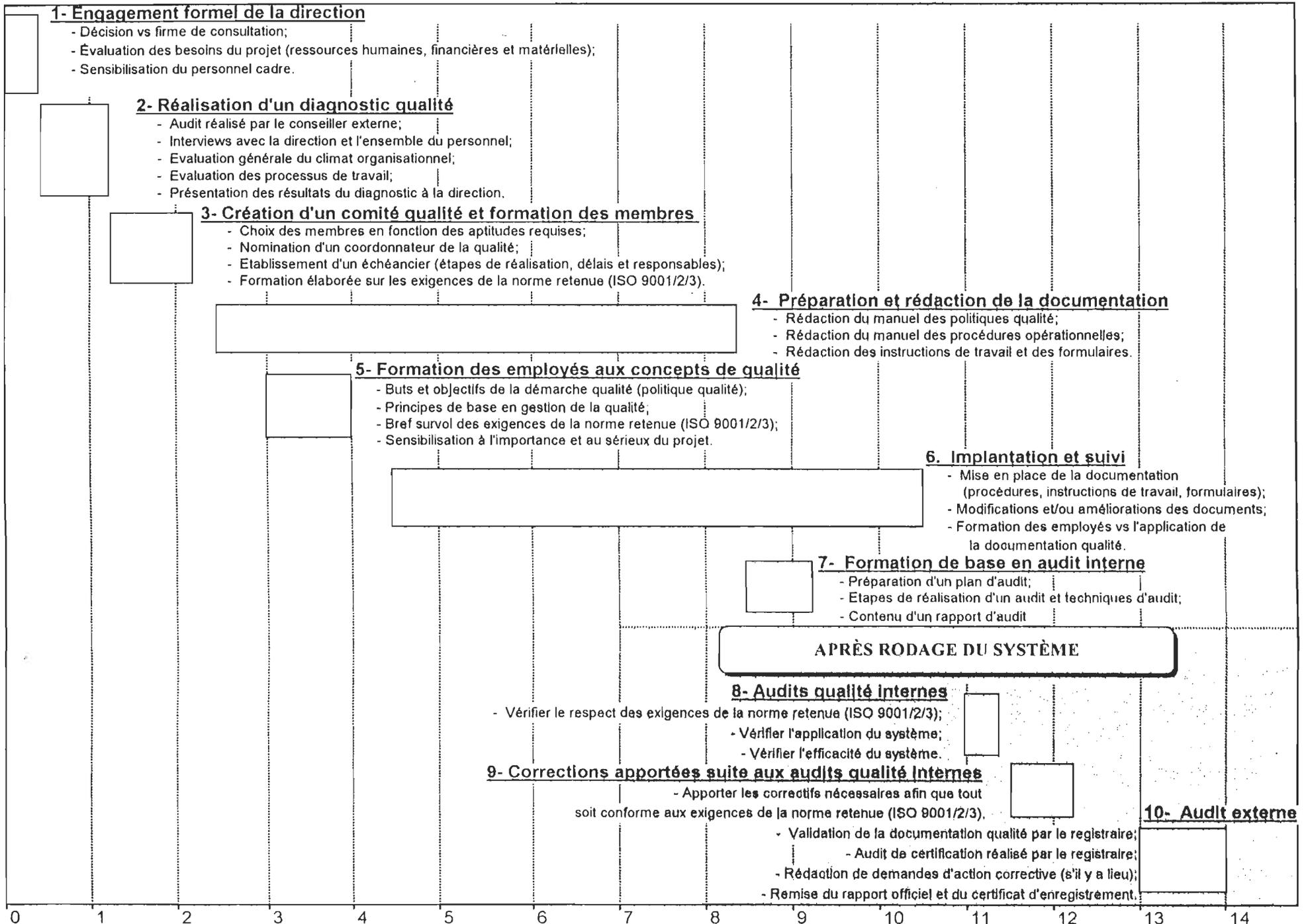


Figure XI - Cheminement critique d'implantation des normes ISO 9000 en contexte de PME en fonction d'un échéancier s'échelonnant sur une période de 14 mois.

## ÉTAPE 1 – Engagement formel de la direction :

Suite à une prise de décision favorable quant à l'implantation d'un système qualité selon la normalisation ISO 9000, la direction de l'entreprise doit s'engager et s'impliquer concrètement dans la démarche qualité. Les membres de la direction doivent être convaincus qu'un tel système qualité peut améliorer l'organisation. Il est tout à fait impossible de procéder à l'implantation de ce type de système sans cette volonté ferme de la direction envers le programme qualité. Il faut que les dirigeants de l'entreprise perçoivent le programme qualité comme un outil essentiel de gestion. De plus, ces derniers devront constamment faire preuve de leadership et ce, tout au long de la démarche qualité. Leur niveau d'engagement doit être à long terme et continu. Cet engagement se traduit en activités diverses telles que :

- sélection et engagement d'un conseiller externe pour guider la démarche qualité ;
- évaluation des besoins de la démarche (ressources humaines, financières et matérielles) ;
- mettre en place les ressources et les moyens nécessaires ;
- mise en place d'un comité qualité ;
- établir les fondations du projet qualité (valeurs et objectifs) ;
- établir et diffuser la politique qualité ;
- soutenir les membres du comité qualité et ce, tout au long de la démarche.

## ÉTAPE 2 – Réalisation d'un diagnostic qualité :

Cette deuxième étape consiste à poser un diagnostic de l'état actuel de la démarche qualité au sein de l'entreprise en regard des prescriptions de la norme retenue (ISO 9001/2/3). Le diagnostic constitue l'outil essentiel permettant de définir le point de départ de la démarche en vue de mesurer les progrès par la suite.

Essentiellement, le diagnostic qualité consiste en une étude sommaire des activités propres à l'entreprise et de la structure de celle-ci en fonction des exigences de la norme choisie (ISO 9001/2/3). Les objectifs principaux de ce diagnostic sont de recueillir les informations pertinentes et disponibles afin que les membres de la direction puissent :

- reconnaître les activités qui devront faire l'objet d'une attention particulière ;
- identifier les écarts par rapport aux exigences de la norme retenue (ISO 9001/2/3);
- identifier les activités pouvant générer des gains substantiels ;
- analyser le climat organisationnel, notamment en milieu syndiqué.

En d'autres termes, reconnaître dans un premier temps ce qui existe dans l'entreprise et qui répond aux prescriptions de la norme retenue et, dans un second temps, ce qui n'existe pas dans l'entreprise et que la norme retenue exige.

La méthodologie ou la démarche utilisée pour recueillir cette information est principalement la suivante :

- des rencontres avec les membres de la direction et du syndicat (s'il y a lieu) ;
- des rencontres avec le personnel des différents secteurs de l'entreprise (ingénierie, approvisionnement, vente, production, etc.) ;
- des entrevues avec des clients majeurs ;
- une analyse de la documentation existante concernant les différents processus de l'entreprise.

Le mandat afin de réaliser un diagnostic qualité est, dans la majorité des cas, octroyé à un intervenant qui est indépendant aux activités de l'entreprise comme, par exemple, un conseiller externe. Ce dernier pourra évaluer l'organisation d'une façon beaucoup plus objective que si c'était un membre à l'interne de l'organisation.

ÉTAPE 3 - Création d'un comité qualité et formation des membres :

Même légère, une structure de pilotage doit être mise en place. En effet, tout projet qui conduit à un changement des comportements, des habitudes, des mentalités doit être piloté et géré non seulement au niveau de la direction de l'entreprise mais aussi au niveau de chaque service, chaque unité. La responsabilité première de ce comité directeur est de piloter la démarche vers la certification et d'exercer un leadership au sein de l'entreprise. Le comité qualité a comme mandat principal de gérer les interfaces, définir les priorités et assurer le suivi des activités réalisées et soutenir les objectifs du plan d'action établi.

Ce comité de pilotage est normalement composé du propriétaire de l'entreprise, du coordonnateur qualité ainsi qu'un membre de chaque service ou secteur de l'entreprise. Il est souvent recommandé de nommer un représentant des employés sur ce comité. Comme il a été mentionné précédemment, le rôle premier de ce comité en est un d'agent de changement, c'est-à-dire que se sont ces intervenants qui, par leur niveau de leadership respectif, feront en sorte que le projet avancera selon l'échéancier établi. Ainsi, le coordonnateur qualité pourra compter sur leur collaboration afin de faire participer l'ensemble du personnel de l'entreprise et ainsi faire avancer le projet. D'où l'importance de bien définir, au départ, le rôle de ce comité de pilotage et de soutien.

De plus, cette étape consiste également à former les principaux intervenants dans le projet. À cette étape, les entreprises font souvent appel à des firmes spécialisées dans le domaine ou encore aux institutions d'enseignement professionnel. Les concepts le plus souvent abordés sont les suivants :

- Introduction à ISO 9000 (concepts de base sur la qualité, prescriptions de la norme retenue, relations client-fournisseur, etc.) ;
- Architecture documentaire (squelette de la documentation, manuels & procédures qualité - ISO 10013) ;
- Les outils d'amélioration continue (diagramme d'Ishikawa, graphique de Pareto, charte de contrôle, etc.) ;
- Gestion de projet (suivi de projet).

À la suite de cette formation, les membres du comité qualité seront sensibilisés quant à leur rôle respectif au sein de la démarche, à travailler avec la série des normes ISO 9000 et, enfin, à débiter la rédaction de la documentation requise. De plus, lors de cette formation, les membres du comité qualité sont appelés à définir la politique ainsi que les objectifs poursuivis par l'entreprise en matière de qualité. Ainsi, le comité détermine à la base l'orientation que prendra son programme d'assurance qualité. En plus, les membres sont amenés à établir leur plan d'action en fonction des particularités propres à l'entreprise. L'échéancier d'implantation, les outils de communication interne, les outils de support informatique, le personnel consacré à la mise en forme des documents, etc. sont des éléments de discussion afin de mettre sur pied un plan d'action. Bref, le plan d'action devrait être composé principalement de six éléments qui sont les suivants :

- les objectifs à atteindre ;
- les grandes étapes du projet ;
- les ressources nécessaires (humaines, financières) ;
- l'échéancier du projet ;
- les moyens de communication utilisés ;
- les coûts (directs et indirects) estimés pour le projet sous forme d'un budget prévisionnel.

Concernant le dernier élément du plan d'action, il est important pour le comité d'être le plus réaliste possible lors des estimations. Il est très difficile d'évaluer les coûts d'un tel projet. Il faut estimer les coûts directs, soient les honoraires professionnels d'un conseiller (s'il y a lieu), l'achat d'équipement (s'il y a lieu), la rémunération des personnes qui travailleront pour la rédaction et l'implantation de la documentation, les coûts de secrétariat, les frais d'impression, etc. Selon le sondage réalisé par le MICST (1995), que nous avons cité auparavant, le montant de l'investissement réel dans la démarche est plus élevé que le montant qui avait été estimé. Dans cette étude, les entreprises ont mentionné qu'elles avaient sous-évalué les coûts, car elles ne tenaient pas compte des coûts internes. Elles avaient estimé seulement les coûts externes à la démarche. Enfin, on mentionne souvent dans la littérature que le coût constitue un gros facteur qui peut même devenir néfaste s'il n'avait pas été bien évalué au préalable. Donc, il s'avère primordial de bien évaluer l'ampleur du projet afin de prendre en considération toutes les facettes de ce projet. Selon l'étude réalisée par le MICST (1995) (Annexe F), les entreprises enregistrées à la norme ISO 9003, comptant

moins de cinquante employés, auraient déboursé en moyenne 27 500\$ dans leur démarche qualité. Malheureusement, l'étude ne donne aucune donnée pour les entreprises enregistrées ISO 9001 ou ISO 9002 comptant moins de cinquante employés. En ce qui concerne les entreprises enregistrées ISO 9001 ou ISO 9002 ayant entre cinquante et cent employés, le coût de la démarche se situerait entre 80 000\$ et 85 000\$. D'où l'importance de bien évaluer l'ampleur du projet avant de débiter.

Étapes 4 & 6 – Préparation, rédaction, implantation et suivi de la documentation :

En fonction de la structure établie à l'étape précédente concernant la documentation à rédiger, des équipes de travail seront formées dans le but de travailler à la rédaction des différentes procédures du système qualité. Chacune des procédures aura son propriétaire, ses approbateurs ainsi que son équipe de travail. À cette étape, les conseils d'un expert dans le domaine évitent d'alourdir le système et visent à orienter les efforts des différentes équipes de travail vers l'objectif établi. De plus, le comité qualité doit valider les travaux réalisés et s'assurer que les échéanciers fixés sont respectés. Il s'assure également d'une cohérence entre les procédures et voit à ce que l'objectif poursuivi par chaque procédure corresponde avec la politique qualité de l'entreprise. Le conseiller externe, quant à lui, s'assure de la conformité des procédures avec les exigences de la norme retenue (ISO 9001/2/3).

L'architecture documentaire est souvent déterminée en fonction des lignes directives de la norme ISO 10013. On présente, dans la plupart des cas, le système qualité en trois

parties : les politiques qualité représentant la philosophie de l'organisme et que l'on regroupe sous la forme d'un manuel des politiques qualité, les procédures de système qui déterminent les stratégies (qui fait quoi, où, quand, comment) et les instructions de travail qui définissent les pratiques opérationnelles de l'organisation. Un fait important à mentionner est qu'il est fort important d'adapter la norme à l'organisation et non l'inverse. Il faut d'abord analyser et comprendre la réalité actuelle de l'organisation et ensuite, adapter les exigences de la norme à celui-ci, ceci facilitera l'application du système qualité et rendra, par la suite, le système plus viable pour l'ensemble des employés.

Enfin, l'implantation de la documentation doit se faire par l'entremise des équipes de travail mises sur pied. Plus il y aura d'employé sur ces comités de travail, plus l'implantation des procédures et instructions en sera facilitée. Il est à noter que, généralement, plusieurs séances de formation sont normalement prévues afin de transmettre l'information à tout le personnel et ainsi, changer tranquillement les vieilles habitudes qui n'apportaient aucune valeur ajoutée aux produits, services ou processus de l'entreprise. De plus, des outils de communication faciliteront la diffusion d'information et cela, dans le but d'impliquer le plus possible tout le personnel et ainsi, obtenir leur entière collaboration dans la réussite de la démarche. Un thermomètre de progression et un babillard qualité constituent deux excellents exemples d'outils de communication interne.

Étape 5 – Formation du personnel aux concepts de la qualité :

Cette formation est dispensée sous forme de séances d'information à tous les employés. Les employés sont les vrais responsables de la réalisation d'un produit ou d'un service de qualité. Ainsi, les membres du comité qualité doivent développer des outils de communication interne afin de sensibiliser le personnel à la démarche qualité, faire connaître clairement la stratégie et les objectifs à atteindre et enfin, visualiser le système de mesure de la qualité et mettre en valeur les efforts effectués par chacun ainsi que les résultats obtenus.

C'est ainsi que cette étape consiste principalement à intégrer tous les employés à la démarche et ce, d'une façon plus officielle. Cette formation devrait aborder entre autres, les éléments suivants :

- les buts et les objectifs de la démarche ;
- l'échéancier fixé ;
- le rôle de la direction dans la démarche ;
- le rôle des membres du comité qualité ;
- le rôle du coordonnateur qualité et de chaque employé ;
- le rôle de chaque propriétaire de procédure ;
- le rôle des équipes de travail ;
- les concepts de base d'un système ISO 9000 ;
- les exigences des clients et des marchés.

En résumé, ces séances de formation doivent amener l'employé à comprendre le pourquoi de la démarche et savoir comment il pourra contribuer au succès du projet. De plus, les experts croient qu'il est essentiel d'expliquer aux employés, et ce, d'une manière assez simpliste, le contenu des normes ISO 9000.

#### Étape 7 – Formation de base en audit interne :

À cette étape, les membres du comité qualité de l'entreprise doivent sélectionner des auditeurs internes qui évalueront, selon un calendrier préétabli, la conformité du système qualité avec les exigences de la norme retenue ainsi que son niveau d'application au sein de l'entreprise. Une équipe d'auditeurs internes sera ainsi formée. Chacun des auditeurs devra suivre une formation portant sur le processus d'audit interne. Les éléments normalement abordés sont les suivants : la base de l'audit, le comportement d'un auditeur, les techniques d'audit, la préparation et l'exécution de l'audit, le rapport d'audit et les demandes d'actions correctives (D.A.C.) et enfin, le suivi sur la mise en œuvre et l'efficacité des actions correctives entreprises.

Cette formation de base est primordiale pour ceux et celles désirant réaliser des audits internes de leur système qualité, car un audit interne s'effectue selon des normes précises et de plus, les auditeurs doivent détenir les compétences et les habiletés requises afin de réaliser ce genre d'activité d'évaluation (Voir les lignes directives de ISO 10011).

## ÉTAPES 8-9-10 – Audits qualité internes et audit externe :

Les dernières étapes d'une démarche d'implantation d'un système qualité ISO 9000 consistent à évaluer la documentation rédigée et à apporter les correctifs nécessaires afin d'être prêt pour l'audit de certification réalisé par un registraire reconnu. Les audits internes consisteront principalement à répondre à trois questions essentielles en relation avec chaque activité ou processus soumis à l'évaluation :

- les processus sont-ils définis ? les procédures sont-elles consignées par écrit de façon appropriée ?
- les processus sont-ils totalement déployés et mis en œuvre tels qu'ils sont consignés par écrit ?
- les processus sont-ils efficaces pour fournir les résultats attendus ? (en relation avec les objectifs qualité de l'organisme).

Une fois les audits internes réalisés, les équipes de travail qui ont œuvré pour la rédaction des procédures apporteront les correctifs nécessaires dans le but d'obtenir un système adapté aux différentes particularités de l'entreprise. Par la suite, lorsque le système sera adéquat et fonctionnel, l'entreprise devra faire acheminer sa documentation au registraire pour fin d'analyse et d'approbation. Une fois la documentation approuvée par le registraire, ce dernier effectuera un audit auprès de l'entreprise et s'il n'y a pas de non-conformité dite majeure, le registraire recommandera l'enregistrement du système qualité selon la norme

retenue (ISO 9001/2/3/). En cas de non-conformité majeure, l'entreprise devra effectuer les correctifs requis afin d'obtenir sa certification ISO 9000. Ce processus d'évaluation se répète en moyenne une fois par année, et cela, dans le but d'améliorer, année après année, le système qualité mis en place. Toutefois afin de bien préparer le personnel à la venue des auditeurs externes, une formation est normalement prévue et cela dans le seul but de visualiser l'exercice d'audit et ainsi, augmenter les chances de succès de l'entreprise quant à l'obtention de la certification.

La troisième phase de la Figure X est tributaire des deux autres, car les impacts ou résultats de la mise en place d'un système qualité est fonction des décisions initiales ainsi que du processus d'implantation au sein de l'organisation. Afin d'étudier cette dernière phase, nous avons utilisé les énoncés de Puri (1992) car selon lui, il est primordial pour une organisation de connaître les impacts de cette normalisation à l'interne et à l'externe. C'est ainsi que les variables faisant parties de cette troisième phase constituent des variables dépendantes car les résultats de la démarche qualité sont en fonction des deux autres phases. Voyons ensemble ces différentes variables.

Selon Puri (1992), l'implantation d'un système qualité à l'intérieur d'une entreprise amènera un meilleur contrôle au niveau des opérations internes. Effectivement, la série des normes ISO 9000 prévoit la mise en place d'outils de contrôle allant de la réception des matières premières jusqu'à la livraison des produits finis. Conséquemment, en augmentant les contrôles, l'entreprise sera en mesure de détecter toute erreur ou non-conformité et ainsi,

prendre action le plus rapidement possible afin de réduire les coûts dus au travail repris ou au temps supplémentaire nécessaire. Donc, la mise en place d'outils de contrôle amènera une réduction des coûts de non-qualité.

Un autre énoncé de Puri (1992) est celui d'augmenter le niveau de responsabilisation des employés d'une entreprise. L'implantation d'un programme d'assurance qualité tel que celui de la série des normes ISO 9000 nécessite que l'on attribue des responsabilités aux employés. Ainsi, l'employé détiendra un certain niveau d'autorité concernant toute non-conformité en rapport avec son travail. Cette augmentation du niveau de responsabilité des employés fera en sorte que l'employé se sentira beaucoup plus impliqué face à son travail. Il pourra dire qu'il détient un certain pouvoir vis-à-vis toute non-conformité détectée. C'est alors que ce gain de motivation au niveau du personnel se traduira en une meilleure efficacité et une meilleure productivité des employés. Donc, un programme d'assurance qualité bien pensé et bien implanté devrait faire augmenter le niveau de motivation des employés. En résumé, ces premiers énoncés visent plutôt l'augmentation de la qualité de l'entreprise à l'interne. Voyons maintenant tout le côté marketing d'une certification ISO 9000.

Il est évident que plusieurs dirigeants recherchent avant tout la reconnaissance internationale. La norme ISO 9000 est reconnue mondialement et l'entreprise qui obtient sa certification ISO 9000 peut espérer augmenter sa crédibilité face à sa clientèle, c'est-à-dire que les clients seront beaucoup plus confiants face aux produits ou services achetés chez elle. Donc, l'entreprise utilisera sa certification ISO 9000 comme un symbole afin de percer

d'autres marchés. Cette dernière aura de meilleures possibilités d'expansion et ainsi saura agrandir ses parts de marché.

Enfin, un résultat qui nous apparaît très important, c'est celui d'améliorer les relations entre l'entreprise et ses clients, voir même aller jusqu'à créer un partenariat entre les deux entités. L'implantation d'un système qualité selon la série des normes ISO 9000 devrait rapprocher le client avec ses fournisseurs en vue d'établir un haut niveau de confiance. Cette confiance mutuelle aura comme effet d'augmenter les possibilités d'affaires et ainsi, travailler en équipe afin de constamment s'améliorer pour viser une rentabilité toujours accrue.

Un article du Journal Les Affaires (Cahier spécial ISO 9000, octobre 1998), portant sur les principaux résultats d'une implantation ISO 9000, mentionnait que 90% des entreprises du sondage estiment que la qualité de leur production s'est améliorée, que leurs travailleurs paraissent davantage conscients de la problématique de la qualité ou encore que la certification améliore leur crédibilité auprès de leurs clients. Cependant, les auteurs de l'article mentionnent que seulement 11% des répondants disent avoir réalisé des réductions de coûts liées notamment à la diminution des produits ou services non conformes. Toutefois, ils mentionnent que ce pourcentage peu élevé est associé à la jeunesse du programme qualité implanté au sein de l'ensemble des entreprises prenant part au sondage.

Le sondage du MISCT (1995) (voir l'Annexe F) mentionne que 70% des entreprises sondées et qui sont enregistrées ISO 9002 ont nettement augmenté leur chiffre d'affaires. De

plus, les entreprises ont augmenté dans l'ensemble leurs exportations de 53%, elles ont créé plus de 1 469 emplois, investi 139 millions de dollars en technologie et machinerie pour l'année 1994 et investi plus de 2,3% en 1994 de leur masse salariale en formation. Alors, les résultats sont réels et les dirigeants s'en rendent bien compte. Bref, cette troisième phase représente en soi les résultats d'une démarche qualité, en l'occurrence une certification ISO 9000. Cette phase n'est que l'aboutissement du processus d'implantation.

### 2.3 ÉLABORATION DU CADRE THÉORIQUE SPÉCIFIQUE DE RECHERCHE.

La Figure XII représente en soi notre cadre théorique spécifique de recherche. Ce cadre détaille notre cadre théorique global en trois dimensions théoriques fondamentales soient les trois grandes phases de la mise en place d'un système qualité selon les prescriptions des normes de la série ISO 9000.

Ces trois grandes phases d'implantation seront décrites, analysées et évaluées quant à leur perception en début de démarche, soit l'avant certification ISO 9000, de la part des dirigeants de PME en fonction de leur perception à la toute fin, soit l'après certification ISO 9000. Ainsi, trois objectifs de recherche seront poursuivis.

Afin de savoir si les éléments déclencheurs précédant la prise de décision formelle du dirigeant d'entreprise (Phase 1 de notre cadre théorique global) se sont modifiés tout au long de la démarche, l'objectif de recherche suivant sera poursuivi :

**Objectif 1- Décrire les variations quant aux motivations profondes du dirigeant d'entreprise en cours d'implantation.**

Cet objectif de recherche nous permettra de dresser un bilan des ajustements apportés tout au long de la démarche faces aux éléments déclencheurs vécus en début de projet. En d'autres termes, notre objectif est de savoir si les dirigeants de PME qui ont vécu un processus d'implantation, ont modifié leur perception du pourquoi de la démarche. Par exemple, un dirigeant de PME se lançant dans une démarche de certification uniquement suite à la demande de son client s'aperçoit rapidement que ce projet lui permettra de mettre de l'ordre dans sa gestion et ainsi motivera l'ensemble de son personnel. Sa motivation première était de satisfaire son principal client. Toutefois, en cours d'implantation, sa motivation principale s'est modifiée et est rapidement devenue une motivation interne plutôt qu'uniquement externe (contractuelle).

Le second objectif de recherche visé est d'évaluer le processus de mise en place du programme d'assurance qualité ISO 9000 en contexte de PME (Phase II de notre cadre théorique global).

**Objectif II - Évaluer les points forts et faibles du processus de mise en place des exigences de la norme retenue (ISO 9001/2/3).**

En somme, nous allons dresser un bilan de la méthodologie utilisée ainsi que des ajustements apportés en cours d'implantation par les dirigeants de PME. En fonction de notre cadre théorique global, plusieurs étapes d'implantation sont présentées dans la phase II. Comment ces étapes sont-elles vécues par les PME ? Est-ce qu'il y a des étapes critiques face à la réussite du projet ? Nous allons décrire et analyser les méthodes employées et essayer de dresser une synthèse des difficultés et succès vécus par les dirigeants de PME. Cet objectif s'avère primordial si l'on veut être en mesure de répondre à la question de recherche posée, que nous allons décrire un peu plus loin dans ce chapitre.

Ainsi, nous allons décrire comment les dirigeants de PME ont interprété les exigences de la norme retenue (ISO 9001/2/3) et comment ils les ont documentées et implantées au sein de leur personnel respectif. Est-ce qu'il y a des exigences de la norme plus contraignantes que d'autres ? Comment les ont-ils traitées ? De quelle façon les ont-ils implantées ? Toutes les réponses à ces questions potentiellement intéressantes nous serviront à dresser une synthèse des difficultés rencontrées lors de l'implantation d'un système qualité respectant les exigences des normes ISO 9000. Différents tableaux servant à analyser les difficultés d'implantation des exigences de la norme seront utilisés dans le but de synthétiser les réponses aux questionnaires d'entrevue concernant la phase II de notre

## L'AVANT CERTIFICATION ISO 9000

DIMENSIONS THÉORIQUES**PHASE I**  
(INTRANTS)

Éléments déclencheurs précèdent la prise de décision formelle du dirigeant d'entreprise.

A) Critères décisionnels en GÉNÉRAL  
B) Critères décisionnels de DEMING

- Variante indépendante -

**PHASE II**

Processus de mise en place d'un programme d'assurance qualité ISO 9000.

(Méthodologie d'implantation)

- Cheminement critique en 10 étapes.

- Variable indépendante -

**PHASE III**  
(ENTRANTS)

Résultats escomptés face à la normalisation ISO 9000.

- Énoncés de PURI

- Variable dépendante -

## L'APRÈS CERTIFICATION ISO 9000

OBJECTIFS DE RECHERCHE  
CORRESPONDANT

- Description des variations quant aux motivations profondes du dirigeant d'entreprise.

(Bilan des ajustements apportés faces aux éléments déclencheurs en début de projet).

- Évaluation des points forts et faibles du processus de mise en place.

(Bilan de la méthodologie utilisée et des ajustements apportés en cours d'implantation).

- Description de l'impact de l'obtention de la certification ISO 9000 en fonction des résultats escomptés.

(Bilan des retombées).

## PROBLÈME DE RECHERCHE

- Comment  
maintenir une  
certification ISO  
9000 en contexte  
de PME.

(Élaboration de recommandations afin de faciliter le maintien)

Figure XII - Cadre théorique spécifique de recherche

cadre théorique global quant à l'interprétation de la norme et l'implantation de celle-ci. De plus, une synthèse sera présentée quant à la méthodologie d'implantation utilisée, à savoir les étapes de la démarche, les ajustements apportés, les problèmes vécus ainsi que les succès réalisés tout au long du projet. De plus, nous essayerons d'étudier la structure de la documentation des entreprises certifiées ISO 9000 dans le but de voir si elles ont optimisé leurs façons de faire, si elles ont connu des difficultés ou si elles ont apporté des modifications à leur documentation. Et pourquoi ? Tout cela visant l'objectif de décrire les problèmes ainsi que les succès rencontrés afin de répondre à notre question de recherche.

Enfin, notre troisième objectif de recherche concerne les résultats de la démarche qualité. Est-ce que les résultats escomptés face à la normalisation internationale ont été atteints ? Notre objectif est le suivant :

*Objectif III - Décrire les impacts de l'obtention de la certification ISO 9000 en fonction des résultats escomptés.*

En fait, nous allons mettre en parallèle les résultats obtenus suite à l'obtention de la certification ISO 9000 avec les résultats escomptés en début de démarche. Cet objectif concerne la troisième phase de notre modèle théorique global soit les extrants de la démarche qualité. Tel que nous l'avons mentionné, cette phase constitue notre variable dépendante, c'est-à-dire qu'elle dépend directement des deux autres phases de notre modèle théorique global.

Ce troisième objectif nous permettra de faire le bilan des retombées de la démarche de chacune des entreprises faisant partie de notre échantillon. De plus, nous essayerons de voir si des résultats escomptés en début de démarche ont été modifiés ou remplacés par d'autres tout au long du projet. Bref, il s'agit de vérifier si les dirigeants de PME ont atteint leurs objectifs. Cet objectif est primordial car il pourra justifier les bonnes pratiques utilisées ou les mauvaises lors de la phase II de notre modèle théorique global.

En résumé, ces trois objectifs de recherche nous permettront de répondre à notre question de recherche qui est la suivante :

*Comment faire pour maintenir une certification ISO 9000 en contexte de PME ?*

Lorsque nous aurons atteint nos trois objectifs de recherche, nous serons alors en mesure de répondre à notre question de recherche. Nous serons en mesure de formuler des recommandations pour les dirigeants de PME afin de ces derniers puissent maintenir leur système qualité en conformité avec les exigences de la norme retenue (ISO 9001 /2/3) au sein de leur personnel respectif.

La réponse à ce problème de recherche est fondamentale car c'est la survie de plusieurs PME (problème managérial) qui est en cause. Effectivement, la certification ISO 9000 s'avère un projet exigeant et difficile à atteindre mais maintenir en place un système

ISO 9000 représente un autre défi de taille. Et plusieurs dirigeants de PME auront besoin de support afin de maintenir en vie leur système qualité. Ainsi, en répondant à nos trois objectifs de recherche, nous serons en mesure de déterminer les points forts et les points faibles rencontrés en cours d'implantation dans le but de formuler des recommandations garantissant, en fonction de certaines prémisses de base, le maintien d'une certification ISO 9000 en contexte de PME.

## CHAPITRE 3

### MÉTHODOLOGIE DE RECHERCHE

#### 3.1 IDENTIFICATION DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES

Les informations qui s'avéraient nécessaires d'obtenir pour atteindre les objectifs de recherche devaient être en fonction du cadre théorique spécifique de recherche (Figure XII), parce que les trois objectifs de recherche découlaient directement des trois dimensions théoriques du cadre conceptuel (Figures X et XI). Le développement de l'instrument de mesure (questionnaire) devait tenir compte des informations nécessaires afin d'être en mesure d'obtenir des réponses aux objectifs de recherche. Les informations qui devaient être recueillies sont présentées au Tableau III.

Tableau III

Informations nécessaires à recueillir en fonction des dimensions théoriques et des objectifs de recherche.

<b>DIMENSIONS THÉORIQUES</b>	<b>OBJECTIFS DE RECHERCHE</b>	<b>INFORMATIONS NÉCESSAIRES</b>
1. Éléments déclencheurs précédant la prise de décision formelle du dirigeant d'entreprise (Phase 1)	Décrire les variations quant aux motivations profondes du dirigeant d'entreprise (bilan des ajustements)	Variations quant aux motivations profondes du dirigeant
2. Processus de mise en place d'un programme d'assurance qualité ISO 9000 (Phase 2)	Évaluer les points forts et faibles du processus de mise en place (bilan de la méthodologie utilisée)	Points forts et faibles du processus d'implantation
3. Résultats escomptés face à la normalisation ISO 9000 (Phase 3)	Décrire l'impact de l'obtention de la certification ISO 9000 en fonction des résultats escomptés (bilan des retombées)	Résultats de la certification

Ces informations spécifiques de recherche représentent des données primaires, c'est-à-dire que nous devons les générer nous même en développant un instrument de mesure approprié pour ainsi obtenir cette information qui s'avérait primordiale au succès de cette recherche. À la section 3.3, nous expliquons comment a été développé le questionnaire d'analyse. De plus, nous avons besoin d'autres informations plutôt secondaires afin d'être en mesure de réaliser cette recherche. Ces informations secondaires étaient les suivantes :

- liste des petites et moyennes entreprises (PME) enregistrées ISO 9000 au Québec ;
- l'adresse et le nom du coordonnateur qualité des PME échantillonnées ;

Cette information était disponible au moment de la recherche. C'est ainsi que nous avons utilisé la liste des entreprises certifiées ISO 9000 par le registraire SGS Service de Certification Internationale Canada Inc. C'est à partir de cette liste que nous avons eu accès aux informations secondaires que nous avions besoin (nom et adresse des PME certifiées ISO 9000 au Québec par SGS Service de Certification Internationale Canada Inc. et nom du coordonnateur qualité de l'entreprise).

### 3.2 CHOIX DE L'APPROCHE ET DE LA MÉTHODE DE RECHERCHE

Afin d'arriver à résoudre le problème de recherche, nous avons dû statuer sur le choix de l'approche et de la méthode de recherche appropriés. Nous avons opté pour une recherche de type descriptive (analyse de contenu), compte tenu des objectifs de recherche, qui étaient de type descriptif. La méthode de recherche que nous avons utilisée est donc de type qualitatif, c'est-à-dire une approche descriptive.

### 3.3 ÉLABORATION D'UN INSTRUMENT DE MESURE

À partir des objectifs de recherche, nous avons développé un questionnaire d'analyse (voir Annexe G) comprenant les sections suivantes :

- Section I - Informations générales sur l'entreprise ;
- Section II - Origine et objectifs du projet d'enregistrement ISO 9000 ;
- Section III - Processus d'implantation du système qualité ;
- Section IV - Évaluation des résultats escomptés de l'enregistrement ISO 9000 ;
- Section V - Le maintien de votre enregistrement ISO 9000

Ce questionnaire d'analyse a été développé en fonction des informations nécessaires à recueillir tel que décrit à la section 3.1 de ce chapitre. Les questions développées se trouvant dans les sections II à V sont reliées directement avec les trois objectifs de recherche. Le Tableau IV suivant démontre très bien l'interrelation qui existe entre les dimensions théoriques de notre cadre conceptuel, les objectifs de

recherche, les informations qui devaient être recueillies ainsi que les questions développées dans notre questionnaire d'analyse.

Tableau IV

Interrelations entre les dimensions théoriques, les objectifs de recherche, les informations nécessaires et les sections du questionnaire d'analyse.

<b>DIMENSIONS THÉORIQUES</b>	<b>OBJECTIFS DE RECHERCHE</b>	<b>INFORMATIONS NÉCESSAIRES</b>	<b>QUESTIONNAIRE D'ANALYSE</b>
1. Éléments déclencheurs précédant la prise de décision formelle du dirigeant d'entreprise (Phase 1)	Décrire les variations quant aux motivations profondes du dirigeant d'entreprise (bilan des ajustements)	Variations quant aux motivations profondes du dirigeant	Section II (Questions 2.1 à 2.3)
2. Processus de mise en place d'un programme d'assurance qualité ISO 9000 (Phase 2)	Évaluer les points forts et faibles du processus de mise en place (bilan de la méthodologie utilisée)	Points forts et faibles du processus d'implantation	Section III (Questions 3.1 à 3.12)
3. Résultats escomptés face à la normalisation ISO 9000 (Phase 3)	Décrire l'impact de l'obtention de la certification ISO 9000 en fonction des résultats escomptés (bilan des retombées)	Résultats de la certification	Section IV (Questions 4.1 à 4.4.) Section V (Questions 5.1 à 5.3)

Le développement de ce questionnaire a été réalisé avec la collaboration de plusieurs experts travaillant dans le domaine de la gestion de la qualité. La validation de cet instrument de mesure s'est effectuée en deux étapes. Tout d'abord, nous avons élaboré une première version de notre questionnaire d'analyse. Ensuite, nous avons demandé à certains experts de faire l'étude de notre questionnaire afin d'enrichir son contenu. Les experts qui ont participé à cet exercice sont, entre autres, des auditeurs de systèmes d'assurance qualité, des consultants en gestion de la qualité, des coordonnateurs qualité et enfin, certains professeurs de niveau universitaire. Une fois cette première étape de validation franchie, nous avons testé nos questionnaires auprès de deux PME certifiées ISO 9000 afin de s'assurer qu'il était approprié pour notre type de recherche.

Enfin, quelques améliorations ont été apportées au questionnaire afin d'en valider le contenu et ainsi, s'assurer que les questions posées allaient nous aider à générer de l'information appropriée et exacte pour cette recherche. Bref, deux seules questions du questionnaire d'analyse ont nécessité le développement d'une échelle ordinale soit les questions 2.3 et 4.3 des sections II et IV. Toutes les autres questions sont à développement c'est-à-dire descriptives.

#### 3.4 IDENTIFICATION DU CADRE D'ÉCHANTILLONNAGE ET DE LA TAILLE DE L'ÉCHANTILLON

L'univers idéal d'échantillonnage pour notre recherche constitue l'ensemble des petites et moyennes entreprises (PME), à travers le monde entier, qui ont obtenu leur certification ISO 9000. Toutefois, pour les fins de notre étude, nous nous sommes limités à la province de Québec (univers étudié). De plus, notre cadre d'échantillonnage a été orienté vers la liste des PME certifiées ISO 9000 par le registraire SGS Services de Certification Internationale Canada Inc. tel que mentionné à la section précédente.

La définition d'une PME s'avère très importante car les réponses obtenues de nos questionnaires d'analyse peuvent varier énormément en fonction de la taille des entreprises échantillonnées. À cet effet, nous avons retenu la définition opérationnelle que proposait Garand (1992) dans son étude sur les pratiques de gestion des ressources humaines (GRH) en PME. Afin d'en arriver à cette définition, Garand (1992) a développé une grille exhaustive des typologies dimensionnelles des PME pour plusieurs pays industrialisés. C'est pourquoi nous avons opté pour cette définition car elle englobe la dimension internationale. La définition d'une PME que propose Garand (1992) est la suivante :

*...La petite et moyenne entreprise (PME) n'est autre qu'une entreprise, société ou organisation juridiquement et financièrement indépendante, gérée de façon décentralisée et autonome, à but lucratif ou non, ayant une faible part de marché ou n'occupant pas une position dominante dans son secteur d'activité...*

... Une PME compte généralement moins de 250 employés (500 en Allemagne, France, Japon et USA), œuvre dans un secteur commercial, de services, manufacturier ou industriel, et réalise un volume de ventes inférieur à une certaine limite maximale, largement variable selon les secteurs d'activité et les pays (Julien, 1990)...

... Enfin, la PME se différencie de la grande entreprise (GE) par six points principaux, caractéristiques de l'univers hétérogène des PME (Scott, 1986) : une taille organisationnelle réduite, une forte centralisation autour du propriétaire-dirigeant, une vision entrepreneuriale commune, un très faible degré de formalisation des activités de gestion et de production, une flexibilité accrue face aux changements, et une implacable vulnérabilité face à la concurrence, à tous les niveaux...

Ainsi, cette catégorisation des PME, selon Garand (1992), s'appuie très souvent sur le nombre d'employés œuvrant au sein d'une organisation, englobant généralement le personnel de production et d'administration, les cadres salariés, les dirigeants et les actionnaires. Tel qu'énoncé dans les typologies dimensionnelles des PME de Garand (1992), la taille d'une organisation est un critère qui varie beaucoup entre les pays afin de délimiter les bornes entre la PME et la grande entreprise (GE). Pour les fins de notre étude, nous avons fixé la borne à 250 employés, c'est-à-dire qu'une entreprise ayant plus de 250 employés était considérée davantage comme une grande entreprise (GE).

Les méthodes d'échantillonnage que nous avons utilisées sont de type non probabiliste, c'est-à-dire que nous avons échantillonné les entreprises selon notre jugement (échantillonnage discrétionnaire) et également selon le bon vouloir des coordonnateurs qualité à participer à notre étude (échantillonnage de commodité). Ainsi, nous avons envoyé notre questionnaire d'analyse à plus de quatre-vingt (80) PME certifiées ISO 9000 et nous avons reçu trente-cinq (35) questionnaires complétés, ce qui représente un taux de réponse d'environ 44%. La liste des entreprises ayant participées à la collecte des données est disponible à l'annexe H.

Afin de présenter la composition de notre échantillon, nous avons utilisé trois critères soit : le type de certification obtenue (ISO 9001, 2/3), le nombre d'employés et le secteur d'activité. Comme le démontre le Tableau V, 74% des entreprises échantillonnées ont obtenu une certification ISO 9002 alors que plus du quart de notre échantillon (26%) ont obtenu une certification ISO 9001. Notons qu'aucune PME faisant partie de notre échantillon n'avait obtenu une certification ISO 9003. Quant à la taille des entreprises, le Tableau VI présente la répartition de notre échantillon. La plus grande concentration de PME se situe dans le rang des 50 à 100 employés (40%) alors que 21% des PME échantillonnées ont entre 100 et 200 employés. Un total de 30% des entreprises disent avoir à leur emploi 50 employés et moins, 6% ont entre 200 et 250 employés et enfin, 3% des entreprises ont plus de 250 employés.

Tableau V

Répartition de l'échantillon en fonction de la certification obtenue (ISO 9001/2/3)

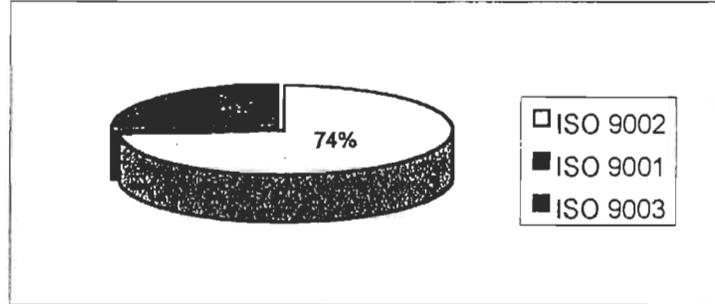
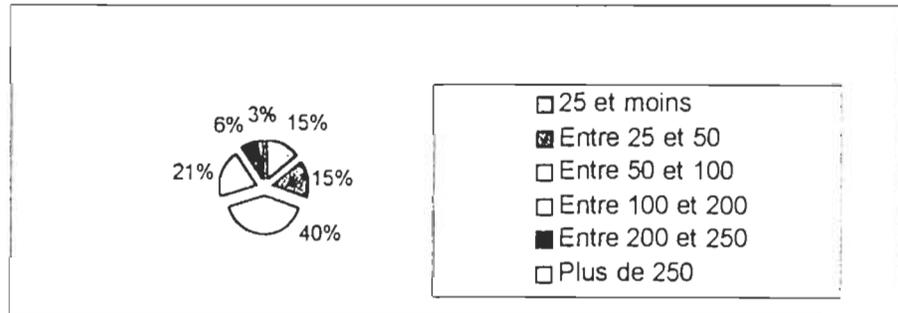


Tableau VI

Répartition de l'échantillon en fonction de la taille de l'entreprise

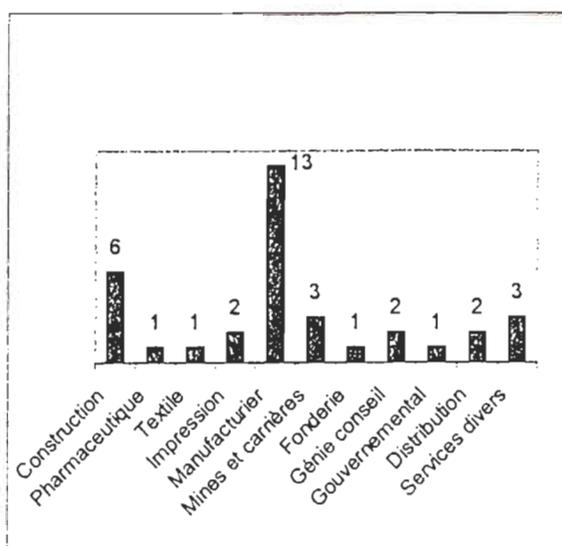


Au niveau de secteur d'activité, la composition l'échantillon est très variée. Un total de 13 entreprises œuvre dans le secteur manufacturier et 6 autres dans le secteur de la construction. Les autres entreprises échantillonnées se situent dans les secteurs d'activité suivants : pharmaceutique, textile, imprimerie, mines et carrières, fonderie, génie conseil, gouvernemental, distribution et services divers. Il est à noter que certaines entreprises se situent dans plus d'un secteur d'activité, c'est pourquoi le

nombre total de PME apparaissant au Tableau VII excède notre échantillon. Enfin, le Tableau VII présente la répartition de l'échantillon en fonction du secteur d'activité.

Tableau VII

Répartition de l'échantillon en fonction du secteur d'activité



### 3.5 CHOIX DES MÉTHODES DE COLLECTE ET D'ANALYSE DES DONNÉES

La méthode retenue pour la collecte des données a été l'utilisation d'un questionnaire d'analyse, tel que mentionné à la section 3.3 de ce chapitre. Nous avons procédé à des appels téléphoniques, à partir de la liste des entreprises certifiées par le registraire SGS Services de Certification Internationale Canada Inc. , afin de demander la participation de chacune des entreprises mentionnées. Cet appel était très important

car les objectifs et le but de la recherche étaient expliqués. Lorsqu'une entreprise était intéressée à participer à notre étude, nous lui avons expédié un exemplaire de notre questionnaire d'analyse avec une enveloppe de retour pré affranchie. Nous avons procédé à quatre envois de questionnaires sur une période de 15 mois. L'entreprise participante devait répondre au questionnaire et cela, dans un délai prescrit. Tout au long de ces 15 mois, nous avons fait plusieurs appels afin de s'assurer que les responsables des entreprises comprenaient les questions et enfin, pour effectuer un suivi quant à la réception des questionnaires complétés.

Concernant les étapes du processus de traitement et d'analyse des données, nous avons suivi le processus présenté à la Figure XIII. Dans un premier temps, une vérification du contenu des questionnaires reçus a été réalisée afin de s'assurer que toutes les questions avaient été répondues et que les réponses étaient acceptables et lisibles. Durant cette première étape, deux questionnaires ont dû être rejetés car ils n'avaient pas été complétés adéquatement. Ensuite, une compilation des résultats de chacune des questions a été réalisée afin d'être le plus objectif possible dans l'analyse des contenus des questionnaires. Tel que présenté à la Figure XIII à l'étape 4, une matrice a été développée dans le but de classer chacune des réponses qui étaient le plus souvent mentionnées et ce, pour chacune des trente-trois entreprises faisant parties de notre échantillon. Il a fallu codifier et classifier les réponses obtenues afin de développer la matrice des données. Ainsi, cette matrice permettait donc d'organiser et de classer les données brutes obtenues. Le traitement des données s'est réalisé à l'aide

de cette matrice informatique. L'approche utilisée a été de type descriptif tel que mentionné à la section 3.2 de ce chapitre.

Le chapitre IV présente l'analyse des résultats recueillis par les questionnaires d'analyse, c'est-à-dire que la matrice qui a été développée a permis de résumer les données brutes et d'en extraire les informations essentielles et répétitives. Ensuite vient l'étape d'interpréter ces résultats en fonction des dimensions théoriques du cadre conceptuel (étape 5 de la Figure XIII). L'interprétation de l'ensemble des résultats a été réalisée en fonction des trois objectifs de recherche et ce, dans le but de répondre à la question managériale, établie au début de cette recherche. Le chapitre V dresse l'interprétation des résultats compilés et dégage quelques limites et suggestions pour des recherches futures. Il semble évident que nous ne pourrions guère extrapoler les résultats et les recommandations à toutes les PME ayant obtenues la certification ISO 9000. Toutefois, cette recherche donnera, aux dirigeants de PME, un modèle précis d'intervention en entreprise visant à garantir, selon certaines prémisses de base, le maintien de la certification ISO 9000. Les recommandations qui seront formulées ne seront en fait que des grandes lignes directrices à suivre car, il ne faut pas oublier que chaque PME représente en soi un cas unique. Pour une entreprise, ce cadre d'intervention pourra fonctionner alors que pour une autre, ce sera difficile, tout dépendamment de la culture organisationnelle qui existe à l'intérieur de l'organisation. Enfin, nous proposons quelques éléments de réponse à notre question de recherche posée. C'est à partir de la synthèse de ces éléments de réponse, et en tenant compte des limites de cette étude, qu'il sera possible de rédiger une conclusion générale. Des

recommandations seront proposées afin d'atteindre l'objectif managérial qui a été défini à tout début de la recherche (voir l'étape 6 de la Figure XIII).

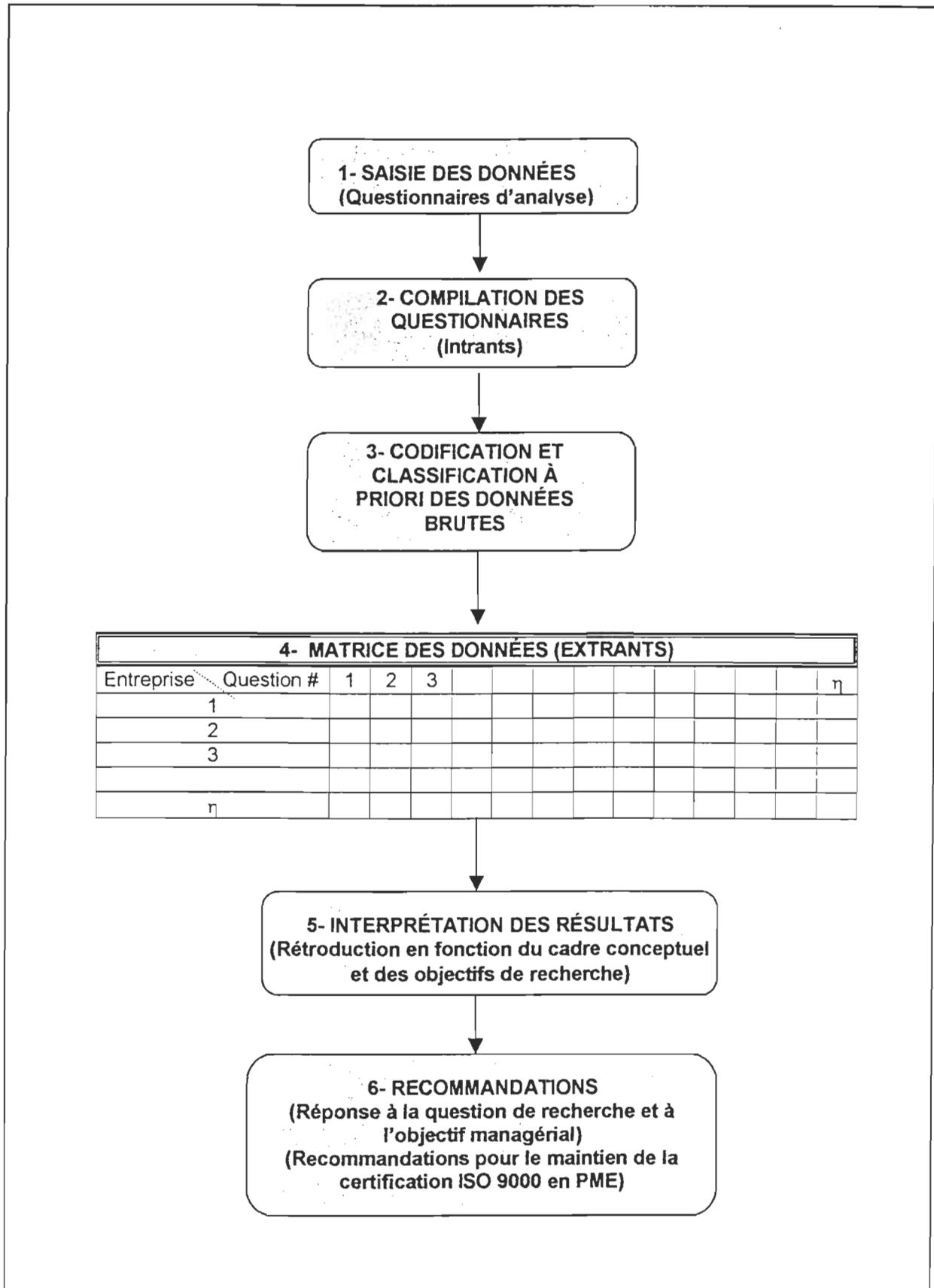


Figure XIII - Processus de traitement et d'analyse des données primaires

## CHAPITRE 4

### TRAITEMENT ET ANALYSE DES DONNÉES

Ce quatrième chapitre présente une analyse approfondie du contenu des questionnaires complétés par les trente-trois entreprises faisant partie de l'échantillon. Afin de faciliter l'analyse de contenu, nous avons procédé par l'étude d'une question à la fois. Ainsi, cette méthode d'analyse a fait en sorte que l'étude s'avère plus objective que si nous avions analysé un questionnaire à la fois. Enfin, les résultats obtenus seront présentés en fonction des quatre sections importantes du questionnaire, c'est-à-dire les sections 2-3-4 et 5.

#### 4.1 ANALYSE DES DONNÉES DE LA SECTION II DU QUESTIONNAIRE D'ANALYSE

L'objectif de cette section visait à décrire les motivations ou éléments déclencheurs qui précèdent la prise de décision formelle de la direction d'une entreprise quant à la poursuite d'un projet ISO 9000. De plus, les entreprises échantillonnées devaient décrire leurs objectifs à atteindre, c'est-à-dire leurs objectifs de départ, en plus de justifier leur choix quant à la série des normes ISO 9000. Les réponses aux trois questions posées sont les suivants :

**Question 2.1 – Quelles ont été les motivations et/ou les obligations principales (éléments déclencheurs) qui sont à l'origine de votre projet ISO 9000 ?**

Tableau VIII

Éléments déclencheurs à l'origine du projet ISO 9000

<b>MOTIVATIONS ET/OU OBLIGATIONS (ÉLÉMENTS DÉCLENCHEURS)</b>	
Améliorer la structure de l'organisation	25 %
Accroître la qualité des produits / services	22 %
Exigences des clients (contractuelle)	18 %
Réduire les coûts de non-qualité	12 %
Mondialisation des marchés (exportation)	9 %
Exigences de l'industrie (concurrentielle)	6 %
Accroître la mobilisation du personnel	6 %
Autres	2 %
<b>TOTAL</b>	<b>100 %</b>

On constate, d'après le Tableau VIII, que l'élément déclencheur qui a été le plus

mentionné est la volonté d'améliorer la structure de l'organisation (25%). Ces entreprises avaient comme principale motivation de mettre en place un système afin d'améliorer leurs opérations à l'interne. Ainsi, pour près d'une entreprise sur quatre, le désir d'améliorer la structure interne de l'organisation a été l'élément déclencheur du projet d'enregistrement ISO 9000. Ces entreprises croyaient que la série des normes ISO 9000 allait leur permettre de mettre de l'ordre dans le fonctionnement de leur organisation. La deuxième motivation principale la plus citée (22%) est la volonté d'accroître la qualité des produits/services offerts. Étant donné que la série des normes ISO 9000 spécifie des exigences en matière de système qualité à utiliser lorsque l'aptitude d'un fournisseur à concevoir et à fournir un produit conforme doit être démontrée, nombreuses sont les entreprises désireuses d'améliorer le niveau de qualité de leurs produits ou services. Ainsi, plusieurs PME voyaient en ISO 9000 une volonté d'améliorer leur performance en matière de qualité.

Près d'une entreprise sur cinq (18%) ont mentionné que la série des normes ISO 9000 était de plus en plus exigée par leurs clients. Dans certains secteurs de l'industrie, comme par exemple en construction au Québec, les entrepreneurs n'ont plus le choix, ils doivent adhérer à ces normes de qualité car c'est une exigence intégrée dans les documents d'appel d'offre. Nous verrons que cet élément déclencheur aura énormément d'impact sur le niveau de succès de la démarche. Un autre élément déclencheur qui a été souvent mentionné (12%) par les entreprises est la volonté de réduire les coûts de non qualité reliés à des produits non conformes, aux reprises de travail, au temps perdu, etc. Cet élément s'avère important pour

plusieurs PME car les résultats sont plus tangibles à court terme et influencent directement la rentabilité de l'organisation. La mondialisation des marchés s'avère également un élément décisionnel important (9%). Beaucoup d'entreprises comptent sur la reconnaissance de la série des normes ISO 9000 afin d'augmenter leur volume d'exportation. Enfin, les éléments suivants ont été mentionnés par certaines entreprises : exigences de l'industrie (6%) et la volonté d'accroître la mobilisation du personnel (6%).

En résumé, on remarque que d'après les PME échantillonnées, près de deux entreprises sur trois (64%) avaient comme volonté principale d'améliorer leur organisation à l'interne. Le désir de mettre en place une structure interne se traduisant en un système comprenant des procédures opérationnelles visant à améliorer la qualité des produits et/ou services tout en réduisant les coûts de non-qualité était le principal critère décisionnel à la base du projet ISO 9000. Enfin, pour une PME sur trois (33%), l'élément déclencheur provenait principalement de l'extérieur de l'organisation. Les exigences du marché et des clients ont poussé plusieurs PME à entamer une démarche qualité ISO 9000. Ainsi, l'environnement externe de l'organisation a provoqué une panique chez certains dirigeants de PME qui se sont sentis obligés de suivre le marché sans savoir dans quoi au juste ils s'embarquaient. Ce critère décisionnel sera davantage abordé lors de l'étude des résultats de la question 2.3.

***Question 2.2 – Pourquoi avoir opté pour la famille des normes ISO 9000 ?***

Tableau IX

Principales raisons face au choix de la série des normes ISO 9000

<b>PRINCIPALES RAISONS FACE AU CHOIX DE LA SÉRIE DES NORMES ISO 9000</b>	
Reconnaissance nationale et internationale	45 %
Exigence contractuelle	29 %
Base pour un système de gestion	8 %
Suivre la mode (mouvement de vague)	6 %
Adaptation facile avec l'entreprise	4 %
Simplicité et caractère uniforme de la norme	2 %
Base pour amélioration continue	2 %
Norme faisant l'objet d'un audit externe	2 %
Étape vers la qualité totale	2 %
TOTAL	100 %

Nous remarquons, d'après le Tableau IX, que la principale raison (45%) pour laquelle les entreprises, faisant partie de l'échantillon, ont choisi la famille des normes ISO 9000 est due au fait que cette série de norme est reconnue au plan international et national. Selon

l'information recueillie, les PME auraient confiance en ces normes car elles ont déjà fait leurs preuves sur le continent européen. Toutefois, une autre raison s'avère plus délicate, c'est-à-dire que plusieurs PME (29%) se voient dans l'obligation d'opter pour la série des normes ISO 9000 car leurs clients ne leur laissent guère le choix. Les normes ISO 9001/2/3 s'avèrent donc des incontournables pour plusieurs fournisseurs car c'est une question de survie pour l'entreprise. Ainsi plusieurs PME ont été obligées de s'informer et d'avoir recours à de l'aide externe afin de comprendre et d'interpréter ces normes. D'autres (8%) ont choisi ISO 9000 car ce système s'avérait une bonne base afin de développer un système de gestion documenté. Certains dirigeants de PME (6%) nous disent avoir suivi simplement la mode, c'est-à-dire obtenir la certification ISO 9000 car ça semblait être la voie à suivre afin d'être en mesure de faire affaire avec les donneurs d'ouvrage. Enfin, la simplicité et le caractère uniforme des normes ISO 9000 (2%), l'adaptation facile entre les éléments des normes ISO 9000 et l'entreprise (4%), le fait que ces normes soient à la base de l'amélioration continue (2%), le fait qu'elles font l'objet d'un audit externe (2%) et que la certification ISO 9000 s'avère une étape vers la qualité totale (2%) sont d'autres raisons mentionnées par les trente-trois entreprises quant au choix des normes ISO 9000.

***Question 2.3 – Suite à la prise de décision formelle de l'entreprise d'entamer une démarche ISO 9000, quels furent les principaux objectifs poursuivis par la direction de l'entreprise ?***

Tableau X

Principaux objectifs poursuivis par la direction par ordre d'importance

<b>PRINCIPAUX OBJECTIFS POURSUIVIS PAR LA DIRECTION (PAR ORDRE D'IMPORTANCE)</b>						
<b>OBJECTIFS</b>	<b>ORDRE D'IMPORTANCE</b>					<b>TOTAL</b>
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	
Viser une reconnaissance auprès de la clientèle	6	2	2	8	3	21
Faciliter le commerce international	1	2	1	-	4	8
Améliorer la performance économique et la compétitivité	2	1	4	2	5	14
Améliorer les processus de production	7	3	2	7	4	23
Améliorer les processus administratifs	4	3	5	2	3	17
Améliorer la qualité des produits/services	7	7	8	3	4	29
Mobiliser le personnel de l'entreprise	2	3	3	4	4	16
Diminuer les coûts de non-qualité	-	9	7	3	2	21
Structurer la formation au sein de l'organisation	-	1	-	2	1	4
Répondre uniquement aux exigences des clients	5	2	-	-	1	8

*NOTE : 1 étant le plus important et 5 étant le moins important*

Le Tableau X nous présente un cumulatif des résultats à la question 2.3. Ce tableau reprend les différents objectifs mentionnés dans le questionnaire en fonction du nombre de

répétition de ceux-ci. Par exemple, les deux objectifs suivants ont été les plus mentionnés par les entreprises comme étant le principal objectif à atteindre dans leur démarche ISO 9000 : *améliorer les processus de production (fréquence de 7) et améliorer la qualité des produits et services (fréquence de 7)*. Ainsi, nous allons nous concentrer sur les résultats qui apparaissent en rouge dans le Tableau X et sur le total des fréquences de chacun des objectifs mentionnés.

Les objectifs qui s'avèrent les plus importants (ordre d'importance=1), c'est-à-dire que les entreprises considèrent comme l'objectif ultime à atteindre sont les suivants : *viser une reconnaissance auprès de la clientèle (fréquence de 6), améliorer les processus de production (fréquence de 7), améliorer la qualité des produits et services (fréquence de 7) et répondre uniquement aux exigences des clients (fréquence de 5)*. Ainsi, pour certaines PME, entamer une démarche ISO 9000 consiste uniquement à rencontrer les exigences de leurs clients. D'autres désirent vraiment améliorer leur organisation ou encore la qualité de leurs produits ou de leurs services. Enfin, certains dirigeants d'entreprise voient, en cette approche de normalisation, une opportunité de faire un gros « coup marketing ». C'est ainsi que plusieurs PME (5) ont mentionné que la reconnaissance auprès de leurs clients était leur principal objectif concernant leur projet ISO 9000. Notons que deux entreprises ont mentionné que leur objectif premier était de mobiliser leur personnel, c'est-à-dire améliorer les communications à l'interne, le climat de travail et amener les employés à se responsabiliser davantage vis-à-vis leur qualité de travail.

Comme second objectif, notons la diminution des coûts de non-qualité (*fréquence de 9*) et le désir d'améliorer la qualité des produits et services (*fréquence de 7*). Une entreprise a mentionné qu'elle voulait structurer la formation au sein de son organisation. En troisième ordre d'importance, mentionnons, une fois de plus, l'objectif d'améliorer la qualité des produits et services (*fréquence de 8*), la diminution des coûts de non-qualité (*fréquence de 7*) et enfin, l'amélioration des processus de production (*fréquence de 5*). Au quatrième rang, les deux objectifs les plus souvent mentionnés sont les suivants : *viser une reconnaissance auprès de la clientèle (fréquence de 8) et améliorer les processus de production (fréquence de 7)*. Finalement, au dernier rang d'importance, les réponses sont divisées à savoir l'amélioration de la performance économique et la compétitivité de l'entreprise (*fréquence de 5*), l'amélioration des processus de production (*fréquence de 4*), l'amélioration de la qualité des produits et services (*fréquence de 4*), la mobilisation du personnel (*fréquence de 4*) et, enfin, la facilité à commercialiser au niveau international (*fréquence de 4*). Enfin, il faut mentionner que les réponses des entreprises devaient être présentées en ordre d'importance de 1 à 5, où 1 s'avérait l'objectif le plus important à atteindre quant à la démarche ISO 9000.

Il est à noter également qu'au-delà de l'ordre d'importance, quatre objectifs ont été régulièrement mentionnés par les dirigeants des entreprises échantillonnées. Le premier objectif consiste à améliorer la qualité des produits et services (*fréquence de 29*), le deuxième est l'amélioration des processus de production (*fréquence de 23*), ensuite vient la diminution des coûts de non-qualité (*fréquence de 21*) et enfin, le désir d'obtenir une reconnaissance

auprès de la clientèle (*fréquence de 21*). Il est à noter que huit entreprises ont mentionné qu'ils ont entamé leur démarche ISO 9000 afin de répondre uniquement aux exigences de leurs clients, dont cinq ont placé cet objectif comme l'ultime objectif à atteindre. Voyons maintenant les résultats de la section III du questionnaire concernant les points forts et faibles du processus d'implantation de la démarche ISO 9000.

#### 4.2 ANALYSE DES DONNÉES DE LA SECTION III DU QUESTIONNAIRE D'ANALYSE

L'objectif de cette section visait à décrire et à évaluer les points forts et faibles du processus de certification ISO 9000. Afin d'être en mesure d'atteindre cet objectif, nous avons demandé aux entreprises échantillonnées d'expliquer comment se sont déroulées les différentes étapes d'implantation de leur système qualité. Ainsi, les activités suivantes étaient visées : *la réalisation d'un diagnostic organisationnel, la création d'un comité ISO et la formation des membres, la préparation et la rédaction de la documentation, l'implantation et le suivi du système qualité, la réalisation des audits qualité internes et enfin, l'audit d'enregistrement.*

***Question 3.1 – Est-ce la direction a réalisé un diagnostic organisationnel afin d'évaluer l'entreprise en regard aux prescriptions de la norme retenue ? Si oui, qui a réalisé le diagnostic ? Comment ? Quels ont été les résultats ? Si non, pourquoi ?***

Une entreprise sur deux (50%) ont réalisé un diagnostic organisationnel afin d'évaluer l'entreprise en regard aux différentes prescriptions de la norme retenue. Dans 66% des cas de ceux qui ont réalisé un diagnostic, le mandat a été octroyé à une firme externe afin de réaliser un diagnostic le plus indépendant possible. Cette activité avait comme principal objectif de déterminer les écarts entre la réalité de l'entreprise et les exigences de la norme retenue. Dans la majorité des cas (71%), l'écart est dû au fait que plusieurs processus de l'entreprise n'étaient pas documentés, c'est-à-dire aucune procédure et instruction de travail n'existait. Pour certaines entreprises, cette activité a permis de prioriser les efforts à apporter au sein de la démarche. Pour d'autres, cela a permis d'identifier les besoins de formation de l'ensemble du personnel. Enfin, certaines organisations ont été notées sur une échelle de 100% afin d'avoir une idée du travail à faire et ainsi, savoir où mettre les priorités. De plus, certaines PME ont utilisé des listes de pointage rédigées par certains registraires. Pour ceux qui ont fait faire un diagnostic (50%), la méthode utilisée afin d'obtenir les informations a été des rencontres individuelles avec le personnel qui effectuait le travail. Cette méthode permettait ainsi d'obtenir le portrait juste de l'entreprise vis-à-vis les exigences de la norme retenue. Il est à noter qu'une entreprise sur deux n'a pas réalisé de diagnostic organisationnel. Ces entreprises mentionnaient qu'elles connaissaient assez bien la norme pour être en mesure de cibler les écarts par eux-mêmes.

**Question 3.2 – Est-ce que la direction a mis en place un comité ISO ? Si oui, qui en était membre ? (nommer les postes) Quel était le rôle de chacun ? À quelle fréquence le comité s’est-il réuni tout au long de la démarche ? Bref, quel était le principal mandat de ce comité ?**

Un total de 29 entreprises sur 33 (88%) ont mis en place un comité ISO. Ce comité était principalement composé des intervenants de chacun des secteurs de l’entreprise. Les membres ont été choisis en fonction de leur disponibilité et de l’envergure de leur poste de travail au sein de l’entreprise. Les postes les plus mentionnés sont les suivants : coordonnateur qualité, président, directeur général, directeur des ventes, directeur de production, contremaître, chef d’équipe et enfin, le représentant des employés. Chaque membre avait comme principale responsabilité de faire l’interface avec leur personnel respectif et de diffuser l’information à celui-ci. La fréquence des rencontres variait entre une fois aux deux semaines à des rencontres mensuelles (*la fréquence la plus souvent mentionnée (76%) est une rencontre à toutes les deux semaines*). Il est à noter que la majorité des comités qualité avait un mandat similaire. Le mandat que la direction avait donné à ce comité était le suivant :

- définir les objectifs de la démarche ;
- établir un plan d’action avec des responsables et un échéancier ;
- fournir les ressources nécessaires (financières, matérielles et humaines) ;
- identifier et combler les besoins en formation ;
- rédiger, approuver et implanter la documentation du système qualité ;
- mobiliser le personnel en les informant et en les faisant participer à la

démarche.

Chacun des intervenants du comité était responsable d'une partie du plan d'action émis par le comité. Chacun devait travailler avec son personnel afin d'être en mesure d'atteindre les objectifs et ce, dans les délais établis. Enfin, pour les entreprises qui n'avaient pas de comité qualité en place (12%), la direction avait jugé bon que le coordonnateur qualité détienne la formation et l'expérience requises afin de voir à la rédaction de la documentation et à l'implantation de celle-ci. Ce dernier devait solliciter les intervenants des autres secteurs afin d'obtenir leur collaboration.

***Question 3.3 – Les membres du comité ISO ont-ils été formés ? Si oui, quelle formation ont-ils reçue ? Si non, pourquoi ?***

Les entreprises qui ont mis sur pied un comité qualité au sein de l'organisation ont tous formé leurs membres. Pour la grande majorité, les membres ont reçu une formation de base portant sur la série des normes ISO 9000. Pour plusieurs, cette formation a été dispensée par un conseiller externe, soit celui qui devait encadrer la démarche de certification. D'autres (54%) ont reçu une formation spécifique concernant la méthodologie à utiliser afin de rédiger l'ensemble des documents du système qualité de l'entreprise. Quelques-uns (17%) ont mentionné qu'ils avaient suivi une formation spécialisée en matière de système qualité assisté par ordinateur (S.Q.A.O.). Enfin, plusieurs (57%) ont été formés sur les techniques d'audits

qualité internes. Toutefois, il est à noter que ce ne sont pas tous les membres de chacun des comités qualité qui ont suivi la formation concernant les audits qualité internes. La durée de ces activités de formation variait beaucoup. Pour certains, les séances de formation ont été d'une durée de huit heures alors que pour d'autres, leur programme de formation était échelonné sur une période de quarante heures. D'autres (34%) disent qu'ils ont reçu une formation concernant les outils statistiques en matière de gestion de la qualité. Enfin, pour les entreprises qui n'avaient pas implanté de comité qualité (12%), le coordonnateur qualité, nommé à l'interne, était le grand responsable du projet. Ainsi, lors de son embauche, l'entreprise s'assurait de son niveau de compétence et d'expérience et ce, afin de ne pas assumer les frais de formation.

**Question 3.4 – Comment s'est fait la nomination du coordonnateur qualité ? Quels furent les critères de sélection ? Qui a été nommé (nom du poste) ?**

Dans 75 % des entreprises échantillonnées, le coordonnateur qualité a été nommé à l'interne. Sur 33 coordonnateurs qualité, 25 occupaient déjà un emploi au sein de l'organisation. Pour certaines PME (27%), le contrôleur a agi comme coordonnateur qualité. Pour d'autres, c'était le directeur des ventes, le directeur de la production ou encore l'inspecteur qualité. Ces entreprises ont donc opté pour une personne qui connaissait bien

l'entreprise avant même d'entamer la démarche. Les critères de sélection du coordonnateur qualité les plus fréquemment mentionnés ont été les suivants :

- Connaissance de la série des normes ISO 9000 et des outils d'amélioration de la qualité (98%);
- Connaissance de tous les secteurs de l'organisation (68%);
- Connaissance technique de l'industrie (87%);
- Connaissance des techniques du contrôle statistique des procédés (charte de contrôle, PARETO, etc.) (54%) ;
- Habile communicateur et aptitudes développées pour le travail en équipe (64%);
- Leadership et capacité à diriger des comités (notion de gestion de projet) (71%);
- Personne neutre au sein de l'entreprise (51%).

Pour d'autres (15%), la connaissance des bonnes pratiques de fabrication (BPF) s'avérait un atout primordial. Certains considéraient que ce genre de poste devait être attribué à un ingénieur de formation (15%). Les autres critères mentionnés par les entreprises échantillonnées sont les suivants : une personne membre de la direction, une personne structurée et ayant de la rigueur dans son travail, une personne disponible et enfin, une personne ayant une capacité de synthèse. Enfin, pour ceux qui ont recruté leur coordonnateur

qualité à l'externe (25%), un critère important a été l'expérience en matière d'implantation de systèmes qualité selon la série des normes ISO 9000. Ces entreprises ont fait paraître une annonce dans les journaux afin d'obtenir des candidatures. Pour certaines PME (10%), le conseiller externe agissait comme coordonnateur qualité et ce, tout au long de la démarche.

Plusieurs titres de poste ont été attribués au responsable de l'implantation du projet ISO 9000. Les noms les plus souvent mentionnés par les PME échantillonnées sont les suivants (par ordre d'importance) :

- Coordonnateur qualité ;
- Coordonnateur ISO 9000 ;
- Coordonnateur assurance qualité ;
- Responsable assurance qualité (RAQ) ;
- Coordonnateur à l'amélioration continue ;
- Chef service qualité & service aux clients ;
- Directeur qualité ;
- Directeur du contrôle de la qualité ;
- Coordonnateur TQM (*Total Quality Management*)

**Question 3.5 – Comment s'est fait la planification de votre projet ISO 9000 ? Est-ce qu'il y a eu établissement d'un plan d'action ? Si oui, quels étaient les éléments qui le composait ?**

Toutes les entreprises ont mentionné qu'elles avaient établi un plan d'action comprenant des échéanciers de réalisation. Cette activité de planification a été réalisée avec l'aide du conseiller externe. Les éléments faisant partie du plan d'action les plus fréquemment mentionnés sont les suivants :

- le diagnostic qualité (78%);
- les activités de formation à dispenser (membres du comité ISO, auditeurs internes et le personnel de l'entreprise) (81%);
- les étapes de rédaction des différents documents (79%);
- la validation de la documentation par le conseiller externe (87%);
- les étapes d'implantation de la documentation (82%);
- la réalisation des audits qualité internes (91%);
- les revues de direction (94%);
- la sélection du registraire (64%);
- le pré-audit par le conseiller externe (67%);
- l'audit d'enregistrement (96%).

Pour la majorité des entreprises échantillonnées (89%), le plan d'action comprenait des dates précises à respecter par les membres du comité qualité. De plus, ce plan d'action était suivi de très près par le conseiller externe et ce, à toutes les deux semaines. Certaines

entreprises (17%) étaient regroupées afin de suivre la formation qualité. Ainsi, le conseiller externe faisait le suivi du plan d'action à toutes les séances de formation. Pour plusieurs (34%), le plan d'action était basé sur les éléments de la norme retenue, c'est-à-dire que des dates avaient été établies pour chaque section de la norme retenue et des équipes de travail avaient été créées.

Enfin, les membres du comité qualité avaient la responsabilité de la planification du projet ISO 9000. Ils devaient déterminer les éléments suivants :

- les besoins en ressources humaines, matérielles et financières ;
- les équipes de travail pour la rédaction des documents ;
- l'identification des processus à documenter ;
- l'architecture de la documentation ;
- la liste des documents à produire ;
- les dates importantes des principales étapes du plan d'action.

Bref, 90% des entreprises qui ont été guidées par un consultant externe ont mentionné que la planification de leur projet ISO 9000 avait été principalement encadrée par leur conseiller externe.

**Question 3.6 – Est-ce que vous avez eu recours à un conseiller externe ? Si oui, quel était son rôle dans la réalisation de votre projet ? Si non, pourquoi ?**

Plus de 30 entreprises sur 33 (91%) ont eu recours à un conseiller externe afin de les guider dans leur démarche qualité. Les résultats obtenus par les entreprises se divisent en sept grandes catégories de responsabilités. Les responsabilités du conseiller externe étaient les suivantes :

1 - Rôle d'interprétation de la norme vs le secteur d'activité de l'entreprise :

Le conseiller devait guider l'entreprise dans la définition des éléments de la norme visée en fonction des pratiques propres de l'entreprise. En d'autres termes, faire le parallèle entre la norme et l'entreprise. C'est ainsi que l'entreprise devait choisir un conseiller ayant développé une expertise dans son secteur d'activité ;

2- Rôle au niveau de la planification du projet :

Le conseiller externe devait aider l'entreprise à développer un plan d'action avec des dates d'échéance afin d'encadrer la démarche qualité;

3- Rôle de formateur:

Le conseiller externe avait la responsabilité de dispenser des séances de formation

destinées à tous les membres du comité qualité, aux auditeurs internes et au personnel de l'entreprise;

#### 4- Rôle de sensibilisation auprès de la direction:

Le conseiller avait comme responsabilité de sensibiliser les membres de la direction de l'entreprise afin que ceux-ci s'impliquent dans le processus et supportent les membres du comité qualité. Ce rôle s'avérait primordial dans le succès de la démarche qualité ;

#### 5- Rôle de support au niveau de documentation:

Le conseiller externe avait la responsabilité de guider les équipes de travail dans la rédaction des différents documents du système qualité. Il devait aider les membres du comité qualité à définir l'architecture du système qualité, fournir des modèles de procédure ou d'instruction opérationnelle, approuver les documents en fonction de leur niveau de conformité avec les éléments de la norme retenue et enfin, s'assurer que le niveau de documentation sera en relation avec la complexité des processus soumis à l'audit d'enregistrement. À cette étape, le rôle du conseiller externe différait d'une entreprise à l'autre. Pour certains, le conseiller externe devait uniquement agir à titre de référence seulement au niveau de la rédaction de la documentation. Alors que pour d'autres, le conseiller a tout écrit pour l'entreprise et s'est assuré de la conformité avec la norme retenue (rôle de support

versus rôle de type clef en main) ;

6- Rôle de gestion de projet:

Le conseiller externe avait également la responsabilité d'être le gestionnaire du projet. Ce dernier devait s'assurer que les dates importantes étaient respectées par l'entreprise et faire en sorte que le projet avance. Ainsi, le conseiller externe agissait comme coach et motivateur dans la démarche. Plusieurs entreprises ont donné le mandat au conseiller externe d'être le gestionnaire du projet et ainsi, de voir au bon déroulement de la démarche de certification ;

7- Rôle d'auditeur:

Pour plusieurs entreprises échantillonnées, le conseiller externe a réalisé un pré-audit avant l'audit d'enregistrement officiel par le registraire. Cette activité importante permettait donc à l'entreprise d'ajuster la documentation ou encore les pratiques de l'entreprise et ce, en fonction des résultats du pré-audit. Le pré-audit, réalisé par le conseiller externe, donnait la chance au personnel de l'entreprise de se pratiquer avant l'audit d'enregistrement ("audit en blanc").

**Question 3.7 – Comment se sont réalisées les activités suivantes concernant la rédaction de la documentation ? (l'établissement de la politique qualité, la rédaction du manuel qualité, des procédures et des instructions opérationnelles, la validation de l'ensemble de la**

*documentation en fonction des pratiques propres de l'entreprise ainsi que des exigences de la norme retenue)*

Concernant la rédaction de la politique qualité, notons que, selon les résultats obtenus, pour 88% des entreprises échantillonnées, le propriétaire ou le président a participé à l'établissement de la politique qualité. Pour certaines entreprises (43%), la politique en matière de qualité était déjà présente mais non documentée. D'autres (46%) ont défini leur politique qualité comprenant des objectifs qualité quantifiables et mesurables dans le temps. Cependant, pour plusieurs PME, une politique qualité existait mais non formalisée au sein du personnel. C'est ainsi qu'elles ont dû mettre par écrit leur politique et la diffuser au sein de leur personnel respectif.

À propos de la structure de la documentation, la majorité des entreprises (88%) ont opté pour un système qualité structuré en fonction des éléments de la norme retenue. Par exemple, une entreprise qui désirait obtenir son enregistrement selon la norme ISO 9001, en fonction de cette approche, l'architecture de la documentation était basée en fonction des éléments 4.1 à 4.20 de la norme ISO 9001, c'est-à-dire 20 procédures de système. Toutefois, seulement quatre entreprises (12%) disent avoir fait le contraire, c'est-à-dire développer un système selon une approche par processus d'affaires. Selon ces quatre entreprises, l'approche par processus d'affaires a permis une meilleure compréhension du système qualité par le personnel de l'entreprise. De plus, cette approche visait à adapter les éléments de la norme

retenue en fonction des processus d'affaires de l'entreprise et non l'inverse, ce qui facilitait la rédaction de la documentation.

Les principales étapes, lors de la rédaction de la documentation, mentionnées par les entreprises échantillonnées sont les suivantes :

- élaboration d'un squelette de documentation basé sur les processus administratifs et d'affaires ou en fonction des éléments de la norme retenue (87%);
- élaboration des diagrammes de cheminement par les responsables de chacun des secteurs de l'entreprise (51%);
- rédaction d'une première ébauche des procédures de système (64%);
- validation auprès du conseiller externe (88%);
- validation auprès du personnel concerné (76%);
- approbation par les membres du comité qualité (73%);
- rédaction d'une première ébauche des instructions opérationnelles avec le personnel concerné (48%);
- approbation par les responsables de secteur (63%);
- rédaction des formulaires par le personnel concerné (54%);
- approbation par les responsables de secteur (48%);
- rédaction du manuel qualité (86%);

- validation auprès du conseiller externe (86%);
- approbation par la direction du manuel qualité (91%).

Il est à noter que pour 70% des entreprises échantillonnées, des équipes de travail ont été formées afin de faciliter la rédaction de la documentation du système qualité. De plus, 86% des PME disent qu'elles ont fait participer leur personnel au niveau de la rédaction des différents documents qualité. Certaines entreprises (10%) ont utilisé un progiciel d'aide à l'implantation comme par exemple le logiciel *Providence Expert Qualité* ou encore *Quality Work Bench*. Ces logiciels d'aide à l'implantation donnent la possibilité de suivre l'évolution de la rédaction de la documentation à l'aide d'outils sur support informatique. Par exemple, *Providence Expert qualité* permet de visualiser l'état d'avancement de la rédaction et de l'implantation des documents qualité à l'aide de thermomètres de progression montrant trois grandes phases, soit : réflexion, rédaction et implantation. Pour d'autres, la solution a été de nommer un propriétaire entouré d'une équipe de travail et ce, pour chacune des procédures de système. De plus, une équipe d'approbateur a été nommée pour la validation finale des procédures de système. Le processus d'implantation était sous la responsabilité du propriétaire du document. Cette stratégie de rédaction a été la clef du succès pour certaines entreprises (15%) faisant partie de l'échantillon.

Plus de 18% des entreprises questionnées mentionnent que la rédaction de l'ensemble de la documentation a été l'affaire d'une seule personne, soit le coordonnateur qualité. Pour

les autres entreprises, ce sont les membres du comité qualité qui ont rédigé et approuvé les documents qualité. Les employés ont été impliqués lors de l'implantation de ceux-ci. Certaines entreprises (34%) ont éprouvé de la difficulté lors de la validation auprès des employés car ces derniers étaient plutôt critiques face au projet. De plus, certaines entreprises (16%) ont dû uniformiser la documentation car leur système qualité touchait plusieurs sites d'affaires. Enfin, plusieurs documents ont été utilisés à titre de référence lors de l'étape de rédaction de la documentation qualité dont le document suivant : *Principes élémentaires des normes ISO 9000 – Guide pratique sur l'application des normes ISO 9000* (Conseil Canadien des Normes CCN).

**Question 3.8 - Comment s'est réalisée l'implantation de la documentation de votre système qualité ? (formation des employés, transmission de la politique qualité au sein du personnel, etc.)**

Plus d'une entreprise sur deux (53%) nous mentionnent qu'elles ont vécu des problèmes de résistance aux changements de la part de leur personnel respectif. Dans certains cas, la démarche ISO 9000 a amené des changements importants au niveau des habitudes de travail, ce qui a nécessité beaucoup de temps afin de convaincre les employés d'y adhérer. Pour d'autres, le fait de demander aux employés d'apposer leur signature au bas d'un formulaire de contrôle représentait une menace en soi, c'est-à-dire que les employés avaient la perception que l'entreprise se dotait d'outils afin de retracer des coupables en cas de non-conformités (reprises de travail, retours de marchandises, etc.). Ces entreprises ont dû investir

beaucoup de temps à expliquer l'objectif principal de la démarche afin d'aider leurs employés à comprendre ces changements profonds. Les employés devaient comprendre le pourquoi de la démarche dans le but d'obtenir leur participation active. Pour la majorité des PME échantillonnées (53%), la résistance aux changements a été l'obstacle majeur de la démarche ISO 9000. Toutefois, notons que cet obstacle a été vécu à des niveaux différents d'une entreprise à l'autre. Pour plusieurs entreprises, la résistance aux changements est venue d'abord des employés ayant beaucoup d'années d'expérience. Pourquoi écrire ce que l'on fait alors que ça fait des années que l'on a du succès sans rien écrire ? Ce questionnement était à la base de leur argumentation. Enfin, 39% des entreprises disent que leur personnel n'a manifesté aucune crainte face aux intentions de la direction quant au projet de certification ISO 9000.

Concernant la participation des employés lors de l'implantation de la documentation relative au système qualité, la majorité des entreprises échantillonnées est unanime. Plus de 86% d'entre eux mentionnent que leur personnel respectif a participé activement à l'implantation des documents qualité. Les stratégies d'implantation les plus mentionnées se divisent en trois catégories :

#### 1- Diffusion de la politique qualité et formation :

Plusieurs entreprises (76%) ont affiché leur politique qualité à plusieurs endroits

dans leurs installations. Pour certains (24%), les employés ont été invités à signer cette politique qualité en guise d'engagement formel quant au suivi et au respect des procédures mises en place. D'autres ont décomposé leur politique qualité en symboles ou encore en des termes faciles à mémoriser pour les employés de production. Enfin, une formation a été dispensée afin d'informer le personnel à propos des grandes lignes de la politique qualité. De plus, certains en ont profité pour mobiliser leur personnel quant aux objectifs à atteindre découlant directement de la politique qualité ;

## 2- Formation du personnel sur la documentation :

Dans la majorité des cas (89%), la formation des employés quant à la documentation du système qualité s'est réalisée en petits groupes. La taille de ces petits groupes variait entre cinq et quinze employés. Chaque employé devait suivre deux types de formation : formation générale portant sur les notions de base d'un système qualité comprenant la série des normes ISO 9000 et une autre concernant les procédures et les instructions de travail qui touchaient son département ou encore son secteur. La durée de ces séances de formation variait entre 4 et 20 heures. Selon les résultats obtenus, les séances d'une durée de 4 heures étaient davantage appropriées. La responsabilité quant à l'implantation de la documentation revenait principalement au responsable de chacun des départements (76%). Notons que ce responsable devait être membre du comité

qualité. Ainsi, il devait implanter les documents dans son secteur respectif et ce, avec l'aide du coordonnateur qualité et du conseiller externe. Pour ceux qui avaient développé des équipes de travail lors de l'élaboration des documents, les employés faisant partie des équipes de travail devaient former leurs pairs. Certains ont eu à former leur personnel sur des outils informatiques car leur système qualité avait été développé sur support informatique à l'aide d'un logiciel d'aide à l'implantation. Il est à noter que pour les entreprises qui n'ont pas fait participer leurs employés au niveau de la rédaction des documents qualité, la validation de ces documents avec le personnel en place a été très ardue. Ces entreprises ont dû réécrire plusieurs procédures et instructions de travail et ce, à maintes reprises. Notons également que pour certaines entreprises, l'ensemble de la formation a été dispensé par le conseiller externe. Une seule entreprise a mentionné qu'elle n'avait pas dispensé de formation à son personnel. Cette dernière a remis les documents aux gens en place et ceux-ci devaient les lire et faire en sorte de les respecter. Enfin, plusieurs PME (65%) ont avoué qu'elles auraient voulu une plus grande participation de leur personnel. Si elles devaient réaliser à nouveau ce projet, les employés seraient amenés à contribuer dès l'étape de la rédaction des documents qualité. Il y aurait beaucoup plus de rencontres avec les employés afin d'obtenir leurs opinions et leurs suggestions. Bref, les employés vont s'impliquer dans la mesure où l'entreprise va leur donner la chance de s'exprimer. Finalement, certaines entreprises sont allées visiter d'autres PME qui étaient déjà certifiées

ISO 9000 afin de profiter de conseils et de recommandations. Ces expériences ont permis, dans certains cas, de démontrer aux employés les points positifs ainsi que les avantages de la démarche de certification ;

### 3- Développement d'outils de communication :

Dans le but de sensibiliser l'ensemble du personnel à la politique qualité, certaines entreprises (35%) ont inséré, à des fréquences préétablies, un mémo dans l'enveloppe de paie de leurs employés. Certains ont même fait imprimer des vêtements (chandail, casquette, etc.) mentionnant la politique qualité. Concernant l'avancement de la démarche, certaines d'entreprises ont développé un journal interne afin de diffuser de l'information concernant le projet ISO 9000. Diverses informations pouvaient être transmises au moyen de cet outil de communication (% d'avancement des travaux, calendrier des séances de formation et des audits internes, mention de félicitations aux équipes de travail, etc.). Enfin, plusieurs PME (34%) ont affiché des babillards ISO 9000 à plusieurs endroits au sein de leurs installations. Ces babillards permettaient également de diffuser, et ce plus fréquemment, de l'information au personnel de l'entreprise.

Cette étape qui consiste à implanter la documentation du système qualité représente en soi une étape primordiale. D'après les résultats obtenus, plusieurs entreprises (76%) nous

mentionnent qu'à un moment donné dans la démarche, elles ont semblé tourner en rond, c'est-à-dire qu'elles avaient l'impression de piétiner sur place. Cette perception ressentie par plusieurs entreprises a été caractérisée par certains comme '*l'effet du mur*'. Comme si on avait à gravir un mur tellement élevé que l'on finit par perdre l'espoir d'y parvenir. '*L'effet du mur*' peut être provoqué par plusieurs causes. Les causes les plus souvent mentionnées sont les suivantes :

- la surcharge de travail des membres du comité qualité (81%)
- le carnet de commande de l'entreprise augmente rapidement et provoque un délaissement au niveau des ressources disponibles quant au projet ISO 9000 (76%);
- le projet ISO 9000 n'est plus la priorité numéro 1 pour la direction (56%);
- l'incompétence du conseiller externe en matière de gestion de projet (42%);
- le départ imprévisible du coordonnateur qualité (32%);
- l'incompétence du coordonnateur qualité à mener à terme un projet de cette envergure (31%);
- le départ imprévisible d'un membre du comité qualité (26%);
- la période de vacances annuelle du personnel (20%);

Cependant, nous verrons ensemble lors de l'étude des résultats à la question suivante que le déclenchement des audits qualité internes provoque beaucoup de bouleversements dans l'entreprise. La réalisation des audits qualité internes fait donc progresser le projet et constitue un bon moyen de vaincre "l'effet du mur" tel que décrit ci-haut.

**Question 3.9 – Comment se sont effectués les audits qualité internes ? Les audits ont-ils été réalisés par du personnel à l'interne ou par un consultant ? (Décrivez sommairement les activités suivantes : réalisation des audits qualité internes, la formation des auditeurs internes, le choix des auditeurs internes et la préparation du personnel aux audits qualité internes)**

Plus de 69% des entreprises échantillonnées ont réalisé leurs audits internes en employant uniquement des ressources provenant de l'interne de l'entreprise. D'autres (26%) ont opté pour faire des audits accompagnés par le conseiller externe afin de bien orienter la pratique des audits internes alors que seulement trois PME ont octroyé le mandat des audits qualité interne à leur conseiller externe.

Concernant les entreprises ayant utilisées des ressources à l'interne, chaque auditeur a reçu une formation spécifique portant sur les techniques d'audit. Dans certaines entreprises, le recrutement des auditeurs s'est fait sur une base de volontariat alors que pour d'autres, ce sont les membres du comité qualité qui ont agi en tant qu'auditeur à l'interne. Les critères de sélection les plus souvent mentionnés sont les suivants :

- expérience d'emploi au sein de la société (81%);
- objectivité et qualité de leadership (61%);
- indépendance face au système qualité (51%).
- esprit d'analyse et de synthèse développée (45%);
- sens de l'observation développé (23%);

Afin de planifier la réalisation des audits qualité internes, les entreprises ont établi un calendrier d'audit interne. Cette planification devait tenir compte de l'importance des éléments du système qualité afin de déterminer leur fréquence d'audit. De plus, les auditeurs internes devaient être appointés en fonction de leur niveau d'indépendance face au secteur à auditer. De plus, l'entreprise devait établir une procédure d'audit interne afin d'être en conformité avec l'élément 4.17 de la norme ISO 9001 : 94. Dans la majorité des cas (67%), c'est le conseiller externe qui a donné la formation portant sur les techniques d'audit aux auditeurs internes. D'autres (15%) ont suivi des cours dispensés par des institutions d'enseignement spécialisées ou encore par le registraire. D'autres entreprises (7%) ont préféré former le coordonnateur qualité et ensuite ce dernier devait entraîner les autres auditeurs à l'interne. Bref, les lignes directives de la norme ISO 10011 ont été utilisées dans plusieurs des cas afin d'élaborer la procédure d'audit et comme guide pour les séances de formation auprès des auditeurs internes.

La réalisation des audits internes s'est effectuée de plusieurs façons. Plusieurs PME

ont insisté sur l'importance d'informer les employés à propos des objectifs poursuivis par les audits internes et le rôle des auditeurs. Ainsi, une rencontre générale a été tenue avec le personnel ou encore un mémo interne a été envoyé afin de les informer. Dans d'autres entreprises, c'est le conseiller externe qui avait cette responsabilité. Pour se préparer, l'auditeur devait se familiariser avec la documentation à auditer, préparer une liste de questions et envoyer un plan d'audit au secteur à auditer. Lors de l'audit, l'auditeur devait prendre des notes, c'est-à-dire les preuves tangibles quant à ses observations. Ensuite, un rapport d'audit devait être rédigé afin de donner un bref aperçu des résultats de l'audit. S'il y avait présence de non-conformités, une demande d'action corrective était alors initiée afin d'apporter les corrections nécessaires et ce, avant l'audit d'enregistrement officiel. Dans certains des cas (34%), on a préféré faire les audits internes en équipe de deux afin de faciliter la réalisation des premiers audits. Dans d'autres cas (49%), le conseiller externe a accompagné les auditeurs internes, c'est-à-dire qu'il a supervisé le déroulement des audits internes. En plus des audits internes, certaines entreprises (13%) ont eu recours à un pré-audit réalisé par un conseiller externe indépendant de la démarche, c'est-à-dire un conseiller différent de celui qui les avait supportés tout au long de la démarche. Enfin, toutes les entreprises échantillonnées sont d'avis que les audits internes ont permis de déceler les non-conformités afin d'apporter les correctifs nécessaires. De plus, ces activités de vérification ont permis de connaître l'état d'avancement du projet et ainsi, être en mesure d'établir des plans d'action avec des échéanciers et des responsables afin d'apporter les actions correctives qui s'imposaient. Pour plusieurs entreprises (57%), la réalisation des audits internes a fait

débloquer l'implantation du système qualité. L'audit interne a été l'outil principal qui a fait aboutir la démarche.

**Question 3.10 – Comment se sont réalisées les activités suivantes quant à l'enregistrement de votre système qualité ? (le choix de votre registraire, la revue de votre manuel qualité, l'audit d'enregistrement, etc.)**

L'ensemble des entreprises a d'abord pris contact avec un représentant de plusieurs registraires. Suite à la réception des soumissions de chacun d'entre eux, certains (34%) ont exigé de rencontrer les auditeurs qui allaient être appointés sur leur dossier. D'autres (27%) ont exigé une présentation personnalisée de chacun des registraires invités. Les critères de sélection les plus souvent mentionnés par les PME échantillonnées sont les suivants :

- une relation de partenariat avec la firme d'enregistrement (93%) ;
- le rapport qualité/prix (89%) ;
- la compétence des auditeurs (81%) ;
- l'expertise développée dans l'industrie (79%) ;
- l'approche d'audit (audit en fonction des procédures de l'entreprise, évaluation du manuel qualité sur place, etc.) (65%)
- la reconnaissance internationale de la firme (54%).

Deux entreprises ont fait confiance à leur conseiller externe quant au choix de la firme d'enregistrement. Mentionnons que plus de 64% des entreprises faisant partie de notre

échantillon n'a pas eu recours à des services de pré-audit. Alors que 36% d'entre eux ont fait appel soit à leur registraire ou encore à leur conseiller externe afin de réaliser un pré-audit d'enregistrement. De plus, seulement deux entreprises ont eu des non-conformités majeures lors de leur audit d'enregistrement respectif. Ces entreprises ont dû présenter un plan d'action à leur firme d'enregistrement afin de corriger ces non-conformités et procéder à leur enregistrement ISO 9000. Près de 88% des entreprises mentionnent que leur audit d'enregistrement s'est déroulé dans les délais voulus. Enfin, deux tiers des répondants (66%) n'ont eu aucune correction à apporter suite à l'évaluation de leur manuel qualité par le registraire. En somme, près du tiers des répondants (32%) considèrent qu'ils ont vécu une très bonne expérience d'audit alors que seulement deux entreprises ont mentionné qu'elles avaient vécu une mauvaise expérience d'audit, dû principalement à leur refus quant à leur recommandation ISO 9000. Dans ces deux derniers cas, les entreprises disent que les auditeurs ont manifesté beaucoup d'incompréhension face à leur système qualité et que l'audit avait été très sévère à leur égard. Enfin, pour les autres entreprises certifiées, l'audit se serait déroulé dans un climat de confiance mutuel et de camaraderie. Certaines non-conformités mineures ont été soulevées et plusieurs observations ont été notées.

**Question 3.11 – Quel a été le rôle et le niveau d'implication de la direction de votre entreprise dans la démarche d'implantation ?**

L'ensemble des entreprises échantillonnées (94%) mentionne que la direction de leur

entreprise s'est impliquée activement dans le déroulement de leur projet ISO 9000. Pour certains, le niveau d'implication des membres de la direction s'est limité à fournir les ressources humaines, matérielles et financières requises afin que d'être en mesure de mener à terme le projet. Pour d'autres, les membres de la direction ont joué un rôle beaucoup plus actif, c'est-à-dire qu'ils ont assumé le leadership de la démarche. Le rôle et le niveau d'implication qu'ont joué les membres de direction de ces entreprises se démontrent dans les activités suivantes :

- évaluation du besoin réel d'obtention de la certification ISO 9000 auprès de la clientèle de l'entreprise ;
- faire le lien entre le projet ISO 9000 et le plan d'affaires de l'entreprise (stratégie et vision) ;
- approbation de l'échéancier et des budgets relatifs aux services externes de consultation, aux activités de formation à l'interne et aux achats d'équipements requis pour la démarche ;
- sélection du conseiller externe ;
- sélection, nomination et formation du coordonnateur qualité de l'entreprise ;
- création d'un comité qualité ;
- évaluation des besoins de formation du personnel ;
- sensibilisation de l'ensemble du personnel quant à l'importance du projet ;
- rédaction, approbation et diffusion de la politique et des objectifs qualité ;

- participation au niveau de la rédaction de la documentation ;
- validation de la documentation (ex. :manuel qualité, procédures de système, etc.)
- implication lors des activités d'audits qualité internes ;
- suivi sur les résultats des actions correctives et préventives engagées ;
- implication lors des revues de direction ;
- supporter les membres du comité qualité quant à l'avancement des activités d'implantation de la documentation ;
- supporter le coordonnateur qualité au niveau de la réalisation du projet (endosser les actions prises, prioriser le projet, etc.) ;
- suivi régulier quant à l'avancement du projet et au respect de l'échéancier ;
- mobiliser les troupes vers les objectifs à atteindre.

Enfin, il est à noter que la majorité des entreprises (88%) ont mentionné que la direction avait joué un rôle important dans la réussite de ce projet et que le coordonnateur qualité avait été supporté entièrement et ce, tout au long de la démarche par les membres de la direction. Cet élément s'avère donc un critère important de réussite d'un tel projet. Néanmoins, selon les résultats de nos questionnaires complétés, trois entreprises disent n'avoir eu aucune implication de leur direction respective. La direction a joué un rôle mitigé. Cette dernière croyait seulement que la certification ISO 9000 allait amener des contrats additionnels. Ainsi, cette direction d'entreprise a manqué de leadership dans la démarche. Pour une autre, la haute direction n'a été nullement impliquée dans la démarche. Le contenu

du système qualité s'avère de l'inconnu pour les membres de la direction. La direction s'est impliquée uniquement au niveau monétaire. Bref, mentionnons que l'ensemble des PME échantillonnées confirme que la direction a joué un rôle primordial dans leur démarche qualité.

**Question 3.12 – Quelles ont été les principales difficultés éprouvées lors de votre processus d'implantation ?**

Chacune des entreprises échantillonnées a éprouvé des difficultés dans la réalisation de leur projet ISO 9000. Ces difficultés s'avèrent quelque peu différentes d'une entreprise à l'autre dû notamment au caractère unique des petites et moyennes entreprises (PME). Cependant, d'après les résultats obtenus, certaines entreprises ont vécu des difficultés semblables. Les problèmes auxquels les entreprises ont fait face sont les suivants (par ordre d'importance) :

- la lourdeur de la documentation développée en fonction des processus de l'entreprise ;
- résistance aux changements de la part du personnel ;
- mauvaise estimation de l'ampleur du projet quant aux ressources nécessaires (humaines, matérielles et financières) ;
- disponibilité limitée des membres du comité qualité et du personnel ;

- formation et support non appropriés du conseiller externe ;
- changement de conseiller externe et de coordonnateur qualité pendant la démarche ;
- manque de formation et mauvaise interprétation en regard aux exigences des normes ISO 9000 ;
- manque d'implication des employés au niveau de la rédaction de la documentation qualité ;
- la priorité a été mise sur les projets courants alors la démarche a nécessité plus de temps que prévu (les impératifs de la production versus ISO 9000) ;
- le projet ISO 9000 s'est réalisé en même temps que des projets de grande envergure (ex. :implantation d'un nouveau système informatique, réaménagement physique de l'usine, restructuration du personnel, etc.) ;
- difficulté à garder le rythme d'implantation tout au long de la démarche ('*l'effet du mur*') ;
- taux de roulement élevé du personnel ;
- certaines PME n'ont pas eu recours à un conseiller externe, donc la démarche a été plus ardue ;
- tout le travail a été réalisé par une seule personne soit le coordonnateur qualité ;
- manque de compréhension lors des audits qualité internes (mauvaise formation des auditeurs internes et des audités) ;
- la structure de la documentation a été développée en fonction des exigences des

- normes ISO 9000 et non en fonction des processus d'affaires de l'entreprise ;
- l'ordre dans lequel les procédures ont été écrites et implantées n'a pas été adéquat (tenir compte de l'importance de certaines exigences de la norme en fonction du type de l'entreprise) ;
  - les procédures et instructions opérationnelles n'ont pas été implantées aussi tôt qu'elles ont été rédigées (la rédaction de la documentation s'est fait dans un premier temps, et l'implantation dans un deuxième temps) ;
  - manque de connaissance pratique et d'expérience du coordonnateur qualité ;
  - difficulté à mobiliser les troupes face à l'échéancier ;
  - difficulté à obtenir un consensus quant à l'approbation des documents qualité (système qualité à caractère multisite) ;
  - difficultés au niveau du développement des supports informatiques pour le système qualité (approche sans papier) ;
  - syndicalisation du personnel au cours de la démarche ;
  - difficulté à gérer les relations interpersonnelles et mise en confiance du personnel.
  - manque d'intérêt du personnel au début de la démarche ;
  - la période de vacances car elle a fait en sorte que le rythme d'implantation a été très difficile à reprendre .

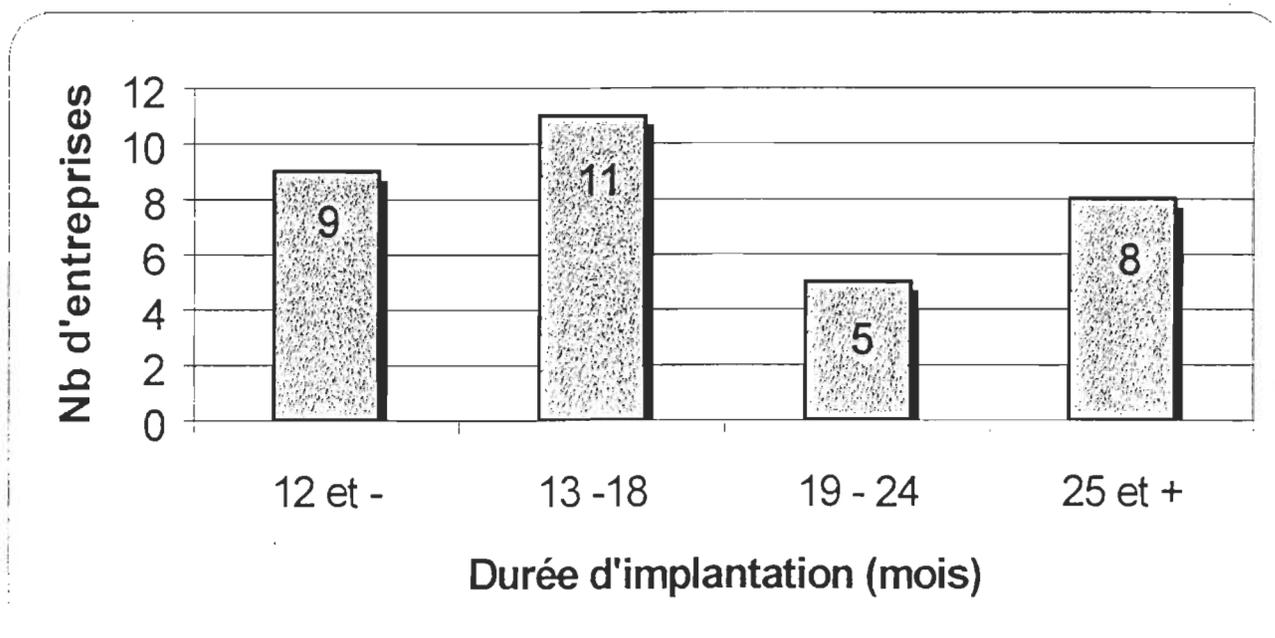
Voilà les principales difficultés exprimées par les trente-trois entreprises faisant

parties de notre échantillon. Toutefois, cinq difficultés ont été les plus souvent mentionnées dans nos résultats à savoir : *la lourdeur du système qualité quant à sa documentation (87%), le manque de ressources humaines (85%), l'incompétence du conseiller externe quant à l'interprétation des normes ISO 9000 (81%), le manque d'implication de l'ensemble du personnel au niveau de la rédaction de la documentation (65%) et enfin, la résistance aux changements (53%)*. Il faut cependant mentionner que ces quatre principaux problèmes n'ont pas été rencontrés dans chacune des PME échantillonnées. Ces difficultés ont été les plus mentionnées par l'ensemble des entreprises qui ont participé à notre étude.

Enfin, il est intéressant de mentionner que la durée moyenne d'implantation se situe entre 13 et 18 mois pour les trente-trois entreprises qui ont participé à notre recherche. Le Tableau XI représente la durée d'implantation de la démarche ISO 9000 allant de 12 mois et moins à 25 mois et plus. D'après les informations recueillies, 9 entreprises ont réussi à obtenir leur certification en moins de 12 mois alors qu'un total de 11 entreprises a réussi leur démarche qualité dans une période variant entre 13 et 18 mois. Et, finalement, 13 entreprises ont obtenu leur certification dans une période de 19 mois et plus.

Tableau XI

Durée d'implantation du projet ISO 9000



#### 4.3 ANALYSE DES DONNÉES DE LA SECTION IV DU QUESTIONNAIRE D'ANALYSE.

L'objectif de cette quatrième section visait à évaluer les résultats tangibles de la démarche ISO 9000 pour les entreprises échantillonnées. À cet effet, nous avons demandé aux entreprises de mentionner si elles avaient atteint leurs objectifs de départ. De plus, nous leur avons demandé de décrire l'impact de l'obtention de la certification ISO 9000 sur le développement de leur entreprise respective.

**Question 4.1 – Est-ce que les objectifs poursuivis par la direction ont été atteints ? (Faites un parallèle avec les cinq objectifs mentionnés à la question 2.3)**

Plus du tiers des répondants (37%) mentionnent qu'ils ont atteint leurs objectifs de départ. D'autres (25%) disent que leur système qualité est encore trop jeune pour évaluer si les résultats escomptés ont été atteints. Les autres entreprises (38%) mentionnent que leurs objectifs n'ont été atteints que partiellement. Les commentaires obtenus concernant les améliorations ou encore les gains obtenus avec la certification ISO 9000 pour les PME échantillonnées sont les suivantes:

- les processus administratifs se sont améliorés de beaucoup ;
- la démarche ISO 9000 a rentabilisé l'entreprise (survie de l'entreprise) ;
- le nombre de produits déclassés pour d'autres applications a diminué de 50% ;
- les reprises de travail et les réparations ont diminué ;
- les coûts de non-qualité ont diminué ;
- les processus de production se sont améliorés ;
- la qualité du travail de chaque équipe s'est uniformisée ;
- la démarche a permis de mobiliser l'ensemble du personnel ;
- les employés sont beaucoup plus conscients de la qualité de leur travail et participent davantage qu'avant le début de la démarche ;
- la qualité des produits et services s'est améliorée ;

- la qualité des produits est plus constante ;
- les responsabilités et les niveaux d'autorité de chacun sont mieux définis ;
- la communication s'est améliorée entre le personnel cadre et les employés de production ;
- l'entreprise a un meilleur suivi quant à l'identification des besoins de formation de son personnel ;
- la certification ISO 9000 a permis à l'entreprise de soumissionner sur des projets internationaux ;
- certaines entreprises sont en voie d'être plus reconnues par leurs clients ;
- trois entreprises ont reçu un prix comme étant le fournisseur de l'année dans leur secteur respectif ;

Par contre, deux entreprises mentionnent que, d'après leur évaluation des résultats de la démarche, les objectifs de départ ne sont pas atteints et ne seront jamais atteints si le système qualité en place demeure tel quel. Les coûts de la non-qualité ont augmenté et les processus de production s'avèrent moins flexibles que dans le passé. D'après ces entreprises, même la qualité des produits et services s'est détériorée. Selon eux, la documentation du système qualité est beaucoup trop lourde et le personnel réalise certaines tâches sans même savoir le pourquoi. Ainsi, pour ces deux entreprises, la démarche ISO 9000 n'a pas été une expérience des plus profitable pour l'organisation.

En résumé, les objectifs de départ pour certaines entreprises ont été atteints alors que pour d'autres, ils ne peuvent répondre à la question car l'implantation de leur système qualité s'avère encore trop jeune pour être en mesure de constater les gains obtenus avec la démarche qualité.

***Question 4.2 – Est-ce que les objectifs de départ ont été modifiés en cours d'implantation ? Est-ce qu'il y a eu ajout ou retrait d'objectifs ?***

La majorité des entreprises (63%) n'ont pas modifié leurs objectifs de départ et ce tout au long de la démarche. Pour ceux qui mentionnent avoir changé leurs objectifs en cours d'implantation, leurs commentaires sont les suivants :

- nous avons raffiné nos objectifs en les quantifiant afin de pouvoir les mesurer ;
- nous avons ajouté l'objectif suivant : amélioration de la structure de la formation ;
- nous pensions que les normes ISO 9000 étaient des normes de produit et non de système qualité ;
- après six mois d'implantation, nous avons ajouté l'objectif suivant : système qualité sans papier (avec support informatique) ;
- nous avons ajouté l'objectif suivant : augmentation du niveau de mobilisation de notre personnel vers l'excellence ;

- nous avons enlevé certains objectifs car le système en place ne permettait pas d'avoir les outils nécessaires ;
- au début de la démarche, nous voulions faire du "reengineering" de nos processus et, en cours d'implantation, nous nous sommes contentés d'écrire ce que nous faisons.

**Question 4.3 – Expliquer les améliorations notées depuis votre certification ou depuis le début du projet pour chacun des paramètres suivants ?**

Les résultats obtenus face à cette question sont reportés sous forme de pourcentage au Tableau XII. Nous avons utilisé neuf éléments d'amélioration possibles suite à l'obtention d'une certification ISO 9000. Les entreprises échantillonnées devaient répondre à cette question en utilisant un degré d'amélioration variant entre 0 et 5, où 0 signifiait aucune amélioration marquée et 5 une nette amélioration. Nous avons compilé les résultats pour chacun des éléments d'amélioration et avons reporté cette compilation en pourcentage (Tableau XII).

Ce que l'on peut faire ressortir des résultats présentés au Tableau XII sont les suivants :

- 71 % des répondants considèrent que la qualité de leurs produits s'est grandement améliorée alors que 29 % des répondants mentionnent que la qualité

de leurs produits ne s'est pas tellement améliorée suite à l'obtention de la certification ISO 9000 ;

- 73 % des répondants ont mentionné qu'ils ont obtenu une meilleure confiance de la part de leur clientèle alors que 27 % disent que la certification ISO 9000 n'a pas nécessairement amélioré le niveau de confiance des clients face à leur organisation ;
  
- 66 % des répondants jugent que leur certification ISO 9000 n'a pas encore donné accès à l'entreprise à de nouveaux marchés d'affaires (européens & mondiaux) alors que 34 % nous mentionnent que l'accès à d'autres marchés d'affaires a été facilité par le projet ISO 9000 ;

Tableau XII

Résultats de la certification ISO 9000 (en %) en fonction de 9 facteurs d'amélioration

<b>RÉSULTATS DE LA CERTIFICATION</b>						
<b>ISO 9000</b>						
<b>FACTEURS</b>	<b>DEGRÉ D'AMÉLIORATION (%)</b>					
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Qualité des produits	3	13	13	42	23	6
Confiance des clients	7	10	10	33	37	3
Accès à de nouveaux marchés (européens & mondiaux)	37	22	7	15	15	4
Utilisation de la certification comme un symbole de crédibilité	16	12	12	28	32	-
Partenariat, alliance avec fournisseurs et clients	14	7	14	29	29	7
Meilleur contrôle des opérations	-	6	10	29	45	10
Réduction des coûts relatifs au travail repris et au surtemps	17	14	21	31	7	10
Meilleure productivité des opérations	7	13	20	40	13	7
Responsabilisation des employés, relations patronales/syndicales	10	3	29	39	13	6
NOTE: 0 étant aucune amélioration et 5 étant une nette amélioration						

- 60 % des entreprises échantillonnées disent que la certification ISO 9000 a augmenté la crédibilité de leur organisation en matière de qualité alors que 40 % mentionnent que cette certification n'a pas nécessairement été utilisée comme un symbole de crédibilité face à la clientèle ;
- 65 % des répondants jugent que la certification ISO 9000 a amélioré la qualité des relations avec les fournisseurs et les clients alors que 35 % disent que leur certification n'a pas eu d'impact majeur dans leurs relations avec leurs clients ou encore avec leurs fournisseurs ;
- 84 % des répondants mentionnent que leur certification ISO 9000 a amélioré le contrôle de leurs opérations ;
- Le tiers des répondants (31%) considèrent que leur certification ISO 9000 n'a pas réduit les coûts relatifs à la non-qualité (reprise de travail, etc.), plus de la moitié (52%) nous disent que leurs coûts de non-qualité ont diminué de 55% alors que seulement 17 % des répondants considèrent que leurs coûts de non-qualité ont nettement diminué ;
- 20 % des répondants mentionnent que leur certification ISO 9000 n'a pas amélioré le niveau de productivité de leurs opérations, 60 % considèrent que leur

certification a amélioré le niveau de productivité de leur organisation alors que 20 % jugent qu'ils ont obtenu une nette amélioration au niveau de leur productivité ;

- 19 % des répondants considèrent que leur certification ISO 9000 a permis une plus grande responsabilisation de leur personnel et a amélioré les relations entre le personnel cadre et le personnel de production, 68 % mentionnent qu'ils ont remarqué une certaine amélioration alors que 13 % n'ont obtenu aucune amélioration concernant cet élément ;

Nous avons recueilli plusieurs commentaires ou remarques provenant de l'ensemble des trente-trois entreprises faisant partie de l'échantillon. Ces commentaires sont les suivants :

#### 1 - La qualité des produits :

- la production s'est nettement améliorée ;
- la qualité des produits est plus constante et les critères d'acceptabilité sont mieux définis ;
- la qualité des produits a augmenté dû à la standardisation des processus opérationnels ;
- les employés sont plus conscients et préoccupés par les besoins des clients ;

- le nombre de reprises de travail a diminué ainsi que le délai de livraison ;
- la qualité des produits a augmenté et le nombre de déficiences a diminué ;
- amélioration remarquée au niveau de la rigueur des vérifications effectuées ;
- Meilleure stabilité au niveau de la production ;

## 2 – La confiance des clients :

- les observations des clients sont davantage positives ;
- notre système qualité est trop jeune pour évaluer cet élément ;
- le niveau de confiance de nos clients s'est amélioré ;
- meilleur dialogue avec nos clients ;
- augmentation du chiffre d'affaires de 100% ;
- le volume de production a doublé ;

## 3 – L'accès à de nouveaux marchés (européens & mondiaux) :

- la certification ISO 9000 nous a permis de continuer à faire affaires avec les grands donneurs d'ordre au Québec ;
- le système qualité est trop jeune pour évaluer cet élément d'amélioration ;

#### 4 – L'utilisation de la certification comme un symbole de crédibilité :

- les visites de dirigeants d'entreprise potentielle se sont multipliées ;
- l'entreprise paraît beaucoup plus sérieuse ;
- notre système est encore trop jeune pour évaluer cet élément ;

#### 5 – Partenariat, alliance avec fournisseurs et clients :

- les clients sont très satisfaits au point d'utiliser nos employés en tant qu'expert pour le développement de leur propre système qualité ;
- meilleur suivi auprès de nos fournisseurs quant aux points à améliorer ;
- le niveau de contrôle et de respect mutuel s'est amélioré avec nos fournisseurs ;
- le système qualité est encore trop jeune pour évaluer cet élément ;
- on exige maintenant que nos fournisseurs soient enregistrés ISO 9000 ;
- participation à des échanges de données avec nos clients et nos fournisseurs ("benchmarking") ;

#### 6 – Meilleure contrôle des opérations :

- les erreurs de production sont mieux identifiées, documentées et corrigées de façon constructive ;

- les tâches sont mieux définies avec les instructions de travail ;
- meilleure standardisation des processus opérationnels ;
- on sait maintenant qui fait quoi, comment et avec qui ;
- diminution des duplicatas des documents de production et standardisation ;
- nos opérations sont mieux contrôlées et surtout mieux uniformisées ;
- ISO 9000 permet de cibler les activités qui demandent d'être améliorées ;
- la documentation est davantage disponible auprès du personnel ;
- nos activités de contrôle sont davantage axées sur la prévention des non-conformités que sur la correction ;

#### 7- Réduction des coûts relatifs au travail repris et au surtemps :

- diminution des produits déclassés pour d'autres applications et de l'ensemble des réparations ;
- diminution des reprises de travail, des surtemps de travail et du temps de mise en train des équipements ;
- maintenant, les problèmes ou erreurs sont ciblés avant de lancer le produit en production alors les erreurs sont beaucoup moins coûteuses ;
- notre système est encore trop jeune pour voir une amélioration ;

### 8 – Meilleure productivité des opérations :

- les paramètres de production sont définis plus clairement sur les documents de production ;
- meilleure organisation du travail ;
- le processus ISO 9000 nous a permis de s'ouvrir les yeux sur les vrais problèmes afin de les corriger ;

### 9 – Responsabilisation des employés, relations patronales / syndicales, employés / employeurs :

- les employés sont plus sensibilisés et ils vont informer davantage leur supérieur lorsqu'il y a des problèmes en production ;
- les responsabilités et le niveau d'autorité de chacun sont mieux définis ;
- les employés sont plus mobilisés qu'avant le début de la démarche qualité ;
- nette amélioration du climat de travail entre les employés de production et le personnel cadre ;
- les employés s'impliquent plus, ils ont plus de responsabilités face à leur travail ;
- certains employés en profitent pour prendre des responsabilités additionnelles alors que d'autres fuient les responsabilités ;
- l'évaluation de chacun a amélioré le niveau de responsabilisation du personnel;
- mouvement syndical en régression, contacts plus étroits entre les patrons et les

employés ;

- grâce à la responsabilisation, les employés se sentent plus impliqués donc davantage valorisés dans leur travail ;

**Question 4.4 – Comment résumeriez-vous les impacts d’ISO 9000 sur la qualité de vos produits. l’amélioration des opérations de production et sur la performance financière de votre entreprise ?**

Les résultats ou commentaires mentionnés par les entreprises échantillonnées sont les suivants :

1- la qualité des produits :

- la qualité de nos produits est maintenant supérieure à celle de la compétition (reconnaissance de la part de notre clientèle) ;
- meilleur temps de réaction face à l’apparition de non-conformités ;
- diminution des rejets, meilleure représentativité des analyses effectuées ;
- la qualité des produits est demeurée constante grâce à une meilleure définition des critères de contrôle ;
- meilleure détection des non-conformités ;
- meilleure définition des critères d’acceptabilité et des spécifications relatives au produit ;

- meilleure uniformisation des produits ;
- accès et disponibilité accrue du service ;
- diminution du service après-vente ;
- augmentation du niveau de la qualité mais les coûts ont demeuré les mêmes ;

## 2- l'amélioration des opérations de production :

- meilleure stabilité des processus de production (meilleure répétitivité) ;
- meilleure standardisation des processus ;
- meilleure définition des tâches et meilleur contrôle de l'information transmise à la production ;
- meilleure stabilité au niveau des paramètres de production ;
- restructuration positive des habitudes et méthodes de travail ;
- meilleure organisation du travail (plus efficace et plus efficient) ;
- meilleure planification afin de respecter les délais de livraison ;

## 3 – la performance financière de l'entreprise :

- le chiffre d'affaires a augmenté et est présent en constante évolution ;
- création d'emploi, impacts positifs sur l'économie ;

- le système qualité est encore trop jeune pour évaluer cet élément ;
- les coûts des rejets ont diminué de beaucoup alors la rentabilité a augmenté ;
- les profits ont augmenté ;
- le retour sur l'investissement est prévu pour les 4 à 5 prochaines années ;
- ISO 9000 a assuré la survie de l'entreprise d'une fermeture certaine ;
- aucun impact monétaire positif car les coûts de la démarche ont dépassé les bénéfices ;
- la certification ISO 9000 ne permet pas d'augmenter les prix de vente car le client ne veut pas défrayer davantage pour l'achat de ses produits ;
- ISO 9000 nous a permis de conserver la clientèle existante et d'obtenir de nouveaux clients, ainsi le chiffre d'affaires a augmenté ;

#### 4.4 ANALYSE DES DONNÉES DE LA SECTION V DU QUESTIONNAIRE D'ANALYSE

L'objectif principal de la section V de notre questionnaire d'analyse visait à être en mesure de décrire les activités qui apportaient une valeur ajoutée quant au maintien et à l'amélioration du système qualité des entreprises échantillonnées. De plus, une question portait sur les activités non recommandables dans la situation où l'entreprise devait réaliser à nouveau le projet de certification ISO 9000. Enfin, la dernière question visait à analyser comment le registraire peut-il s'avérer un partenaire dans le maintien et l'amélioration du système qualité de la PME.

**Question 5.1 - Ou'est-ce que vous faites présentement ou compter faire dans l'avenir pour garantir le succès de vos audits de suivi et ainsi, conserver votre certification ISO 9000 ?**

Les résultats obtenus par les trente-trois entreprises échantillonnées se divisent principalement en cinq groupes d'activité permettant, selon eux, de garantir le succès de leur démarche qualité à long terme. Ces activités sont les suivantes :

1 – Établissement d'objectifs ou d'indicateurs de performance :

Afin d'évaluer l'évolution ou la progression du système qualité dans le temps, l'entreprise doit développer des indicateurs de performance à l'intérieur de son système qualité. Ces indicateurs devraient être, lorsqu'applicable, quantifiés afin de les mesurer. Les standards à atteindre par le système qualité s'avèrent le point de départ du système qualité. Ainsi, selon ces entreprises, la direction est responsable de développer un plan d'amélioration annuel comprenant différents indicateurs de performance. Ces indicateurs de performance doivent être intégrés dans un tableau de bord afin de suivre l'atteinte de ceux-ci ;

2 – Audits qualité internes fréquents :

La fréquence des audits qualité internes s'avère un critère important pour les PME échantillonnées. La planification annuelle des audits qualité internes doit être basée sur la

nature et l'importance des éléments du système qualité. Les secteurs qui obtiennent régulièrement des non-conformités ou des problèmes devraient être audités plus fréquemment. De plus, la direction de l'entreprise doit insister sur le respect du calendrier des audits, c'est-à-dire dégager les ressources nécessaires afin de réaliser les audits aux dates prévues au calendrier annuel. L'objectif principal des audits qualité internes ne devrait pas être seulement l'évaluation du niveau de conformité de l'application des procédures mais bien comment peut-on faire pour améliorer les pratiques existantes afin de faire progresser le système et atteindre l'amélioration continue. Enfin, la réalisation des audits qualité internes, selon plusieurs PME, aide grandement à conserver le rythme qui avait été imposé lors de l'implantation du système qualité ;

### 3 – Revues de direction fréquentes :

Le comité de revue de direction doit se réunir fréquemment afin d'analyser les non-conformités du système et être en mesure d'initier des actions correctives et préventives. Selon les résultats obtenus, la fréquence idéale serait 4 fois par année en contexte de petites et moyennes entreprises. Selon plusieurs répondants, avoir de la rigueur lors des revues des directions est un critère fort important. Les analyses réalisées devaient être orientées vers la prévention des non-conformités (être proactif plutôt que réactif). De plus, les membres du comité de direction doivent évaluer constamment l'atteinte des indicateurs de performance développés afin d'assurer l'évolution du système qualité. Enfin, suite aux analyses faites lors

des rencontres du comité de revue de direction, des plans d'action devraient être établis avec des responsables et des échéanciers ;

#### 4- Importance des actions correctives et préventives :

Selon les résultats obtenus, la boucle des actions correctives et préventives s'avère l'élément clef à la base de l'amélioration continue d'un système qualité. La recherche des causes réelles ou potentielles des non-conformités afin d'initier des actions correctives et préventives représente une activité primordiale à tous ceux désirant s'améliorer. Cette méthode de résolution de problème doit être implantée en faisant participer l'ensemble du personnel. Cette boucle d'amélioration continue va entraîner une diminution des coûts de la non-qualité ;

#### 5 – Formation et information :

Les entreprises échantillonnées insistent sur l'établissement d'un plan annuel de formation et sur l'établissement de moyens de communication afin de diffuser de l'information à l'ensemble du personnel. Les employés doivent constamment être sensibilisés afin que ces derniers affichent un comportement ou une attitude proactive face à la qualité de leur travail respectif. Le processus de formation devrait tenir compte des exigences de la Loi 90 concernant le développement de la main-d'œuvre au Québec pour les entreprises

assujetties. Enfin, la communication des résultats face aux indicateurs de performance du système qualité s'avère un moyen important de mobilisation du personnel selon certaines entreprises.

**Question 5.2 – *Qu'est-ce qui pourrait faire en sorte que votre entreprise perde ou éprouve des difficultés à maintenir son système qualité en place ?***

Selon les réponses obtenues à cette question auprès des entreprises faisant parties de notre échantillon, les raisons principales qui pourraient faire en sorte que l'entreprise perde sa certification ISO 9000 sont les suivantes (par ordre d'importance):

- le départ du coordonnateur de la qualité ;
- un changement au niveau des membres de la direction ;
- le désintéressement, le désengagement de la direction et le manque de support ;
- un relâchement du leadership des membres de la direction ;
- la lourdeur de la documentation à maintenir à jour (notion de copie contrôlée);
- le non respect du calendrier des audits qualité internes ;
- le manque de suivi quant aux résultats des audits qualité internes ;
- l'inefficacité des activités de revues de direction ;
- la surcharge de responsabilités du coordonnateur de la qualité ;
- un surcroît de travail et un manque de disponibilité pour la gestion du système qualité;

- des changements organisationnels importants et l'implantation de systèmes parallèles ;
- peu d'intérêt de la part de la direction à maintenir le système en place car les ventes n'auraient pas augmenté ;
- une fusion avec une division qui n'est pas enregistrée ISO 9000 ;
- le caractère multisite du certificat ISO 9000 (augmentation du risque) ;
- un taux de rotation élevé du personnel ;
- le non respect des procédures de la part du personnel ;
- la boucle des actions correctives et préventives non comprise et non fonctionnelle;
- la fréquence des audits de suivi du registraire trop réduite;
- un bris de confiance avec le registraire ;
- du nouveau personnel non formé ;
- la démotivation de la direction et de l'ensemble du personnel ;
- un relâchement général de l'après ISO 9000 ;

**Question 5.3 – Selon vous, quel est le rôle principal de votre registraire quant au maintien et à l'amélioration de votre système qualité dans le temps ? Comment ce dernier peut-il vous aider à atteindre ces deux objectifs ?**

L'étude des résultats obtenus à cette question nous dresse principalement trois rôles importants que les entreprises accordent à leur registraire. L'application de ces trois rôles aiderait l'entreprise à maintenir son système qualité et à l'améliorer dans le temps. Ces rôles sont les suivants :

1 – Rôle de vérificateur de la conformité, de l'application et de l'efficacité du système qualité de l'entreprise :

Le registraire est responsable de vérifier la conformité du système qualité de son client vis-à-vis la norme retenue. De plus, selon les entreprises, le registraire doit également vérifier l'application du système qualité par le personnel en place. A cet effet, les auditeurs doivent avoir une bonne compréhension du secteur d'activité de l'entreprise afin d'être en mesure de comprendre la réalité économique dans laquelle l'entreprise se doit de performer. Il doit également être en mesure de vérifier l'efficacité du système qualité à répondre à la politique qualité de l'entreprise. Selon les PME échantillonnées, le registraire doit faire preuve de coopération et de compréhension. Bref, le registraire apporte une vision externe bénéfique à l'entreprise. Ces observations s'avèrent très importantes car l'entreprise devra initier des actions correctives ;

2-Rôle de formateur :

Selon les répondants, le registraire joue un rôle de formateur, c'est-à-dire que ce

dernier doit être en mesure d'offrir des sessions de cours publics. Le registraire devrait offrir des cours portant sur différents sujets : audit qualité interne, interprétation ISO 9000, etc. ;

### 3-Rôle de veille technologique :

Selon les résultats de notre étude, le registraire a le devoir d'informer l'entreprise concernant les révisions de la norme afin que l'entreprise entame des modifications relatives à son système qualité dans le but d'être constamment en conformité avec la norme retenue. De plus, le registraire jouerait un rôle important au niveau de l'interprétation des exigences des normes ISO 9000.

## CHAPITRE 5

### INTERPRÉTATION & RECOMMANDATIONS POUR LE MAINTIEN DE LA CERTIFICATION ISO 9000 EN CONTEXTE DE PME

Ce dernier chapitre présente les principaux constats de cette recherche en fonction des dimensions théoriques qui composent le cadre théorique spécifique de recherche (voir Figure XII du chapitre II). Dans un premier temps, une synthèse des éléments de réponse aux questions de recherche posées sera présentée. Ensuite, nous proposons quelques recommandations pour les entrepreneurs et professionnels œuvrant en contexte de PME afin d'être en mesure de faciliter le maintien de la certification ISO 9000. Cette synthèse va permettre d'apporter des éléments de réponse au problème de recherche et ainsi, si nécessaire, de corriger le modèle théorique de départ. Enfin, nous identifions quelques limites à notre recherche en fonction de chacune des étapes du processus de recherche qui a été suivi.

#### 5.1 PRINCIPALES RÉPONSES AUX QUESTIONS DE RECHERCHE

Cette recherche comportait trois objectifs principaux. Le premier objectif était de décrire les variations quant aux motivations profondes du dirigeant d'entreprise en cours

d'implantation d'un programme d'assurance qualité selon les normes de la série ISO 9000. Le deuxième objectif de recherche consistait à évaluer les points forts et les points faibles du processus de mise en place des exigences de la norme retenue (ISO 9001/2/) et enfin, le troisième objectif visait à décrire les impacts de l'obtention de la certification ISO 9000 en fonction des résultats escomptés par le dirigeant d'entreprise. Au chapitre précédent, nous avons présenté une analyse approfondie du contenu des questionnaires complétés par les entreprises échantillonnées. Nous reprenons et synthétisons, dans ce chapitre, les principaux constats de notre recherche sous forme de réponses synthèses à nos trois objectifs de recherche.

#### Question de recherche numéro 1 :

La première question de recherche repose sur les motivations principales du dirigeant d'entreprise d'entamer une démarche de certification ISO 9000. L'objectif est de savoir si ces motivations de départ ont été modifiées en cours de démarche. Afin d'être en mesure d'analyser ces modifications, il faut d'abord connaître les types de motivation ou encore les éléments déclencheurs qui sont à la base d'une telle démarche. Selon les résultats de nos questionnaires complétés (voir la section 4.1 du chapitre précédent), les principaux éléments déclencheurs faisant partie de notre cadre théorique global (Figure X du chapitre II) ont été validés, c'est-à-dire que d'après ces résultats, aucun ajout ou retrait d'élément ne s'avère nécessaire au modèle conceptuel. Les critères décisionnels

mentionnés par DEMING (1991) sont adéquats. Toutefois, certains éléments ont été plus fréquemment mentionnés par les entreprises échantillonnées : amélioration de la structure interne de l'entreprise (25%), accroissement de la qualité des produits et services (22%), obligation de rencontrer les exigences contractuelles des clients (19%), réduction des coûts de non-qualité (12%) et enfin, la mondialisation des marchés - exportations (9%).

Selon ces résultats, la motivation première des propriétaires-dirigeants serait plutôt de viser des éléments d'amélioration à l'interne et non uniquement répondre aux exigences des clients ou encore de viser uniquement un avantage concurrentiel sur le marché. L'amélioration de la structure de l'entreprise jumelée avec l'accroissement du niveau de la qualité des produits et des services constituent les deux principaux éléments déclencheurs mentionnés par les entreprises échantillonnées. Ces résultats coïncident quelque peu avec ceux obtenus de la question 2.3 de notre questionnaire à savoir quels furent les principaux objectifs poursuivis par la direction de l'entreprise (par ordre d'importance) suite à la prise formelle de décision du dirigeant d'entamer la démarche de certification. Selon les résultats obtenus à la question 2.3 de notre questionnaire d'analyse, les objectifs recherchés qui ont été les plus mentionnés sont les suivants : améliorer la qualité des produits et services (fréquence de répétition de 7 sur 35), améliorer les processus de production (fréquence de répétition de 7 sur 35), viser une reconnaissance auprès de la clientèle (fréquence de répétition de 6 sur 35) et enfin, répondre uniquement aux exigences des clients (fréquence de répétition de 5 sur 35). Sur l'ensemble des entreprises échantillonnées, cinq disent que

le seul objectif de leur démarche qualité a été de se conformer aux exigences contractuelles de leurs clients, ce qui est contradictoire avec les résultats obtenus à la question 2.1 de notre questionnaire d'analyse. Ce dernier élément est souvent mentionné dans la littérature abordant des expériences de certification ISO 9000. Une limite importante à cette question de recherche est que nous ne savons pas qui véritablement a complété notre questionnaire d'analyse, c'est-à-dire que pour avoir des réponses crédibles à notre première question de recherche, il s'avère primordial que les réponses obtenues soient celles du propriétaire-dirigeant. Cette certitude s'avère non vérifiable dans cette étude, c'est ainsi que les résultats ne peuvent être que des pistes de réflexion. Toutefois, d'après les données obtenues, les critères décisionnels de notre phase 1 de notre cadre conceptuel s'avèrent exacts. Cependant, nous avons apporté quelques modifications à la phase 1 de notre modèle théorique global de recherche. À cet effet, nous avons divisé les éléments déclencheurs ou critères décisionnels en deux grandes familles soient : les critères décisionnels internes à l'organisation et ceux provenant de l'externe de l'organisation. Cette distinction importante et fondamentale au succès de la démarche qualité vient donc enrichir notre modèle théorique et ainsi, aider la compréhension du pourquoi de la démarche. La Figure XIV intègre ces modifications importantes quant à la phase 1 du cadre conceptuel.

Connaissant maintenant les motivations et les objectifs poursuivis par la direction des entreprises échantillonnées, on leur a demandé si leurs objectifs de départ ont été atteints ou encore s'ils ont été modifiés en cours d'implantation, à savoir s'il y a eu ajout ou

retrait d'objectifs. D'après les données recueillies aux questions 4.1 et 4.2 de notre questionnaire d'analyse et tel que mentionné au chapitre précédent, 37% des répondants affirment que leurs objectifs de départ ont été atteints alors que 25% disent que leur système qualité s'avère encore trop jeune pour être en mesure d'évaluer le niveau d'atteinte des objectifs de départ. Les autres entreprises concluent en disant que leurs objectifs de départ n'ont été atteints que partiellement. Ces données seront davantage analysées lors de l'étude de la troisième question de recherche. Cependant, est-ce que les objectifs de départ ont changé en cours de démarche ? Pour la majorité des entreprises (63%), la réponse s'avère négative. En ce qui concerne les entreprises qui auraient modifié leurs objectifs de départ, il y a aurait eu raffinement, ajout ou retrait d'objectifs. Pour certains, les objectifs de départ n'étaient pas définis de manière à être mesurés, pour d'autres, on s'est rendu compte que cette série de norme s'appliquait plutôt à un système et non à un produit. Certaines ont décidé, dans un deuxième temps, d'implanter leur système qualité à l'aide de supports informatiques alors que d'autres ont ajouté des objectifs concernant la mobilisation de leurs ressources humaines. Enfin, certaines entreprises disent qu'au départ, leur désir était de faire du "re-engineering" de leur processus et, au fur et à mesure que le projet progressait, elles ont décidé de mettre par écrit leurs pratiques existantes et lorsque la certification sera obtenue, elles pourront entamer des exercices de "re-engineering" de leurs processus. La priorité était d'obtenir la certification ISO 9000 avant de tout.

### **Question de recherche numéro 2 :**

Notre deuxième question de recherche avait comme principal objectif de décrire et d'évaluer les points forts et les points faibles du processus de mise en place des exigences de la norme retenue (ISO 9001/2/3). La section III du questionnaire d'analyse visait à être en mesure de répondre à cette question de recherche. À l'aide des données obtenues des questionnaires complétés, nous avons décrit, au chapitre précédent, les différentes méthodologies utilisées par les PME échantillonnées. Cet objectif de recherche vise à valider la deuxième phase du cadre global de recherche, c'est-à-dire le cheminement critique d'implantation de la norme ISO 9000 en contexte de PME (voir la Figure XI du chapitre II). Ainsi, nous serons donc en mesure de constater si notre modèle correspond à la réalité des PME et ainsi, fournir des recommandations aux dirigeants.

Selon les données recueillies et analysées au chapitre précédent, les activités qui se sont avérées des SUCCÈS au niveau de la méthodologie d'implantation sont les suivants (*le % indique le nombre d'entreprise pour qui cette variable représente un succès au niveau de la démarche d'implantation*) :

- la réalisation, au début du projet, d'un diagnostic organisationnel afin d'évaluer les écarts qui existaient entre le système en place et les exigences de la norme

retenue (50%) (*NOTE : Dans 66% des cas, le diagnostic a été réalisé par un conseiller externe de l'entreprise*) ;

- la mise en place d'un comité qualité ayant un mandat précis composé d'un membre de chacun des secteurs de l'entreprise (88%) ;
- la formation des membres du comité *qualité* (100% des entreprises ayant créé un comité *qualité*) (objet de formation : ISO 9000, rédaction de procédures, gestion de projet, logiciels informatiques d'aide à l'implantation, audit qualité interne, outils statistiques etc.) ;
- la sélection et la nomination d'un coordonnateur qualité (100%) (*NOTE : Dans 75% des cas, le coordonnateur qualité a été nommé à l'interne de l'organisation*);
- l'établissement d'un plan d'action comprenant les grandes étapes du projet qualité ainsi que des échéanciers de réalisation (100%) ;
- la sélection et l'achat de services professionnels d'un conseiller externe pour les activités suivantes : diagnostic organisationnel, formation, sensibilisation, support à la rédaction de la documentation, gestion du projet et audits (91%) ;

- la participation du propriétaire ou du dirigeant lors de l'établissement de la politique qualité (88%) (*NOTE : Selon les données recueillies, 88% des entreprises échantillonnées disent que leur dirigeant a participé à la rédaction de la politique qualité*) ;
- l'établissement d'une structure au niveau de l'architecture de la documentation en fonction des éléments de la norme retenue (88%) ou encore en fonction des processus d'affaires de l'entreprise (12%) ;
- la mise en place de plusieurs équipes de travail afin de développer et de valider la documentation du système qualité (70%) ;
- la participation des employés lors de la rédaction de certains documents (*instructions de travail, formulaires, etc.*) (86%) ;
- la nomination d'un propriétaire et d'une équipe d'approbateur pour chaque document du système qualité (15%) ;
- l'utilisation d'un logiciel informatique d'aide à l'implantation (10%) ;

- la diffusion de la politique qualité au sein de l'entreprise et formation (76%) ;
- la formation en petit groupe de l'ensemble du personnel sur la norme retenue et sur la documentation du système qualité (89%) ;
- l'implication de chacun des responsables de secteur au niveau de la formation de leur personnel respectif ainsi que pour l'implantation de la documentation dans leur secteur (76%) ;
- le développement d'un véhicule de communication à l'interne afin d'informer le personnel sur le développement et l'avancement du projet ISO 9000 (*journal interne, babillards, mémos internes, etc.*) (35%) ;
- la réalisation des audits qualité internes par du personnel interne à l'entreprise (69 %) ;
- la formation des auditeurs internes sur les techniques d'audit dispensée par un conseiller externe (100% de ceux qui ont recruté leurs auditeurs à l'interne) ;
- l'établissement d'un calendrier de réalisation pour les audits qualité internes en fonction de l'importance accordée à chacun des secteurs de l'entreprise (100%);

- la réalisation d'un pré-audit d'enregistrement effectué par un conseiller externe indépendant au projet qualité (*NOTE : 36% des entreprises échantillonnées ont fait réaliser un pré-audit par un conseiller externe ou par leur registraire*);
  
- l'implication, le support et la participation de la direction dans le déroulement de la démarche qualité (*NOTE : 91% des entreprises échantillonnées ont mentionné que les membres de leur direction respective ont joué un rôle primordial dans le succès de leur projet qualité*) ;

Selon les données recueillies et analysées au chapitre précédent, les activités qui se sont avérées des ÉCHECS ou encore les problèmes auxquels les entreprises ont fait face sont les suivants :

- la validation et l'implantation de la documentation auprès des employés de production lorsque ceux-ci n'avaient pas participé à la rédaction de la documentation (34%) ;

- la rédaction de la documentation réalisée par une seule personne soit le coordonnateur qualité (18%) ;
- l'implantation ardue due à de la résistance aux changements (*NOTE : Plus d'une entreprise sur deux (53%) avoue avoir vécu des problèmes de résistance aux changements de la part de leur personnel respectif. Pour la plupart, la résistance aux changements a été un des plus gros obstacles au succès de la démarche ISO 9000*) ;
- la participation active de l'ensemble du personnel (65%) ;
- la difficulté à garder un rythme quant à l'avancement de l'implantation de la documentation ('l'effet du mur') (76%) ;
- l'implication des membres de la direction (trois entreprises disent que leur direction ne s'est aucunement impliquée dans la démarche) (9%) ;
- la lourdeur de la documentation développée (87%) ;
- la difficulté à garder le projet ISO 9000 comme priorité numéro 1 avec les autres projets en développement de l'entreprise (56%) ;

- le manque de disponibilité de la part des membres du comité qualité et de la direction (81%) ;
- une formation et un support inappropriés du conseiller externe (42%) ;
- le manque de connaissances pratiques et d'expérience du coordonnateur qualité (mauvaise sélection) (31%) ;
- un taux de roulement élevé du personnel (23%) ;
- une mauvaise estimation de l'ampleur du projet quant aux besoins en ressources humaines et financières (68%) ;
- une mauvaise stratégie d'implantation de la documentation (l'ordre dans lequel la documentation a été écrite et implantée n'a pas été adéquat en fonction du type d'entreprise ou encore la documentation n'a pas été implantée aussitôt qu'elle avait été écrite, c'est-à-dire rédaction dans un premier temps et implantation dans un second temps) (35%) ;
- une confusion quant à l'interprétation des éléments de la norme retenue (57%) ;

- la difficulté quant à la sélection et à l'utilisation d'outils informatiques nécessaires pour supporter un système qualité assisté par ordinateur (S.Q.A.O.) (10 %);
- une mauvaise stratégie quant au développement de la structure du système documentaire (ex. : la structure de la documentation a été développée en fonction des éléments de la norme et non en fonction des processus d'affaires de l'entreprise) (33%);
- le manque de compréhension et de sensibilisation du personnel pour la réalisation des audits qualité internes (43%);
- la syndicalisation du personnel (5%);
- le non recours à un conseiller externe pour encadrer la démarche qualité (9%).

Les différentes méthodologies d'implantation mentionnées par les PME échantillonnées permettent de valider le cheminement critique d'implantation décrit au chapitre II (voir la Figure XI). Par contre, il est important de mentionner que même si la

méthodologie proposée à la Figure XI s'avère adéquate et la plus fréquemment employée, chaque PME vit ces étapes différemment et à sa manière. Dépendamment des gens qui sont en place, du niveau d'expertise du conseiller externe, du niveau de leadership des membres de la direction, etc., chaque démarche de certification ISO 9000 s'avère unique en soi. Néanmoins, avec une recherche comme celle-ci, on peut arriver à proposer des recommandations afin de faciliter le passage de ces différentes étapes d'implantation et ainsi, rendre le maintien de la certification plus facile pour l'entreprise. Ainsi, le deuxième objectif de recherche a été atteint car avec les informations recueillies et analysées, nous sommes donc en mesure d'élaborer une liste de recommandations pour les propriétaires-dirigeants qui désirent entamer une démarche de certification ou encore faciliter le maintien d'une certification existante.

Enfin, tel que mentionné au chapitre IV, plus de 61% des entreprises échantillonnées mentionnent avoir implanté leur démarche qualité en moins de 18 mois. C'est ainsi que nous avons modifié le titre de la phase 2 de notre cadre théorique global de recherche (Figure X) ainsi que celui de notre cheminement critique d'implantation de la norme ISO 9000 (Figure XI). Les Figures XIV et XV des pages suivantes présentent ces modifications mineures qui ont été apportées à ces deux référentiels théoriques.

### Question de recherche numéro 3 :

L'objectif de cette troisième question de recherche vise à savoir si l'entreprise a atteint ses objectifs de départ et quels sont les impacts de l'obtention de la certification ISO 9000 sur l'entreprise, c'est-à-dire faire le bilan des retombées de la démarche qualité. Tel que mentionné au chapitre précédent, seulement 37% disent avoir atteint leurs objectifs de départ alors que deux PME mentionnent également que leurs objectifs de départ n'ont pas été atteints et que les coûts de la non-qualité ont même augmenté et que leurs processus de production s'avèrent moins flexibles qu'avant le début de la démarche qualité. Cependant, 25% des entreprises échantillonnées considèrent que leur système qualité est encore trop jeune afin d'évaluer l'impact de la certification ISO 9000 sur leur entreprise.

Néanmoins, nous ne pouvons, d'après les données de notre étude, conclure que les tous les énoncés de PURI (1992), mentionnés à la troisième phase de notre cadre théorique global de recherche (Figure X) s'avèrent tout à fait exactes. Toutefois, en fonction des commentaires et remarques recueillis par le questionnaire d'analyse, nous pouvons classer les résultats de la certification ISO 9000 en deux catégories : *les résultats obtenus à court terme et ceux obtenus à moyen et à long terme*. D'après les résultats obtenus, 71% des entreprises considèrent que le niveau de qualité de leurs produits ou services s'est grandement amélioré. La confiance des clients envers l'entreprise s'est

améliorée dans plus de 73% des cas. Un total de 84% des entreprises échantillonnées disent avoir améliorés le contrôle de leurs opérations à l'interne. Ainsi, certains résultats s'obtiennent dès le début de la démarche qualité ou encore en cours d'implantation alors que d'autres vont être davantage visibles à plus long terme. De plus, certains résultats s'avèrent beaucoup plus tangibles que d'autres dans le temps. Un dernier exemple est que 52% des répondants considèrent que leurs coûts de non-qualité ont diminué de 55%. Ainsi, nous devons prendre en considération cet aspect dans notre modèle théorique. La Figure XIV prend en compte ces ajustements concernant les résultats obtenus par le propriétaire-dirigeant face à la normalisation internationale. Les énoncés de PURI (1992) ont été classés en deux catégories tel que mentionné ci-haut. De plus, nous avons intégré d'autres résultats qui ont été mentionnés par les entreprises échantillonnées. Enfin, en tenant compte de ces ajustements mineurs, le modèle théorique représente davantage la réalité.

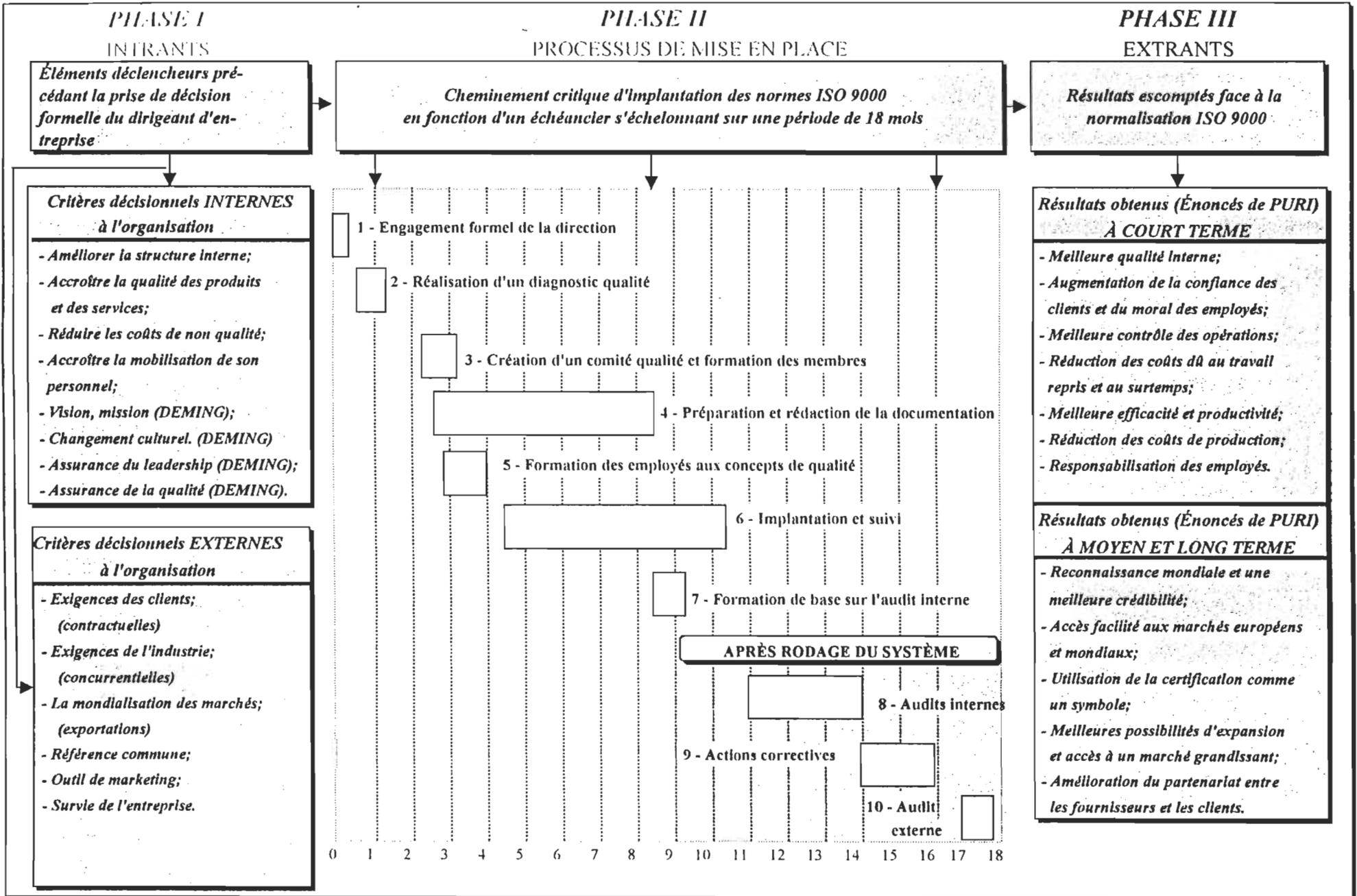


Figure XIV - Cadre théorique global RÉVISÉ portant sur les différentes phases d'un processus de mise en place d'un programme d'assurance qualité ISO 9000 en contexte de PME.

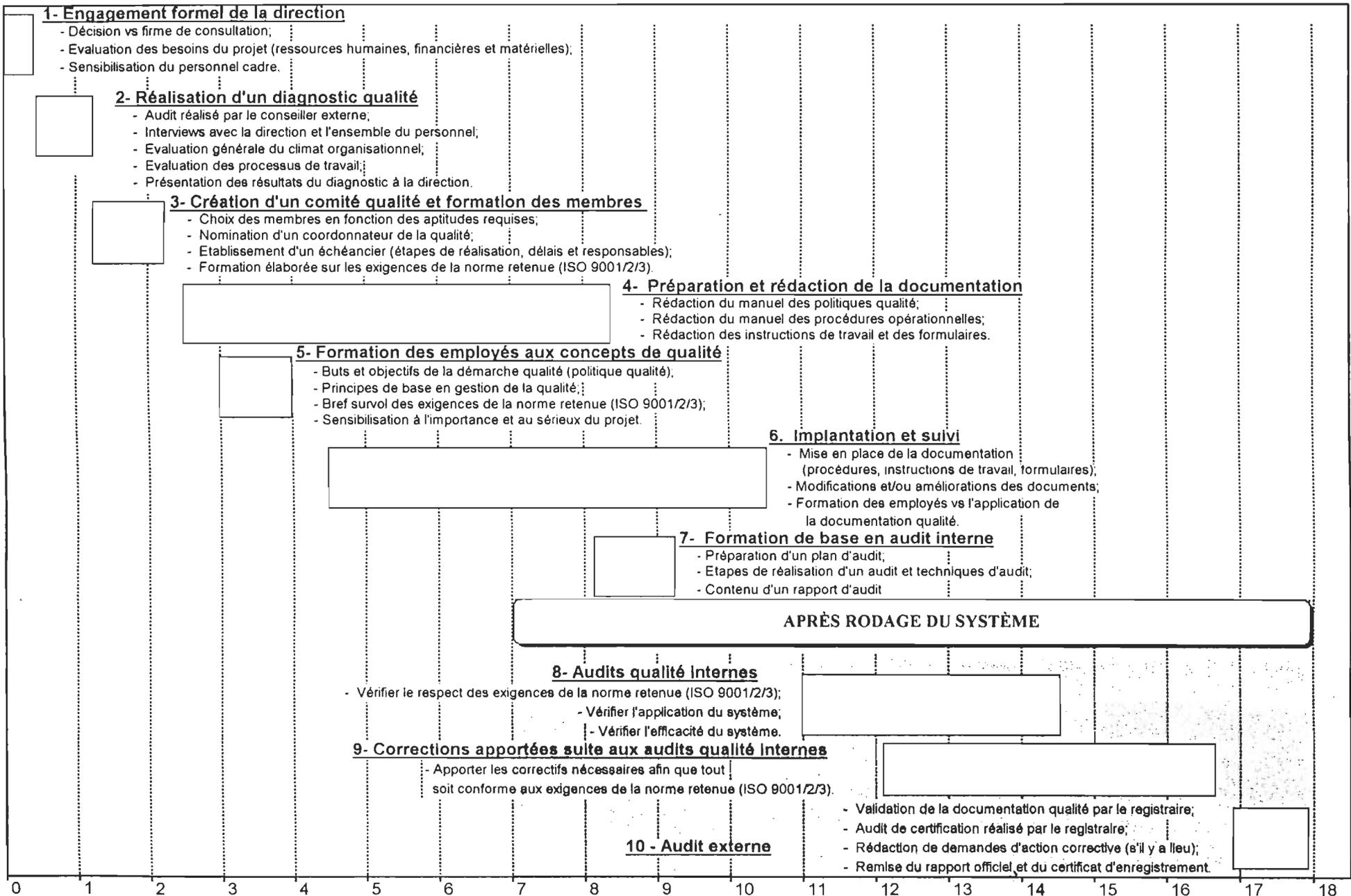


Figure XV - Cheminement critique d'implantation RÉVISÉ des normes ISO 9000 en contexte de PME en fonction d'un échéancier s'échelonnant sur une

## 5.2 RECOMMANDATIONS POUR LES ENTREPRENEURS ET LES PROFESSIONNELS OEUVRANT EN CONTEXTE DE PME

Cette section vise à donner des recommandations sommaires aux dirigeants de PME ou encore aux professionnels œuvrant dans le domaine de la qualité afin de faciliter l'implantation et le maintien d'un programme de gestion de la qualité conforme aux normes de la série ISO 9000 en contexte de PME. Ainsi, avec ces recommandations de type prescriptives, il sera donc possible de répondre à la question managériale de départ qui était la suivante :

- *Comment faire pour augmenter les chances de réussite lors d'un processus de mise en place d'un programme d'assurance qualité ISO 9000 au sein d'une PME et ainsi garantir un maintien dans le temps ?*

Les recommandations formulées dans cette section découlent directement de l'analyse des données que nous avons réalisée au chapitre IV. Ces recommandations sont présentées en fonction des deux premières phases de base de notre cadre théorique global révisé présenté à la section 5.1 de ce chapitre. De plus, nous avons intégré une section traitant des recommandations quant à la sélection d'un conseiller externe. Il est à noter que, selon nos résultats, 91% des entreprises échantillonnées ont eu recours à une expertise externe à leur organisation. De plus, l'incompétence du conseiller externe a été une des cinq principales difficultés vécues par les entreprises faisant partie de l'échantillon de cette

étude. Ainsi les recommandations que nous formulons suite à cette recherche sont les suivantes :

**1 - RECOMMANDATIONS QUANT À LA SÉLECTION D'UN CONSEILLER EXTERNE :**

La direction d'une entreprise devrait :

- rencontrer au minimum trois cabinets d'expert conseil renommés ;
- demander à rencontrer le(s) conseiller(s) qui seront attirés au dossier ;
- rechercher une expertise et non uniquement le meilleur prix ;
- vérifier les références auprès d'entreprises qui ont été supportées et certifiées par le(s) conseiller(s) ;
- s'assurer que le(s) conseiller(s) ont développé de l'expertise dans le même secteur d'activité et en contexte de PME ;
- s'assurer que le cabinet d'expert conseil est accrédité auprès de la Société québécoise de la main-d'œuvre (SQDM) afin que les dépenses de formation soient déductives d'impôt pour l'entreprise ;

**2 - RECOMMANDATIONS QUANT AUX MOTIVATIONS & OBJECTIFS DE DÉPART D'UNE DÉMARCHE DE CERTIFICATION ISO 9000 EN CONTEXTE DE PME :**

- La direction d'une entreprise doit implanter son système qualité ISO 9000 dans le but premier d'améliorer l'entreprise elle-même et non uniquement satisfaire aux exigences de la clientèle ou encore des marchés d'affaires ;
- La direction d'une entreprise doit être convaincue des bénéfices que peut apporter un système qualité certifié ISO 9001/2/3 ;
- La direction doit avoir un désir de créer une véritable culture de qualité dans l'ensemble de l'entreprise ;
- La direction doit être positive face à l'idée de devoir changer des façons de faire ou des habitudes de travail existantes ;
- La direction d'une entreprise doit être sensibilisée aux ressources requises afin de réussir une telle démarche (financières et humaines) ;
- La direction doit fixer un échéancier dans le temps et accorder une certaine priorité à l'avancement de la démarche qualité ;

- La direction doit être sensibilisée à l'importance de son haut niveau d'implication dans une telle démarche et doit avoir la conviction de s'y conformée ;
- La direction doit avoir la conviction de faire participer l'ensemble de son personnel dans la démarche qualité ;

**3 - RECOMMANDATIONS QUANT AU PROCESSUS D'IMPLANTATION D'UN SYSTÈME QUALITÉ ISO 9000 EN CONTEXTE DE PME :**

- La direction doit avoir recours à un conseiller externe afin de gérer le projet de manière objective. La direction doit s'assurer que le conseiller externe sera compétent en regard au secteur d'activité de l'entreprise ;
- La direction doit faire réaliser, en début de démarche, un diagnostic organisationnel afin d'évaluer les écarts qui existent entre le système en place et les exigences de la norme retenue ;
- La direction doit mettre en place un comité qualité composé d'un membre de chacun des secteurs de l'entreprise ;

- La direction doit s'assurer que les membres du comité qualité ont été formés en regard aux exigences de la norme retenue ;
- La direction doit nommer un de ses membres en tant que coordonnateur qualité (voir l'Annexe I décrivant le profil des responsabilités, des compétences et des habiletés d'un coordonnateur performant) ;
- Le coordonnateur qualité doit avoir des responsabilités et un niveau d'autorité reconnus de tous et doit être supporté par la direction et ce, tout au long de la démarche ;
- La direction, avec les membres du comité qualité, doit établir un échéancier menant à la certification ISO 9000 (l'ordre dans lequel les procédures devront être écrites et implantées s'avère un élément important à tenir compte lors de l'établissement de l'échéancier de réalisation) ;
- La direction doit établir des moyens de communication à l'interne afin de diffuser de l'information concernant l'avancement du projet ;

- La direction doit établir une politique et des objectifs qualité mesurables dans le temps. De plus, elle doit diffuser cette politique à l'ensemble du personnel ;
- Les membres du comité qualité, avec l'aide du conseiller externe, doivent définir la structure du système qualité en fonction des processus d'affaires de l'entreprise (*approche par processus d'affaires vs approche par élément de la norme retenue*) ;
- Les membres du comité qualité doivent nommer un propriétaire avec une équipe d'approbateurs pour chacune des procédures qui devront être écrites ;
- Le propriétaire de chacune des procédures doit former une équipe de travail composée d'employés visés par la procédure ;
- Les employés doivent participer activement, individuellement ou en groupe, lors de la rédaction des documents qualité ;
- Les employés doivent être formés sur les exigences de la norme retenue ainsi que sur le système qualité de l'entreprise ;

- Les membres du comité qualité doivent nommer et former des auditeurs à l'interne de l'organisation ;
- La direction doit établir un calendrier d'audit interne afin de vérifier l'application et l'efficacité du système mis en place ;
- Les auditeurs internes doivent être formés sur les techniques d'audit à utiliser ;
- La direction doit faire réaliser un pré-audit d'enregistrement par un conseiller externe indépendant de la démarche qualité et ce, avant la venue du registraire ;
- La direction doit sélectionner un organisme d'enregistrement en fonction de sa capacité d'œuvrer dans un esprit de partenariat.

**4 - RECOMMANDATIONS QUANT AU MAINTIEN DE L'ENREGISTREMENT ISO 9000 EN CONTEXTE DE PME :**

- La direction doit miser sur les retombées positives de la démarche de certification ISO 9000 afin de passer à travers de la période

d'essoufflement suite à la certification ISO 9000 (la direction doit être persuadée qu'il y a place pour l'amélioration) ;

- La direction doit faire subir une cure d'amaigrissement au système qualité (ex. : diminution de la documentation, réévaluer les activités de contrôle, optimiser les processus) ;
- La direction doit élaborer un programme d'amélioration à court terme et une stratégie à long terme (mettre en place une culture qualité permanente) ;
- La direction doit mettre en place un système d'évaluation du niveau de satisfaction de la clientèle (*faire du client la base du processus*) ;
- La direction doit établir un système de communication permanent afin de diffuser de l'information concernant les indicateurs qualité du système qualité (ex. : tableau de bord, etc.) ;
- La direction devrait instaurer un système de rémunération axé sur le niveau d'atteinte des indicateurs qualité (obtenir l'engagement du

personnel cadre à long terme afin d'intégrer le processus d'amélioration au système de gestion en place) ;

- La direction doit réduire les processus à faible valeur ajoutée (approche par processus, viser l'objectif "Zéro défaut") ;
- La direction devrait instaurer des groupes d'amélioration selon l'approche KAISEN (concentrer les efforts sur l'amélioration des processus et non sur les personnes) ;
- La direction doit évaluer ses fournisseurs et sous-traitants selon une approche de partenariat (la direction doit être persuadée que les fournisseurs vont aider l'entreprise s'ils comprennent les besoins de l'entreprise) ;
- La direction doit mettre de l'emphase sur le niveau de rigueur des audits qualité internes ainsi que sur les activités de revue de direction ;
- La direction doit constamment faire participer l'ensemble du personnel dans l'amélioration du système et reconnaître les mérites de chacun.

La direction d'une entreprise devrait s'inspirer des huit principes de management de la qualité énoncés dans la norme ISO/CD 9004-8 *Quality management principles and guidelines on their application* afin de faciliter le maintien de la certification ISO 9000. Ces principes de management de la qualité représentent des règles fondamentales afin de diriger et d'opérer une organisation. L'objectif principal de ces principes vise l'amélioration continue de la performance à long terme d'une organisation en mettant l'emphase sur les clients tout en répondant aux besoins des différents acteurs de l'entreprise (ex. : actionnaires, banquiers, etc.). L'application de ces principes devrait être à la base de la planification stratégique d'une organisation. L'Annexe J présente les huit principes de management de la qualité de la norme ISO/CD 9004-8.

### 5.3 LIMITES DE RECHERCHE

Nous avons identifié un total de cinq limites relatives aux résultats obtenus de notre recherche. Ces limites de recherche sont reliées directement à certaines étapes du processus de recherche que nous avons suivi.

Premièrement, au niveau de l'identification des informations nécessaires, nous remarquons que, d'après la liste des entreprises faisant partie de l'échantillon (Annexe H), la majorité (97%) de ceux-ci ont été certifiée par le registraire SGS Service de Certification

Internationale Canada Inc. Les résultats d'une démarche de certification ISO 9000 peuvent être grandement influencés par les évaluations réalisées par les auditeurs d'un registraire. C'est ainsi qu'il aurait été profitable d'opter pour un échantillon beaucoup plus hétérogène en regard de cet élément car chaque organisme d'enregistrement s'avère fort différent quant à leur philosophie, leur culture, leurs pratiques d'audit et leur profil d'auditeur. Ainsi, les résultats recueillis par le questionnaire d'analyse peuvent avoir été quelque peu biaisés, dans une certaine mesure, en fonction de cette limite de recherche. Néanmoins, nous considérons que cette limite n'a pas eu beaucoup d'impact sur certains résultats obtenus. Les phases I et II de notre cadre théorique global de recherche (Figure X) n'ont pas été influencées par cette limite car le registraire n'intervient pas à ces étapes de la démarche d'implantation. Toutefois, en ce qui concerne les résultats de la démarche de certification ISO 9000 (Phase III de notre modèle théorique), cette limite de recherche a peut-être influencé les résultats obtenus par les questionnaires d'analyse.

La deuxième limite de recherche concerne l'élaboration et l'utilisation du questionnaire d'analyse (Annexe G). Tout d'abord, le questionnaire a semblé très lourd à compléter par les intervenants des entreprises échantillonnées, notamment les sections *III - Processus d'implantation du système qualité* et *IV - Évaluation des résultats de l'enregistrement ISO 9000*. Ainsi, le niveau de complexité de ce questionnaire a été une limite importante à cette étude. De plus, ce questionnaire d'analyse a fait l'objet d'envois postaux, ce qui a rendu l'exercice encore plus ardu pour les répondants. Prenant en compte

le niveau de complexité de cet outil de recherche, des entrevues personnalisées avec chacun des répondants auraient donné des résultats beaucoup plus valides. En rencontrant le répondant, les réponses aux questions posées auraient été plus justes et adéquates car le répondant aurait pu interagir avec l'interviewer. Des réponses de type "Oui" ou "Non" auraient pu être expliquées. Enfin, certains questionnaires ont été complétés très rapidement. Bref, si une étude similaire devait être réalisée à l'aide d'un questionnaire semblable, nous recommandons de rencontrer le répondant personnellement. Une rencontre d'une durée de 2 heures aurait été suffisante pour poser l'ensemble des questions et ainsi, obtenir des réponses plus détaillées.

Une autre limite importante se situe au niveau du répondant. Qui a répondu au questionnaire ? La réponse à cette question s'avère primordiale car la validité des données pourrait être remise en question. Lors de l'envoi du questionnaire d'analyse aux entreprises, nous leur avons demandé de faire compléter les différentes sections du questionnaire par les intervenants visés. Ainsi, les sections I et II devaient être complétées par la direction (propriétaire-dirigeant), la section III par les membres du comité qualité ou encore par le responsable qualité et ainsi de suite. Cependant, il est certain que pour certaines entreprises, le questionnaire a été complété par une seule personne car, dû à un manque de temps, il s'avérait impossible de demander la collaboration de plusieurs personnes. Toutefois, si nous voulons obtenir des données valides, les sections du questionnaire d'analyse doivent être complétées par les bonnes personnes. Par exemple,

comment évaluer la validité des réponses obtenues à la section II du questionnaire (*Origine et objectifs du projet d'enregistrement ISO 9000*) si ce n'est pas le propriétaire-dirigeant ou encore un membre de la direction qui a répondu ? Ainsi, cette réalité s'avère une limite importante à cette étude.

Une quatrième limite de recherche concerne le niveau de syndicalisation des entreprises échantillonnées. Nous n'avons pas tenu compte de cet élément lors de la cueillette de nos données, c'est-à-dire que le questionnaire d'analyse ne nous permettait pas de savoir si l'entreprise était syndiquée. Ainsi, nous n'avons obtenu aucune donnée afin d'évaluer l'impact d'une syndicalisation dans la démarche d'une certification ISO 9000. Y-a-t-il des différences entre une démarche qualité en milieu syndiqué versus un milieu non syndiqué ? À cet effet, les résultats ont peut-être été biaisés car cet élément n'a pas été analysé. Enfin, cette réflexion pourrait faire l'objet d'un travail de recherche futur.

Finalement, comme dernière limite de recherche, nous avons retenu le fait que les systèmes qualité étudiés étaient encore trop récents pour analyser les résultats de la certification ISO 9000. Tel que mentionné plusieurs fois dans les pages précédentes, les répondants disent qu'ils ne peuvent évaluer l'atteinte de leurs objectifs de départ car la certification de leur système qualité est trop récente. Afin de pallier cette limite de recherche, il aurait fallu établir le critère suivant dans le choix des éléments de notre échantillon : ***PME certifiée ISO 9001 /2/3 ayant réalisée, depuis l'audit d'enregistrement,***

*trois audits de surveillance au minimum.* Ainsi, les résultats obtenus aux sections *IV - Évaluation des résultats de l'enregistrement ISO 9000* et *V - Le maintien de votre enregistrement ISO 9000* du questionnaire d'analyse auraient été plus adéquats et valides. Néanmoins, les données obtenues nous permettent de constater qu'une démarche de certification ISO 9000 procure des résultats à court terme, à moyen terme et à long terme. Ainsi, nous n'avons pu analyser les résultats à moyen et à long terme dû à cette dernière limite de recherche. Enfin, tenant compte de cette limite, une étude future pourrait être initiée afin d'être en mesure de mieux étudier les résultats à moyen et à long terme d'une telle démarche de certification.

#### 5.4 RECOMMANDATIONS POUR DES RECHERCHES FUTURES

La gestion de la qualité est un domaine où il existe encore un énorme potentiel de recherche. La certification ISO 9000 en contexte de PME est un événement qui suscite encore beaucoup de réflexion chez les propriétaires-dirigeants. Ainsi, nous croyons qu'il faut continuer la recherche dans ce domaine afin d'aider les preneurs de décision à comprendre le processus de certification dans le but de faciliter la démarche qualité au sein de leur organisation ainsi que son maintien dans le temps.

C'est ainsi que d'autres dimensions théoriques pourraient être étudiées afin d'enrichir le cadre conceptuel de recherche qui a été développé. D'autres sujets de recherche pourraient être les suivants :

- Implantation d'un système de gestion de la qualité dans une PME syndiquée (Écarts avec un milieu non syndiqué, rôle du président du syndicat, dynamique de groupe, etc.) ;
- Entreprise manufacturière vs entreprise de service, y-a-t-il des écarts au niveau de la démarche d'implantation en contexte de PME ? ;
- Le rôle du registraire à long terme quant à la performance de la PME (système qualité et rentabilité financière) ;
- Intégration d'ISO 14 001 à ISO 9001 en contexte de PME, démarche à suivre afin d'optimiser l'application d'un seul système de management;
- Perceptions des clients face à une PME certifiée ISO 9001/2/3 (diminution des contrôles à la réception, meilleur niveau de confiance, etc.);

- Intégration de la nouvelle version de la norme ISO 9001 : 2000 à un système qualité déjà certifié en contexte de PME (Voir à cet effet l'Annexe K pour la version DIS (Draft International Standard)).

Ces sujets de recherche future s'avèrent très intéressants car ces études viendraient compléter les résultats de cette recherche et ainsi, ajouter des dimensions théoriques au modèle conceptuel révisé présenté à la Figure XIV de ce dernier chapitre.

## CONCLUSION

Les normes internationales de la série ISO 9000 s'avère actuellement un passeport au commerce international. Ce passeport est basé sur la maîtrise, l'assurance, la planification et l'amélioration de la qualité d'un produit ou d'un service. Ainsi, à l'aube du vingtième siècle, pour être de classe mondiale, une PME a l'obligation de suivre les règles dictées par la nouvelle réalité qu'exige la mondialisation des marchés d'affaires.

C'est alors que le nombre de PME certifiées ISO 9001/2/3 au Québec ne cesse d'augmenter depuis déjà quelques années. Toutefois, un défi persiste soit de maintenir la certification à long terme. Est-ce que la méthodologie d'implantation utilisée par l'entreprise aura un impact sur le maintien du système qualité ? Cette interrogation représentait la question managériale de départ de ce mémoire de maîtrise.

En fonction de cet objectif de départ, nous avons été en mesure de répondre à nos trois questions de recherche. Ainsi, en étudiant les motivations profondes du propriétaire-dirigeant à entamer une démarche ISO 9000, en évaluant les points forts et faibles du processus de mise en place d'un programme de gestion de la qualité selon les normes ISO 9000 et en décrivant les impacts de l'obtention de la certification, nous avons été en mesure de formuler des recommandations utiles aux professionnels de l'industrie œuvrant en contexte de PME.

Enfin, à la lumière des résultats obtenus par cette étude, nous pouvons conclure que chaque implantation d'un système qualité selon les normes de la série ISO 9000 s'avère différente d'une PME à l'autre. Cependant, comme nous l'avons constaté en faisant l'interprétation des données recueillies par les questionnaires d'analyse au chapitre 5, certaines pratiques et prémisses de base doivent exister afin de faciliter la mise en œuvre du système ainsi que son maintien dans le temps. À cet effet, les nombreuses recommandations formulées dans le dernier chapitre aideront les dirigeants de PME à comprendre le processus d'implantation d'un système de gestion de la qualité ISO 9000 et à opter pour des pratiques qui se sont avérées positives pour d'autres entreprises dans le passé.

En terminant, nous croyons que cet ouvrage apporte un modèle théorique concret quant à la mise en œuvre d'un système qualité ISO 9000 en contexte de PME. Il est important de noter que ce modèle est basé sur la réalité de trente-trois PME ainsi que sur l'expérience de l'auteur et ne prétend pas apporter une solution miracle au processus d'implantation, mais bien une méthodologie simple et systématique permettant à une PME d'avoir un cadre d'intervention précis à suivre. De plus, les recommandations formulées peuvent être utilisées comme des lignes directrices afin de faciliter la réalisation des différentes étapes du processus d'implantation.

## BIBLIOGRAPHIE

1 - OUVRAGES LITTÉRAIRES

- ABELL, D., ISO 9000 Registration : tools to organize your efforts, NCLS Workshop and Symposium, p. 11-32, 1992;
- ANDERSON, S., Objectif qualité, Journal Industriel du Québec, vol.11, no 2. Juin/juillet 1995, p. 42-43;
- BENSON, T.E., 1991, International organization for standardization sets guidelines for quality standards, Industry Week (August), vol. 240, p. 54-56;
- BERNY, L., Motivation pour la certification, 1992, ISO bulletin, vol. 23, no 7 (Juillet), p. 6-6;
- BLIN G., Comprendre et implanter ISO 9000, Les publications de l'Association québécoise de la qualité, Volume 11, Édition 1994, 40 pages (publication de l'AQQ);
- BLIN, G., Les normes ISO 9000 : la dimension humaines, 1992, Qualité Totale (été), p. 5-6;
- BOWEN, R., 1992, L'ISO 9000, fondement d'une stratégie d'amélioration continue à long terme, ISO 9000 INFO, vol. 1, no 3 (mai), p. 8-10;
- BRISOUX J.E., Méthodologie de la recherche, 1994, Notes de cours, septembre;
- BURR, J.T., The Futur Necessity, Quality Press, Juin 1990, p.19-23;
- CAILLIBOT, P.-F. ET D. PRONOVOST, 1992, La normalisation internationale pour gérer et assurer la qualité, Qualité Total, vol. 13, no 2, (été), p. 9-12;
- CHABOT, RENÉ, Démarche d'implantation de la qualité chez IPL, 1994, Qualité Total, VOL. 15, NO 2, (été), P.7-12;
- COLLIER, D.A., The Service Quality Solution, Milwaukee : ASQC Quality Press, 1994, p. 310;

- CROSBY PHILIP B., 1986, La qualité, c'est gratuit, l'art et la manière d'obtenir la qualité, Economica;
- DEMING W. EDWARDS, Hors de la crise, 1991, Economica;
- EMORY & COOPER, Business Research Methods, 1991, 4ième édition, IRWIN;
- FOREST M., Partager un projet d'entreprise, 1993, Le groupe CFC, 64 pages;
- GRANFORD, 1990, Understanding ISO 9000, Quality Digest (june), p. 39-43;
- HARRAL, W.M., 1993, ISO 9000 series implementation : getting started, Actionline, (july), p.23-38;
- HARRINGTON JAMES H., Objectif qualité totale, 1991, Publications Transcontinentales inc, 323 pages;
- HUTCHINS G., The ISO 9000 Implementation Manual, Ten steps to ISO 9000 implentation, 1994, Oliver Wight Publications inc., United States of America, 215 pages;
- HUYINK D. & CRAIG WESTOVER, ISO 9000, Motivating the People, Mastering the Process, Achieving Registration !, 1994, Irwin, New York, 311 pages;
- JURAN J., La qualité dans les services, 1987, Afnor Gestion;
- JURAN, J.M., The Upcoming Centure of Quality, Quality Progress, 1994, vol. 27, no 8, (août), p. 29-37;
- KELADA J., La gestion intégrale de la qualité : pour une qualité totale, 1990, Éditions Quafec;
- KELADA J., Comprendre et réaliser la qualité totale, 1991, Éditions Quafec, 386 pages;
- KÉLADA, J., 1992, 'Débabeliser' le monde des affaires : à l'heure de la normalisation internationale, Qualité Totale (été), p. 3-5;
- LACROIX, Y., 1993, ISO 9000 pour les entreprises de service ? Pourquoi pas ?!!!, Le Journal Industriel du Québec (mars), p. 6-10;
- LACROIX, T., 1992, ISO 9000 : une approche efficace, Le Journal Industriel du Québec, (décembre), p. 20-22;

LAFLAMME M., Diagnostic organisationnel et stratégie de développement : une approche globale, Édition Gaétan Morin, 225 pages;

LAMPRECHT JAMES L., ISO 9000 - Se préparer à la certification, 1994, AFNOR;

LAMPRECHT JAMES L., Implementing the ISO 9000 Series, Marcel Dekker Inc., 1993, New York, 262 pages;

LAMPRECHT, J.L., 1991, ISO 9000 implementation strategies : the race is on here in the U.S. for the ISO certification in Europe, Quality (novembre), p. 14-17;

LANDRY F., Quels sont les nouveaux défis qui attendent nos gestionnaires?, Séminaire de l'Association québécoise de la qualité (AQQ), La Compagnie Minière Québec Cartier (QCM), 28 septembre 1995;

LANGLOIS, ISO n'est pas la garantie absolue de qualité, Les Affaires (Montréal), 1<sup>er</sup> octobre 1994, Cahier spécial;

LAUDOYER G., La certification, un moteur pour la qualité, 1993, Collection PME, Les Éditions d'organisation;

LEGAULT, G., Réussir la qualité totale dans une entreprise de service, Édition Vermette, Boucherville, (Québec), 1991, 188 pages;

LOFGREN, G. Q., Quality System Registration, Quality Progress, mai 1991, p. 35-37;

LOVELOCK, C.H., Product plus : how product + service = competitive advantage, Mcgraw-Hill, New-York, 1994;

MAILLÉ, C., 1992, Pour améliorer la qualité : les normes d'assurance de la qualité, Qualité Totale (été), p. 20-22;

MARASH, S.A. ET D.W. MARQUARDT, Quality, Standards and Free Trade, Quality Progress, mai 1994, p. 27-30;

MATHERS, MARSHALL, CAILLIBOT ET PHIPPS, Principes élémentaires des normes ISO 9000 - Guide pratique sur l'application des normes ISO 9000- 1994, Association canadienne de normalisation, Ontario, 155 pages;

MOLINA J., Évaluation des coûts de la qualité, 1989, Gouvernement du Québec, ministère de

- l'industrie, du commerce, de la science et de la technologie (MICST), 60 pages;
- MOODY, J.M., 1993, *The evolution of harmonization*, Actionline (july), p. 18-19;
- NOVACK J., *The ISO 9000 Documentation Toolkit*, , Prentice Hall P T R Inc., 1995, New Jersey, 352 pages;
- PEACH, R.W., 1992, *The ISO 9000 handbook*, 1992, CEEM;
- PERRIER, BEAUDRY, SAVARD INC., *L'entreprise de classe mondiale et le défi de la qualité totale*, , Groupe-Conseil : qualité totale et processus d'amélioration continue, 1995, 45 pages (Document de formation);
- PERRON I., *Les Normes ISO 9000 : Objectifs et facteurs de succès*, Mémoire universitaire, Université du Québec à Montréal, , Septembre 1996;
- PETRELLA, R., *La mondialisation de la technologie et de l'économie*, Futuribles, septembre 1989, p. 3-25;
- PURI SUBHASH C., *ISO 9000 Certification and Total Quality Management*, Standarts - Quality Group, 1992;
- RHEAULT D., *Analyse du processus stratégique d'implantation d'un système de la série des Normes ISO 9000 dans la PME*, 1994, Mémoire universitaire, Université du Québec à Trois-Rivières;
- SÉRIEYX H., *Mobiliser l'intelligence de l'entreprise : cercles de qualité et cercles de pilotage*, 1997, Entreprise moderne d'édition;
- SÉRIEYX H., 1981, *Les zéro mépris*, InterÉditions;
- SHELLEY, M., 1992, *ISO and quality*, Canadian Plastics (August), p.8-18;
- SONNTAG M., *Développer et intégrer la formation en entreprise*, 1994, Éditions liaisons, 210 pages ;
- SPIZIZEN, G., *The ISO 9000 Standard : Creating a Level Playing Field for International Quality*, National Productivity Review, été 1992, p. 331-346;
- STORA G. & JEAN MONTAIGNE, *La qualité totale dans l'entreprise*, 1986, Management 2000, Les éditions d'organisation, Paris;

TODOROV B., ISO 9000... un passeport mondial pour le management de la qualité, Gaétan Morin, Boucherville, Québec, 1994;

TODOROV, B., 1992, La normalisation d'un système qualité, Qualité Totale (été), p. 16-19;

TURCOTTE P. ET JEAN-LOUIS BERGERON, Les cercles de qualité, 1984, Éditions Agence d'Arc inc., 218 pages;

WORNER, S., 1991, Tools for quality management : ISO 9000 and Baldrige award, Adhesives Age, (december), p. 41-43;

YOUNG, B., 1990, Le point sur les normes ISO 9000, Bulletin : Conseil Qualité Canada, (juin), p. 1-6;

ZUCKERMAN, A, The Basics of the ISO 9000, Industrial Engineering, vol. 26, no 6, juin 1994, p. 13-15;

ZUCKERMAN, A, ISO 9000 made easy, , American Management association (New-York), 1995.

## 2 – ARTICLES DE REVUE, QUOTIDIEN, MENSUEL, PÉRIODIQUE ET AUTRES

" Un guide d'implantation ", revue Qualité Totale, Été 1994 (article);  
Dossier ISO 9000, Journal Industriel du Québec, Vol. 11, No 2, Juin/Juillet 1995, 47 pages;

ISO 9000, Management de la qualité, Compendium de normes ISO, cinquième édition, Organisation Internationale de Normalisation (ISO), Suisse, 1994, 402 pages;

La qualité au Québec, magazine Entreprendre, Volume 8, numéro 2 - Avril/mai 1995;

PME - PMI : La démarche qualité - guide de l'utilisateur, Afnor, 1987;

Revue Qualité totale, printemps 1993, volume 14 no 1;

Revue Qualité totale, été 1993, volume 14 no 2;

Revue Qualité totale, automne 1993, volume 14 no 3;

Revue Qualité totale, hiver 1993, volume 14 no 4;

Revue Qualité totale, automne 1992, volume 13 no 3;

Revue Qualité totale, hiver 1992, volume 13 no 4;

Revue Qualité totale, printemps 1992, volume 13, no 1;

Revue Qualité totale, été 1992, volume 13, no 2;

ISO 9000, un véhicule international pour la qualité totale, qui ne néglige pas la dimension humaine, INFO ressources humaines, publication officielle de l'Association des professionnelles en ressources humaines du Québec, avril 1993,

Les normes ISO 9000 : la dimension humaine, revue Qualité totale, été 1992;

ISO : des réponses à vos questions, Forum Qualité, bulletin de l'Association québécoise de la qualité, décembre 1992, février et octobre 1994;

Enregistrement et certification ISO 9000, Forum Qualité, bulletin provincial de l'Association québécoise de la qualité, juin 1994;

ISO 9000, Passeport pour l'Europe 92, Colloque au Centre de Recherche Industrielle du Québec (C.R.I.Q.), janvier 1992;

Les définitions mondiales de la qualité selon ISO 9000, de la nécessité d'un langage commun, Forum qualité, bulletin provincial de l'Association québécoise de la qualité, octobre 1991;

Assurance de la qualité QUA-131, École de technologie supérieure, notes de cours, hiver 1995;

Journal les affaires, Cahier spéciale ISO 9000, samedi le 29 avril 1995;

Journal les affaires, Cahier spécial sur la qualité, samedi le 01 octobre 1995,

Journal les affaires, Cahier spécial sur la qualité total, samedi, le 30 septembre;

Cassette vidéo, "L'entreprise de classe mondiale" produit par le MICST, 1991;

Cassette vidéo, "À la recherche de fournisseurs québécois de classe mondiale" produit par le groupe de concertation sur la qualité, 1992;

Introduction aux normes ISO 9000-87 et au Guide 25 de ISO/CEI, Academia qualitas, notes de cours, 1993

La Qualité devient une question de survie, Parlons Affaires, Qualité Totale, (octobre), p.3;

## ANNEXE A

Les fournisseurs du Gouvernement du Québec et les normes ISO 9000 (Forum d'échange multisectoriel sur l'assurance qualité dans le domaine de la construction)

**ISO 9002 - Date cible : avril 1999**

Pour un contrat de construction et de réhabilitation relié à la sécurité du réseau, égal ou supérieur à 100 000 \$ en ponts, tunnels et murs, dispositifs de retenue, signalisation et marquage, éclairage.

**ISO 9002 - Date cible à l'étude**

Pour tous les travaux de mise en oeuvre des enrobés bitumineux. Pour ce type de travaux, l'exigence ISO 9002 ne sera en vigueur que lorsqu'une date aura été déterminée.

### Hydro-Québec

Pour les entrepreneurs, les exigences d'assurance de la qualité s'ajoutent à celles déjà faites aux manufacturiers des produits stratégiques et aux fournisseurs de services professionnels directement rattachés à la mission de base d'Hydro-Québec.

**ISO 9002 - Date cible : décembre 1997**

Travaux de construction, modification et /ou réparation des ouvrages de retenue, des centrales, des postes et des lignes de transport.

**À l'étude :**

Travaux de construction et d'entretien au réseau de distribution d'Hydro-Québec. *MAI 1999 M*

### Les partenaires

**Donneurs d'ouvrage**

- Corporation d'hébergement du Québec
- Hydro-Québec
- Ministère des Affaires municipales
- Ministère de l'Éducation
- Ministère des Transports
- Secrétariat du Conseil du trésor
- Société d'énergie de la Baie-James
- Société d'habitation du Québec
- Société immobilière du Québec
- Société québécoise d'assainissement des eaux

### Entrepreneurs

- Association de la construction du Québec
- Association des constructeurs de routes et grands travaux du Québec
- Association provinciale des constructeurs d'habitation du Québec
- Association des propriétaires de machinerie lourde du Québec

### Professionnels

- Association des ingénieurs-conseils du Québec
- Association canadienne des laboratoires d'essais
- Ordre des ingénieurs du Québec

### Syndicats

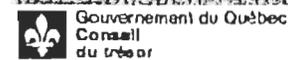
- Centrale des syndicats démocratiques
- Fédération CSN-Construction
- F.T.Q.-Construction
- Conseil provincial du Québec des métiers de la construction (International)

### Autres

- Ministère de l'Industrie, du Commerce, de la Science et de la Technologie
- Régie du bâtiment du Québec

**Pour obtenir les normes ISO 9000**  
 Conseil canadien des normes  
 45, rue O'Connell, bureau 1200  
 Ottawa (Ontario) K1P 1A4  
 Téléphone : 1 800 267-8220

**Pour prendre contact avec nous**  
 Forum d'échange multisectoriel  
 Secrétariat du Conseil du Trésor  
 Direction du Développement  
 Édifice H  
 875, Grande Allée Est, 3<sup>e</sup> étage  
 Québec (Québec) G1R 5R8  
 Téléphone : (418) 844-3421  
 Télécopieur : (418) 843-2007



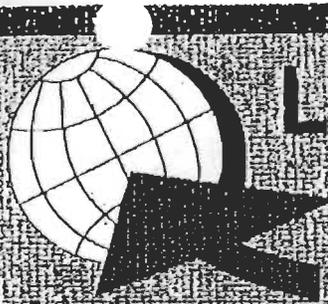
**Forum d'échange  
 multisectoriel sur  
 l'assurance de la qualité  
 dans le domaine de  
 la construction**

**Les fournisseurs du  
 gouvernement du Québec  
 et les normes ISO 9000**

**Québec**

Novembre 1987

04/02/1998 14:32 14186589799 Page 6



# Le Forum d'échange multisectoriel

Le Forum d'échange multisectoriel a été créé dans un esprit de partenariat entre les donneurs d'ouvrage, les professionnels, les entrepreneurs et les syndicats.

## Composition

Le Forum regroupe des personnes représentant des grands donneurs d'ouvrage publics et parapublics, les principales associations et instances syndicales du domaine de la construction, l'Ordre des ingénieurs du Québec ainsi qu'une personne représentant la Régie du bâtiment du Québec et le ministère de l'Industrie, du Commerce, de la Science et de la Technologie. Des personnes représentant le Secrétariat du Conseil du trésor président les rencontres du Forum, coordonnent ses activités et assurent le secrétariat.

## Mandat

Le mandat qui ont convenu unanimement de se donner tous ces partenaires consiste à partager les informations et les expériences vécues afin d'identifier les difficultés à surmonter et de dégager des avenues de solutions. Ce mandat a inscrit dans un esprit de recherche de consensus en vue d'harmoniser les pratiques contractuelles et les démarches devant mener à l'implémentation des normes ISO 9000 dans le domaine de la construction.

## Structure

La structure mise en place prévoit qu'à ce Forum d'échange multisectoriel se greffe une table sectorielle pour chacun des secteurs (ingénieurs,

entrepreneurs). Les tables ont pour mandat de convenir avec les donneurs d'ouvrage d'un calendrier d'application des normes ISO 9000 à leur secteur et de mettre en œuvre le soutien à leurs membres et aux entreprises pour atteindre l'objectif fixé. De plus, une table sectorielle regroupe les donneurs d'ouvrage. Cette table a reçu sa part un mandat de partage d'information et d'expériences vécues, d'élaboration des calendriers d'implémentation et d'harmonisation des exigences des donneurs d'ouvrage dans le respect des particularités de chacun.

Ce sont ces tables sectorielles qui au fur et à mesure de l'évolution de leurs travaux, alimentent le Forum d'échange multisectoriel et lui permettent de donner sa pleine mesure dans l'atteinte des objectifs poursuivis.

## Exigences des normes ISO 9000 dans le domaine de la construction

A compter des dates cibles précitées ci-dessus, les normes ISO 9000 deviendront une condition d'admissibilité aux appels. L'obligation d'un contrat sera émise par l'entreprise qui passera les contrats directes avec le donneur d'ouvrage, soit donc certain un enregistrement de l'admissibilité au registre tenu par le Conseil canadien des normes. Le calendrier des exigences suivant date de novembre 1996, il est évolutif et peut par conséquent être modifié en fonction des travaux du Forum d'échange multisectoriel.

## Bâtiment

### ISO 9001 - Date cible : octobre 1998

Pour un contrat de services professionnels égal ou supérieur à 50 000 \$ en génie mécanique et électrique, génie civil du bâtiment.

Pour un contrat de services professionnels égal ou supérieur à 10 000 \$ en études d'impact en environnement.

### ISO 9002 - Date cible : octobre 1998

Pour un contrat de services professionnels égal ou supérieur à 50 000 \$ en montage de système d'entretien préventif, acoustique, gérance de projet de construction, surveillance des travaux.

### ISO 9002 - Date cible : avril 1999

Pour tous les travaux de construction et de réparation dont le niveau de contrat est égal ou supérieur à 1 000 000 \$ pour le secteur résidentiel et égal ou supérieur à 500 000 \$ pour les secteurs institutionnel, commercial et industriel.

### L'exigence ISO et la date cible sont à l'étude

Pour un contrat en entretien planifié égal ou supérieur à 50 000 \$ en systèmes de ventilation, climatisation et chauffage, protection (incendie, intrusion) ainsi que des équipements de transport vertical (ascenseur, escalier mobile, monte-charge).

## Travaux de génie civil : routes, ponts, aéroports et quais

### ISO 9001 - Date cible : octobre 1998

Pour un contrat de services professionnels égal ou supérieur à 10 000 \$ en études d'opportunité, études d'impact en environnement, plan et devis.

### ISO 9002 - Date cible : octobre 1998

Pour un contrat de services professionnels égal ou supérieur à 10 000 \$ en surveillance des travaux.



## **EXIGENCES DES NORMES ISO 9000 DANS LE DOMAINE DE LA CONSTRUCTION**

### **TRAVAUX DE GÉNIE CIVIL (construction et réhabilitation) : ROUTES, PONTS, AÉROPORTS ET QUAIS**

#### **Objectif du document**

En novembre 1996, le Forum d'échange multisectoriel a rendu public le calendrier des exigences ISO 9000 dans le domaine de la construction.

Au chapitre des travaux de génie civil (routes, ponts, aéroports et quais), il y est indiqué que la certification ISO 9002 sera exigée dès avril 1999 pour un contrat de construction et de réhabilitation relié à la sécurité des infrastructures de transport, égal ou supérieur à 100 000,00 \$ en ponts, tunnels et murs, dispositifs de retenue, signalisation et marquage, éclairage.

Les entreprises oeuvrant habituellement dans ce type d'activités ont déjà été informées de cette future exigence par le Forum d'échange multisectoriel, lequel Forum regroupe dans un esprit de partenariat les donneurs d'ouvrages, les professionnels, les entrepreneurs et les syndicats. Le caractère plutôt général de l'énoncé sur l'exigence de certification ISO 9002 a toutefois soulevé quelques questions concernant notamment la nature des travaux impliqués, les exigences à l'égard des sous-traitants, etc.

Le présent document a donc pour objet d'apporter quelques précisions sur les modalités d'application de cette exigence. Il indique notamment l'encadrement pour l'adjudication des contrats ainsi que la limite d'application des systèmes qualité à mettre en place. Il est un complément d'information au dépliant intitulé « Forum d'échange multisectoriel sur l'assurance de la qualité dans le domaine de la construction ». Il correspond à la position du ministère des Transports du Québec qui fera une demande de modification de la réglementation gouvernementale à cet effet.

#### **Domaine d'application**

L'application d'une exigence de système qualité ISO 9000 s'adresse à des contrats de construction tels que définis au règlement cadre sur les conditions des contrats des ministères et organismes publics. Tous les contrats de construction visés ont une incidence sur la sécurité du réseau et sont ciblés par l'exigence qualité.

## Obligations contractuelles

L'adjudicataire du contrat, c'est-à-dire l'entrepreneur qui est en lien contractuel direct avec le Ministère doit détenir un certificat d'enregistrement ISO 9002 dont la portée est compatible avec l'exigence qualité définie au contrat. L'exigence est obligatoire pour les contrats de construction dont les travaux correspondent à ceux ciblés par la norme ISO 9002 (Annexe 1).

L'obligation de détenir un certificat d'enregistrement ISO 9002 est toutefois conditionnelle à ce que les montants des ouvrages aux bordereaux reliés aux travaux décrits à l'Annexe 1, soient égaux ou supérieurs à 100 000,00 \$; ces montants sont estimés par le concepteur.

Un devis spécifique couvrira le volet assurance de la qualité. Il portera sur les exigences du Ministère en matière de maîtrise des processus dont le contrôle des travaux du contrat ciblé par l'exigence ISO 9000. Quelque soit l'exécutant des travaux, le devis sera conçu de manière à responsabiliser l'adjudicataire envers l'atteinte de la qualité pour les dits travaux.

### Portée du système qualité

Compte tenu que l'adjudicataire du contrat peut être soit un entrepreneur général, soit un entrepreneur spécialisé, il est nécessaire de définir la portée du système qualité et encadrer ainsi les activités sous la responsabilité de l'adjudicataire. En conséquence, ce dernier devra être détenteur d'un certificat d'enregistrement avec une portée sur « *la construction...* » de l'ouvrage régi par la norme ISO, ou sur « *la gestion de projet de travaux de construction routière* ».

Il est donc fortement recommandé aux entrepreneurs de s'assurer que le certificat émis par le registraire contienne un libellé permettant aux donneurs d'ouvrages d'en évaluer la portée adéquatement et d'assurer ainsi la conformité de leur soumission.

## ANNEXE 1

## TRAVAUX DE GÉNIE CIVIL RÉGIS PAR LES NORMES ISO 9000

Type d'ouvrages	Nature des travaux	
	Ciblés par l'exigence ISO 9000	Exclus de l'exigence ISO 9000
<p><b>PONTS, TUNNELS ET MURS</b></p> <p><b>Ponts</b></p> <p>Ouvrages d'art permettant à une route ou à une voie ferrée de franchir un obstacle naturel ou une voie de circulation terrestre ou maritime incluant également les ponceaux et les passerelles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponceau : pont de petites dimensions au-dessus d'un ruisseau et habituellement sous remblai.</li> <li>• Passerelle : pont qui sert de passage aux piétons et parfois aux canalisations.</li> </ul> <p><b>Tunnels</b></p> <p>Passages souterrains forés dans le sol. Un tunnel peut aussi être constitué de caissons mis en place dans une excavation du sol.</p> <p><b>Murs</b></p> <p>Ouvrages destinés à retenir les terres ou à protéger d'autres ouvrages. Ils sont formés d'une paroi verticale ou inclinée. Ils agissent seuls ou jumelés avec divers éléments structuraux pour résister à la poussée des terres.</p>	<p>Tous les travaux de construction de ponts, de ponceaux et de passerelles.</p> <p>Tous les travaux de construction de tunnels.</p> <p>Tous les travaux de construction de murs.</p>	<p>Travaux qui comprennent la démolition et la peinture d'infrastructure ou partie d'infrastructure.</p> <p>Tous les travaux d'entretien.</p> <p>Travaux qui visent à intervenir pour empêcher ou ralentir la progression de dégradations pouvant entraîner une détérioration prématurée de la structure.</p> <p>Travaux de construction de ponceau dont l'ouverture est plus petite que 4,5 mètres.</p> <p>Travaux qui comprennent la démolition et la peinture d'infrastructure ou partie d'infrastructure.</p> <p>Tous les travaux d'entretien.</p> <p>Travaux qui visent à intervenir pour empêcher ou ralentir la progression de dégradations pouvant entraîner une détérioration prématurée de la structure.</p> <p>Travaux qui comprennent la démolition et la peinture d'infrastructure ou partie d'infrastructure.</p> <p>Tous les travaux d'entretien.</p> <p>Travaux qui visent à intervenir pour empêcher ou ralentir la progression de dégradations pouvant entraîner une détérioration prématurée de la structure.</p>

Type d'ouvrages	Nature des travaux	
	Ciblés par l'exigence ISO 9000	Exclus de l'exigence ISO 9000
<p><b><u>SYSTÈMES DE SIGNALISATION ET MARQUES SUR CHAUSSEES</u></b></p> <p>Systèmes de signalisation</p> <p>Systèmes qui regroupent la supersignalisation, la petite signalisation, les feux lumineux et feux de circulation.</p> <p>Marque sur chaussées</p> <p>Marques qui facilitent le guidage de l'automobiliste, améliorent le flux de la circulation et contribuent au confort et à la sécurité routière.</p>	<p>Tous les travaux de construction de systèmes de signalisation tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Structures de signalisation aérienne qui peuvent supporter, au-dessus de la chaussée des panneaux de signalisation et/ou des feux lumineux.</li> <li>• Structures de signalisation latérale qui peuvent supporter des panneaux de signalisation et/ou des feux lumineux. Ces structures sont en bordure de la route, elles sont ancrées ou non à un massif de fondation ou à un ouvrage d'art.</li> </ul> <p>Tous les travaux de construction de dispositifs de signalisation tels que : feux clignotants, feux d'utilisation des voies, feux de piétons, feux de cyclistes, feux de travaux, feux d'autobus, feux de priorité aux autobus, etc...</p> <p>Tous les travaux de marquage conformes aux dessins normalisés, tels que : lignes de guidage, intersections en croix, intersections en T, bretelles d'entrée et de sortie, sections d'entrecroisement, pertes d'une voie d'autoroute, voies à circulation alternée, voies réservées, voies de dépassement, rampes de détresse, zones d'interdiction de dépasser, abords d'obstacles, passages piétonniers, etc...</p>	<p>Tous les travaux d'entretien.</p> <p>Travaux de construction de dispositifs de signalisation tels que : feux de réglementation du stationnement.</p> <p>Travaux de marquage conformes aux dessins normalisés portant sur : stationnements et zones de surveillance aérienne.</p>

Type d'ouvrages	Nature des travaux	
	Ciblés par l'exigence ISO 9000	Exclus de l'exigence ISO 9000
<p><b><u>DISPOSITIFS DE RETENUES</u></b></p> <p>Dispositifs placés le long des routes afin d'empêcher les véhicules de quitter la chaussée et de frapper un obstacle considéré comme plus dangereux que le dispositif de retenue lui-même.</p>	<p>Tous les travaux de construction de dispositifs de retenue :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs de retenue latéraux (glissières)</li> <li>• Dispositifs frontaux de retenue (atténuateurs d'impacts)</li> <li>• Dispositifs d'extrémité de glissière en terre-plein étroit</li> </ul>	<p>Tous les travaux de construction de voie de secours (lit d'arrêt).</p> <p>Tous les travaux d'entretien.</p>
<p><b><u>SYSTEMES D'ÉCLAIRAGE</u></b></p> <p>Systèmes d'éclairage routier qui fournissent un environnement visuel adéquat pour la prévention des accidents.</p>	<p>Tous les travaux de construction de systèmes d'éclairage pour éléments routiers : échangeurs, segments de routes sans croisement, segments de routes avec transition entre voies contigües et divisées, carrefours, courbes et pentes, parcs routiers, postes de contrôle routier, ponts, aires de vérification des freins, voies de secours, tunnels, etc...</p>	<p>Travaux de construction de systèmes d'éclairage pour éléments routiers : passerelles à piétons, tunnels à piétons, sites particuliers (terrains de camping gouvernementaux, lieux historiques).</p> <p>Tous les travaux d'entretien.</p>

## ANNEXE B

Programme d'assurance qualité – exigences gouvernementales concernant les normes  
ISO 9000 (spécialités visées au fichier des fournisseurs de biens et de services  
professionnels)

**PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ  
EXIGENCES GOUVERNEMENTALES - NORMES ISO 9000**

**SPÉCIALITÉS PRÉVUES AU FICHER DES FOURNISSEURS DE BIENS**

CATÉGORIE	SPÉCIALITÉS VISÉES	NORME	DATE
<b>Service de la qualité, tél. : (418) 643-4057</b>			
Bitumes	Bitumes liquides	ISO 9003	30 juin 1995
	Bitumes polymères	ISO 9003	30 juin 1995
	Émulsions de bitumes	ISO 9003	30 juin 1995
Bois d'oeuvre	Bois d'oeuvre traité sous pression	ISO 9002	31 décembre 1995
Emballage	Boîtes à documents en carton recyclé	ISO 9003	31 décembre 1995
Formes métalliques	Fûts et potences en acier galvanisé	ISO 9003	31 octobre 1995
	Fûts et potences en aluminium	ISO 9003	31 octobre 1995
	Glissières de sécurité en acier galvanisé	ISO 9003	31 octobre 1995
	Poteaux monotubes en aluminium	ISO 9003	31 octobre 1995
	Profilés d'aluminium pour panneaux de signalisation	ISO 9003	31 octobre 1995
	Tours haut-mât et couronnes mobiles en acier galvanisé	ISO 9003	31 octobre 1995
Fournitures de bureau	Chemises de classement suspendues en papier recyclé	ISO 9003	31 décembre 1995
Machinerie	Épandeurs à sel	ISO 9003	30 juin 1996
	Souffleuses à neige	ISO 9003	31 janvier 1997
Mobilier	Ameublement en système intégré	ISO 9002	31 décembre 1995
	Armoires, bibliothèques et présentoirs normalisés, en métal	ISO 9003	31 décembre 1995
	Armoires de vestiaires normalisées, en métal	ISO 9003	31 décembre 1995
	Cloisons amovibles normalisées, recouvertes de tissu	ISO 9003	31 décembre 1995
	Fauteuils multiplaces amovibles, normalisés, recouverts de tissu	ISO 9003	31 décembre 1995
	Mobilier de bureau et de bureautique normalisés	ISO 9003	31 décembre 1995
Produits chimiques	Chlorure de sodium	ISO 9003	31 janvier 1997
	Colorant traceur	ISO 9003	31 janvier 1997
Route et signalisation	Appareils de commande	ISO 9003	30 juin 1996
	Coffrets pour feux de signalisation	ISO 9003	31 décembre 1995
	Flèches directionnelles	ISO 9003	30 juin 1996
	Peinture pour le marquage des routes	ISO 9002	31 décembre 1995
Tuyaux	Tuyaux de tôle ondulée en acier galvanisé	ISO 9003	31 janvier 1997

*mise à jour le 23 janvier 1996*

**SPÉCIALITÉS VISÉES / SERVICES PROFESSIONNELS ET AUXILIAIRES**

CATÉGORIE	SPÉCIALITÉS VISÉES	NORME	DATE CIBLE*	
<b>Direction du développement contractuel, tél. : (418) 644-3421</b>				
INFORMATIQUE : (Services professionnels)	≥ 100 000 \$	• Conception de systèmes	ISO 9001	1 <sup>er</sup> avril 1996
	≥ 200 000 \$	• Réalisation de systèmes	ISO 9001	1 <sup>er</sup> avril 1996
		• Entretien de systèmes	ISO 9001	1 <sup>er</sup> avril 1996
		• Gestion et planification	ISO 9001	1 <sup>er</sup> avril 1996
		• Sécurité informatique	ISO 9001	1 <sup>er</sup> avril 1996
		• Matériel et logiciel	ISO 9001	1 <sup>er</sup> avril 1996
		• Gestion des centres	ISO 9002	1 <sup>er</sup> avril 1996
	INGÉNIERIE DES SOIS ET DES MATÉRIAUX	Toutes les spécialités	ISO 9002	1 <sup>er</sup> avril 1996
GÉNIE CIVIL	• Ingénierie des ponts	ISO 9001	1 <sup>er</sup> avril 1996	
	• Génie civil de barrages de niveau complexe	ISO 9001	1 <sup>er</sup> avril 1996	
ENVIRONNEMENT : (Services professionnels)	• Caractérisation des lieux potentiellement contaminés	ISO 9002	avril 1996*	
	• Restauration des lieux contaminés	ISO 9001	avril 1996*	
	• Analyse microbiologique	ISO guide 25	juillet 1996*	
	• Analyse chimique organique	ISO guide 25	juillet 1996*	
	• Analyse chimique inorganique	ISO guide 25	juillet 1996*	
	• Analyse chimique inorganique et organique	ISO guide 25	juillet 1996*	
SERVICES D'ENTRETIEN MÉNAGER	≥ 50 000 \$	• Entretien ménager général	ISO 9003	septembre 1996*
IMPRESSION ET REPRODUCTION DE DOCUMENTS	≥ 50 000 \$	• Impression de niveau soigné prestige et impression de chèques	ISO 9002	septembre 1996*
		• Impression de niveau informatif	ISO 9003	décembre 1996*

\* Les dates cibles identifiées devront être confirmées par voie réglementaire.

*mise à jour le 9 janvier 1996*

## ANNEXE C

Exigences d'Hydro-Québec en matière d'assurance qualité ISO 9000

# HYDRO-QUÉBEC

## *Qualité et partenariat*

Hydro-Québec déploie de nombreux efforts afin d'être reconnue par ses clients comme la meilleure entreprise canadienne d'électricité pour la qualité de ses services. Engagée dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, l'entreprise compte sur la participation active de ses fournisseurs pour relever ce défi.

Depuis longtemps déjà, Hydro-Québec est exigeante envers ses fournisseurs et elle le sera encore davantage. Au cours des prochaines années, elle développera avec les fournisseurs dont les compétences sont reconnues un partenariat Qualité axé sur des relations d'affaires durables.

## *ISO 9000*

La gestion de la qualité prend de plus en plus une ampleur internationale. Dans ce contexte, de nombreuses entreprises exigent entre autres choses de leurs

fournisseurs de biens et services qu'ils se conforment à des normes d'assurance de la qualité.

Les normes ISO 9000 représentent un très large consensus international. Publiées pour la première fois en 1987 et révisées en 1994, elles ont été adoptées comme normes nationales canadiennes en matière de gestion et d'assurance de la qualité.

## *Orientation*

Les normes ISO 9000 sont compatibles avec la volonté d'Hydro-Québec d'exiger éventuellement de ses fournisseurs une démarche d'amélioration continue. De plus, elles faciliteront aux fournisseurs qui les mettront en oeuvre l'accès aux marchés nationaux et internationaux.

En conséquence, Hydro-Québec adoptait, en juin 1994, les normes ISO 9000 pour ses approvisionnements en biens et services stratégiques, c'est-à-dire directement reliés à la mission de

l'entreprise, ou ceux qui ont un effet direct sur la qualité du service à la clientèle. Les fournisseurs devront démontrer que leur système qualité est conforme à la norme ISO 9000 applicable et à cette fin fournir à Hydro-Québec un certificat émis par un registraire reconnu au plus tard selon le calendrier suivant :

---

**Janvier 1996: fabricants de produits stratégiques**

Juillet 1996: fabricants non actuellement régis

Juillet 1996: fournisseurs de services professionnels

Décembre 1997: entrepreneurs

---



## ANNEXE D

Norme ISO 9001 :1994 – Système qualité – Modèle pour l’assurance de la qualité en  
conception, développement, production, installation et prestations associées

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
9001

Deuxième édition  
1994-07-01



Reproduced By GLOBAL  
ENGINEERING DOCUMENTS  
With The Permission Of ISO  
Under Royalty Agreement

---

---

**Systèmes qualité — Modèle pour  
l'assurance de la qualité en conception,  
développement, production, installation et  
prestations associées**

*Quality systems — Model for quality assurance in design, development,  
production, installation and servicing*



Numéro de référence  
ISO 9001:1994(F)

**Annexe**

**A** Bibliographie ..... 12

## Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de trois Normes internationales sur les exigences en matière de système qualité qui peuvent être utilisées dans le cadre de l'assurance externe de la qualité. Les modèles pour l'assurance de la qualité, définis dans les trois Normes internationales mentionnées ci-dessous, décrivent trois formes distinctes d'exigences en matière de système qualité qui conviennent pour la démonstration des aptitudes d'un fournisseur et leur évaluation par des parties externes.

- a) ISO 9001, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées*
  - à utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant la conception, le développement, la production, l'installation et les prestations associées.
- b) ISO 9002, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées*
  - à utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant la production, l'installation et les prestations associées.
- c) ISO 9003, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals*
  - à utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur uniquement lors des contrôles et essais finals.

Il faut souligner que les exigences en matière de système qualité, spécifiées dans la présente Norme internationale, dans l'ISO 9002 et l'ISO 9003, sont complémentaires (et ne se substituent pas) aux exigences techniques spécifiées (pour le produit). Elles spécifient des exigences qui déterminent les éléments que doivent comprendre les systèmes qualité, mais leur but n'est pas d'imposer l'uniformité des systèmes qualité. Ces Normes internationales sont génériques, indépendantes de tout secteur industriel ou économique particulier. La conception et la mise en œuvre d'un système qualité tiendront compte des différents besoins d'un organisme, de ses objectifs particuliers, des produits et services fournis et des processus et pratiques spécifiques en usage.

Il est prévu que ces Normes internationales soient utilisées telles quelles, mais, dans certains cas, il peut être nécessaire de les ajuster en ajoutant ou en supprimant certaines exigences de système qualité en fonction de situations contractuelles particulières. L'ISO 9000-1 fournit des indications sur cet ajustement et sur le choix du modèle approprié pour l'assurance de la qualité, à savoir ISO 9001, ISO 9002 ou ISO 9003.

# Systemes qualite — Modele pour l'assurance de la qualite en conception, developpement, production, installation et prestations associees

## 1 Domaine d'application

La presente Norme internationale specifie des exigences en matiere de systeme qualite a utiliser lorsque l'aptitude d'un fournisseur a concevoir et fournir un produit conforme doit etre demontree.

Les exigences specifiees visent en premier lieu la satisfaction du client, par la prevention des non-conformites a tous les stades, depuis la conception jusqu'aux prestations associees.

La presente Norme internationale est applicable lorsque

- a) de la conception est exigee et les exigences relatives au produit sont formulees principalement en termes de resultats ou lorsqu'il est necessaire d'etablir ces exigences, et
- b) la confiance dans la conformite du produit peut etre obtenue par une demonstration adquate des aptitudes d'un fournisseur en matiere de conception, developpement, production, installation et prestations associees.

NOTE 1 Pour les references informatives, voir annexe A.

## 2 Reference normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la reference qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la presente Norme internationale. Au moment de la publication, l'edition indiquee etait en vigueur. Toute norme est sujette a revision et les parties prenantes des accords fondees sur la presente Norme internationale sont invitees a

rechercher la possibilite d'appliquer l'edition la plus recente de la norme indiquee ci-apres. Les membres de la CEI et de l'ISO possedent le registre des Normes internationales en vigueur a un moment donne.

ISO 8402:1994, *Management de la qualite et assurance de la qualite — Vocabulaire.*

## 3 Definitions

Pour les besoins de la presente Norme internationale, les definitions donnees dans l'ISO 8402 et les definitions suivantes s'appliquent.

**3.1 produit:** Resultat d'activites ou de processus.

### NOTES

2 Le terme produit peut inclure les services, les materiels, les produits issus de processus a caractere continu, les logiciels, ou une combinaison des deux.

3 Un produit peut etre materiel (par exemple, assemblages ou produits issus de processus a caractere continu) ou immateriel (par exemple, connaissances ou concepts), ou une combinaison des deux.

4 Dans le cadre de la presente Norme internationale, le terme «produit» s'applique au produit intentionnel et ne s'applique pas aux sous-produits non-intentionnels affectant l'environnement. Ceci differe de la definition donnee dans l'ISO 8402.

**3.2 offre:** Une offre est faite par un fournisseur en reponse a un appel d'offre en vue de l'attribution d'un contrat de fourniture d'un produit.

**3.3 contrat:** Exigences ayant fait l'objet d'un accord entre un fournisseur et un client et transmises par un moyen quelconque.

Dans le cadre de la présente Norme internationale, l'étendue et le niveau de détail des procédures qui font partie du système qualité doivent dépendre de la complexité des tâches, des méthodes utilisées, des compétences et de la formation nécessaires au personnel impliqué dans l'exécution de ces tâches.

NOTE 7 Les procédures écrites peuvent faire référence à des instructions de travail qui définissent comment une tâche est réalisée.

#### 4.2.3 Planification de la qualité

Le fournisseur doit définir et consigner par écrit comment satisfaire les exigences pour la qualité. La planification de la qualité doit être cohérente avec l'ensemble des exigences du système qualité du fournisseur et doit être consignée sous une forme adaptée aux méthodes de travail du fournisseur. Ce dernier doit porter toute son attention sur les activités suivantes, s'il y a lieu, pour satisfaire aux exigences spécifiées pour les produits, les projets ou les contrats:

- a) l'établissement de plans qualité;
- b) l'identification et l'acquisition de tous moyens de maîtrise des activités, processus, équipements (y compris les équipements de contrôle et d'essai), dispositifs, ensemble des moyens et compétences qui peuvent être nécessaires pour obtenir la qualité requise;
- c) l'assurance de la compatibilité de la conception, du processus de production, de l'installation, des prestations associées, des procédures de contrôle et d'essai et de la documentation applicable;
- d) la mise à jour, autant que nécessaire, des techniques de maîtrise de la qualité, de contrôle et d'essai, y compris le développement d'une nouvelle instrumentation;
- e) l'identification, en temps voulu, de toute exigence en matière de mesurage mettant en jeu une aptitude qui dépasse les possibilités actuelles de l'état de l'art, afin de développer l'aptitude nécessaire;
- f) l'identification des vérifications adéquates aux phases appropriées de la réalisation du produit;
- g) la clarification des normes d'acceptation pour toutes les caractéristiques et exigences, y compris celles qui contiennent un élément subjectif;
- h) l'identification et la préparation d'enregistrements relatifs à la qualité (voir 4.16).

NOTE 8 Les plans qualité mentionnés [voir 4.2.3a)] peuvent faire référence aux procédures écrites appropriées qui font partie intégrante du système qualité du fournisseur.

### 4.3 Revue de contrat

#### 4.3.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites de revue de contrat et de coordination de ces activités.

#### 4.3.2 Revue

Avant soumission d'une offre ou acceptation d'un contrat ou d'une commande (formulation des exigences), l'offre, le contrat ou la commande doit être revu(e) par le fournisseur afin d'assurer que

- a) les exigences sont définies et documentées de façon adéquate; lorsqu'il n'existe pas d'exigences écrites pour une commande verbale, le fournisseur doit assurer que les exigences de cette commande ont bien fait l'objet d'un accord avant d'être acceptées;
- b) toute différence entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles de l'offre a fait l'objet d'une solution;
- c) le fournisseur présente l'aptitude à satisfaire aux exigences du contrat ou de la commande.

#### 4.3.3 Avenant au contrat

Le fournisseur doit définir comment un avenant à un contrat est traité et comment il le transmet correctement aux fonctions concernées de son organisation.

#### 4.3.4 Enregistrements

Des enregistrements de ces revues de contrat doivent être conservés (voir 4.16).

NOTE 9 Il convient de constituer des circuits de communication et des interfaces avec le client en matière de contrat.

### 4.4 Maîtrise de la conception

#### 4.4.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour maîtriser et vérifier la conception du produit afin d'assurer que les exigences spécifiées sont satisfaites.

#### **4.4.9 Modifications de la conception**

Tous les changements et toutes les modifications de la conception doivent être identifiés, consignés par écrit, revus et approuvés par des personnes habilitées avant d'être mis en œuvre.

### **4.5 Maîtrise des documents et des données**

#### **4.5.1 Généralités**

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour maîtriser tous les documents et données relatifs aux exigences de la présente Norme internationale, y compris, dans les limites de ce qui est applicable, des documents d'origine extérieure tels que les normes et les plans du client.

NOTE 15 Les documents et les données peuvent se présenter sur tout support, tel que support papier ou support informatique.

#### **4.5.2 Approbation et diffusion des documents et des données**

Avant leur diffusion, les documents et les données doivent être revus et approuvés en ce qui concerne leur adéquation, par des personnes habilitées. Une liste de référence ou toute procédure de maîtrise de documents équivalente indiquant la révision en vigueur des documents doit être établie et être facilement accessible pour empêcher l'utilisation de documents non valables et/ou périmés.

Cette maîtrise doit assurer que

- a) les éditions pertinentes des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au fonctionnement efficace du système qualité sont effectuées;
- b) les documents non valables et/ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou sinon qu'ils ne peuvent pas être utilisés de façon non intentionnelle;
- c) tout document périmé conservé à des fins légales ou de conservation des connaissances est convenablement identifié.

#### **4.5.3 Modifications des documents et des données**

Les modifications des documents et des données doivent être revues et approuvées par les mêmes fonctions/organismes qui les ont revus et approuvés à l'origine, à moins qu'il n'en soit spécifié autrement.

Les fonctions/organismes désignés doivent avoir accès à toutes informations appropriées sur lesquelles ils peuvent fonder leur revue et leur approbation.

Lorsque cela est réalisable, la nature de la modification doit être identifiée dans le document ou dans les annexes appropriées.

### **4.6 Achats**

#### **4.6.1 Généralités**

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour assurer que le produit acheté (voir 3.1) est conforme aux exigences spécifiées.

#### **4.6.2 Évaluation des sous-contractants**

Le fournisseur doit

- a) évaluer et sélectionner les sous-contractants sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences de la sous-commande, y compris les exigences de système qualité et toutes exigences spécifiques d'assurance de la qualité;
- b) définir le type et l'étendue de la maîtrise exercée par le fournisseur sur ses sous-contractants. Celle-ci doit dépendre du type de produit commandé au sous-contractant, de l'incidence de ce produit sur la qualité du produit final et, lorsque cela est applicable, des rapports d'audits qualité et/ou des enregistrements relatifs aux aptitudes et performances dont le sous-contractant a fait la démonstration précédemment;
- c) établir, tenir à jour et conserver des enregistrements relatifs à la qualité des sous-contractants acceptables (voir 4.16).

#### **4.6.3 Données d'achat**

Les documents d'achat doivent contenir des données décrivant clairement le produit commandé et comprenant, lorsque cela est applicable

- a) le type, la catégorie, la classe ou toute autre identification précise;
- b) le titre ou toute autre identification formelle et l'édition applicable des spécifications, plans, exigences en matière de processus, instructions de contrôle et autres données techniques pertinentes, y compris les exigences pour l'approbation ou la qualification du produit, des procédures, de l'équipement et du personnel relatifs au processus;

NOTE 16 De tels processus qui nécessitent une préqualification de leur aptitude sont souvent appelés procédés spéciaux.

Des enregistrements doivent être conservés pour les processus, équipements et personnels qualifiés, s'il y a lieu (voir 4.16).

## **4.10 Contrôles et essais**

### **4.10.1 Généralités**

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour les opérations de contrôles et d'essais afin de vérifier que les exigences spécifiées pour le produit sont respectées. Les contrôles et essais requis ainsi que les enregistrements à effectuer doivent figurer dans le plan qualité ou dans des procédures écrites.

### **4.10.2 Contrôles et essais à la réception**

**4.10.2.1** Le fournisseur doit assurer que le produit entrant n'est ni utilisé, ni mis en œuvre (sauf dans les cas décrits en 4.10.2.3) tant qu'il n'a pas été contrôlé ou tant que sa conformité aux exigences spécifiées n'a pas été vérifiée d'une autre manière. La vérification de la conformité aux exigences spécifiées doit être effectuée conformément au plan qualité et/ou aux procédures écrites.

**4.10.2.2** Lors de la détermination de l'importance et de la nature des contrôles à la réception, il faut prendre en considération l'importance du contrôle exercé dans les locaux des sous-contractants et le fait qu'une preuve enregistrée de la conformité a été fournie.

**4.10.2.3** Lorsque, pour des raisons d'urgence, le produit entrant est lancé en production avant d'être vérifié, il doit être identifié de façon formelle et enregistré (voir 4.16), afin de permettre son rappel immédiat et son remplacement dans le cas de non-conformité aux exigences spécifiées.

### **4.10.3 Contrôles et essais en cours de réalisation**

Le fournisseur doit

- a) contrôler le produit et faire des essais conformément au plan qualité et/ou aux procédures écrites;
- b) bloquer le produit jusqu'à ce que les contrôles et les essais requis soient terminés ou jusqu'à ce que les rapports nécessaires aient été reçus et vérifiés, excepté lorsque le produit est mis en circulation conformément à des procédures de rappel préétablies (voir 4.10.2.3). La mise en

circulation suivant ces procédures ne doit pas empêcher de mener les activités prévues en 4.10.3 a).

### **4.10.4 Contrôles et essais finals**

Le fournisseur doit effectuer tous les contrôles et essais finals conformément au plan qualité et/ou aux procédures écrites afin de démontrer la conformité du produit fini aux exigences spécifiées.

Le plan qualité et/ou les procédures écrites pour les contrôles et les essais finals doivent exiger que tous les contrôles et essais spécifiés, y compris ceux spécifiés à la réception du produit ou pendant sa réalisation, aient été menés à bien et que les résultats satisfassent aux exigences spécifiées.

Aucun produit ne doit être expédié avant que toutes les activités spécifiées dans le plan qualité et/ou dans les procédures écrites aient été accomplies de façon satisfaisante et que les données et la documentation qui y sont associées soient disponibles et acceptées.

### **4.10.5 Enregistrements des contrôles et essais**

Le fournisseur doit établir et conserver des enregistrements apportant la preuve que le produit a subi des contrôles et/ou des essais. Ces enregistrements doivent montrer clairement si le produit a satisfait ou non aux contrôles et/ou aux essais conformément à des critères d'acceptation définis. Lorsque le produit ne passe pas avec succès les contrôles et/ou les essais, les procédures de maîtrise du produit non conforme doivent s'appliquer (voir 4.13).

Les enregistrements doivent identifier la personne habilitée pour le contrôle et la mise en circulation du produit (voir 4.16).

## **4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai**

### **4.11.1 Généralités**

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour maîtriser, étalonner et maintenir en état les équipements de contrôle, de mesure et d'essai (y compris les logiciels d'essais) utilisés par le fournisseur pour démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées. Les équipements de contrôle, de mesure et d'essai doivent être utilisés de façon à assurer que l'incertitude de mesure est connue et compatible avec l'aptitude requise en matière de mesurage.

Lorsque des logiciels d'essai ou des références de comparaison, tels que des matériels d'essai, sont uti-

pour le traitement du produit non conforme doit être définie.

Le produit non conforme doit être examiné selon des procédures écrites. Il peut être

- a) repris pour satisfaire aux exigences spécifiées,
- b) accepté par dérogation avec ou sans réparation,
- c) déclassé pour d'autres applications, ou bien
- d) rejeté ou mis au rebut.

Si le contrat l'exige, la proposition d'utilisation ou de réparation du produit [voir 4.13.2.b)] qui n'est pas conforme aux exigences spécifiées doit être présentée pour dérogation au client ou à son représentant. La description de la non-conformité qui a été acceptée et des réparations doit être enregistrée pour indiquer l'état réel (voir 4.16).

Le produit réparé et/ou repris doit être contrôlé de nouveau conformément aux exigences du plan qualité et/ou des procédures écrites.

#### **4.14 Actions correctives et préventives**

##### **4.14.1 Généralités**

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour mettre en œuvre des actions correctives et préventives.

Toute action corrective ou préventive conduite pour éliminer les causes des non-conformités réelles ou potentielles doit l'être à un niveau correspondant à l'importance des problèmes et en rapport avec les risques encourus.

Le fournisseur doit mettre en œuvre et enregistrer toutes les modifications des procédures écrites qui résultent des actions correctives et préventives.

##### **4.14.2 Actions correctives**

Les procédures d'actions correctives doivent comprendre

- a) le traitement effectif des réclamations du client et des rapports de non-conformité du produit;
- b) la recherche des causes de non-conformité relatives au produit, au processus et au système qualité ainsi que l'enregistrement des résultats de cette recherche (voir 4.16);

- c) la détermination des actions correctives nécessaires pour éliminer les causes de non-conformité;
- d) l'application de moyens de maîtrise pour assurer que l'action corrective est mise en œuvre et qu'elle produit l'effet escompté.

##### **4.14.3 Actions préventives**

Les procédures d'action préventive doivent comprendre

- a) l'utilisation de sources d'informations appropriées telles que processus et opérations affectant la qualité du produit, dérogations, résultats d'audits, enregistrements relatifs à la qualité, rapports de maintenance et réclamations des clients, de manière à détecter, analyser et éliminer les causes potentielles de non-conformités;
- b) la détermination des étapes appropriées pour traiter tout problème nécessitant une action préventive;
- c) le déclenchement d'actions préventives et l'application de moyens de maîtrise pour assurer qu'elles produisent l'effet escompté;
- d) l'assurance qu'une information pertinente relative aux actions mises en œuvre est soumise à la revue de direction (voir 4.1.3).

#### **4.15 Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison**

##### **4.15.1 Généralités**

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour la manutention, le stockage, le conditionnement, la préservation et la livraison du produit.

##### **4.15.2 Manutention**

Le fournisseur doit prévoir des méthodes et des moyens de manutention du produit qui empêchent son endommagement ou sa détérioration.

##### **4.15.3 Stockage**

Le fournisseur doit utiliser les aires ou les locaux de stockage désignés afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit lorsqu'il est en attente d'utilisation ou de livraison. Des méthodes appropriées doivent être prescrites pour autoriser la réception dans ces aires et l'expédition à partir de celles-ci.

## **4.20 Techniques statistiques**

### **4.20.1 Identification des besoins**

Le fournisseur doit identifier les besoins en techniques statistiques requises pour établir, maîtriser et vérifier l'aptitude de processus et les caractéristiques du produit.

### **4.20.2 Procédures**

Le fournisseur doit établir et tenir à jour les procédures écrites pour mettre en œuvre et maîtriser l'application des techniques statistiques identifiées en 4.20.1.

## ANNEXE E

Criteria and procedures for accreditation of organizations registering quality systems  
(CAN-P-10A, June 1995)



STANDARDS COUNCIL  
OF CANADA

# NATIONAL STANDARDS SYSTEM

## Criteria and Procedures for Accreditation of Organizations Registering Quality Systems

**CRITERIA AND PROCEDURES FOR  
ACCREDITATION OF  
ORGANIZATIONS REGISTERING QUALITY SYSTEMS**

**CAN-P-10A**

**June 1995**

Published by

Standards Council of Canada  
45 O'Connor Street, Suite 1200  
Ottawa, Ontario  
K1P 6N7  
CANADA

© The Standards Council of Canada, 1996  
All Rights Reserved.

## CONTENTS

	Page
Foreword . . . . .	i
Preface . . . . .	iii
Scope . . . . .	1
Definitions . . . . .	1
Eligibility . . . . .	3
Criteria and Requirements for Accreditation . . . . .	3
Criteria . . . . .	3
Other Requirements . . . . .	11
Accreditation Procedures . . . . .	12
Application . . . . .	12
On-Site Assessment . . . . .	12
Approval . . . . .	12
Maintenance of Accreditation . . . . .	13
Extension of Scope of Accreditation . . . . .	13
Withdrawal of Accreditation . . . . .	13
Annex A (NACE Codes) . . . . .	15

## FOREWORD

The Standards Council of Canada ("Council") is a crown corporation created by an Act of Parliament in 1970 to foster and promote voluntary standardization in Canada. It is independent of government in its policies and operations, although it is financed partially by Parliamentary appropriation. The Council consists of 57 members, 41 from the private sector and 16 from the Provincial and Federal governments.

The Council coordinates the National Standards System, a federation of independent organizations working towards the further development and improvement of voluntary standardization in the national interest.

The objects of the Council as stated in the Standards Council of Canada Act are to "foster and promote voluntary standardization in fields relating to the construction, manufacture, production, quality, performance, and safety of buildings, structures, manufactured articles and products and other goods, including components thereof, not expressly provided for by the law, as a means of advancing the national economy, benefitting the health, safety, and welfare of the public, assisting and protecting consumers, facilitating domestic and international trade, and furthering international cooperation in the field of standards".

In essence, the Council:

- assists government by helping industry, and Canadians in general, obtain the best possible advantage from the use of standards in their domestic and international affairs,
- serves as the government's focal point for voluntary standardization,
- represents Canada in international standardization activities,
- coordinates standardization in Canada by setting out policies and procedures for the development of National Standards of Canada, and for the accreditation of standards development organizations, certification organizations, calibration and testing laboratories, and quality system registration organizations, and

promotes and supports the principle of recognition of accreditation as a means of decreasing the number of multiple assessments and audits, both within Canada and between Canada and other countries.

This document is one of several issued by the Standards Council of Canada to define the policies, plans, and procedures established by the Council to help achieve its objectives.

Recommendations for amendment or clarification of this document, or requests for additional copies, should be addressed to the Standards Council of Canada, 45 O'Connor Street, Suite 1200, Ottawa, Ontario K1P 6N7 Canada.

CAN-P-10A replaces the document CAN-P-10, which was published December 1991.

Copyright © The Standards Council of Canada, 1996

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior written permission of the publisher.

Published by:  
The Standards Council of Canada  
1200 - 45 O'Connor Street  
Ottawa, Ontario K1P 6N7  
Tel: (613) 238-3222  
Fax: (613) 995-4564

## PREFACE

Registration of a supplier's quality system is one means of providing assurance that the registered supplier is capable of supplying products or services that meet specified requirements. The objective of this document is to promote confidence in the way quality system registration is performed in Canada.

This document specifies criteria, the observance of which is intended to ensure that registration organizations operate third-party registration systems in a consistent and reliable manner, thereby facilitating their acceptance on a national and international basis. Harmonization of standards and conformity assessment activities can create an environment for reciprocal recognition and facilitate trade between countries.

The three-part CAN/CSA-Q10011 series, entitled *Guidelines for Auditing Quality Systems*, is identical in all respects to the ISO 10011 series which is the internationally-accepted document for the assessment and audit of quality systems. Therefore, this document specifies the CAN/CSA-Q10011 series, as it may from time to time be amended, as the definitive documents for use by accredited registration organizations assessing and auditing suppliers' quality systems.

The criteria contained in this document are written, above all, to be considered as general criteria for registration organizations operating quality system registration programs; therefore, the criteria may have to be supplemented when specific industrial or other sectors (e.g.; health and safety) make use of it.

This registration involves only the assessment of a supplier's quality system and not the certification of products, processes, or services. Evidence of conformance to the appropriate quality system standard and any supplementary documentation will be in the form of a registration document or quality system certificate.

This document forms part of a series of CAN-P documents covering standards writing, certification, testing, and quality system registration.

This Preface is not an integral part of this document.

# CRITERIA AND PROCEDURES FOR ACCREDITATION OF ORGANIZATIONS REGISTERING QUALITY SYSTEMS

## SCOPE

1. This document contains the criteria, requirements, and procedures for the accreditation, by the Standards Council of Canada (SCC), of organizations carrying out the registration of quality systems.
2. The accredited organizations are involved in the registration of the quality systems of suppliers of products, processed material, software, or services to nationally or internationally recognized quality system standards, or both.

## DEFINITIONS

3. The following definitions apply:

"**accreditation**" means the formal recognition, by SCC, of the competence of an organization to carry out specific functions.

"**assessment**" means the evaluation, carried out by SCC, on the premises of a registration organization, to determine compliance with established criteria before accreditation is granted.

"**audit**" means an examination of the activities of an accredited registration organization, to confirm continued compliance with the terms of accreditation.

"**impartial**" means free from bias. For example, a registration organization shall not be considered impartial if it or any of its employees or subcontractors provide assistance to a supplier in establishing a quality system, and then carry out an assessment resulting in registration of that system.

"**management committee**" means a corporate authority, by whatever name called, that has the powers and responsibilities required by this document.

"**National Standards System**" means a federation of accredited standards development, certification and registration organizations, calibration and testing laboratories, Canadian committees for international standardization and the SCC.

"**quality assurance**" means all the planned and systematic actions to be implemented and demonstrated as needed, necessary to provide adequate confidence that an entity will satisfy given requirements for quality.

"**quality control**" means the operational techniques and activities that are used to fulfil requirements for quality.

"**quality system**" means the organizational structure, responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management.

"**registration**" means a procedure by which a registration organization indicates the relevant particulars of a supplier's assessed quality system in an appropriate, publicly available list.

"**registration document**" means a document indicating that a supplier's quality system conforms to specified quality system standards and any supplementary documentation required under the system.

"**registration organization**" means an impartial third-party which registers the quality systems of suppliers with respect to nationally or internationally recognized quality system standards or both.

"**scope of accreditation**" means the areas of expertise recognized within the registration organization, as described in the common statistical classification of economic activities (NACE Rev.1) (*nomenclature des activités économiques*) as provided in Annex A.

"**supplier**" means the party who is responsible for the product, process or service and is able to ensure that quality assurance is exercised and may include manufacturers, distributors, importers, assemblers or service organizations.

"**third party**" means a person or organization recognized as being independent of the other parties involved as concerns the issue in question. The other parties involved are usually supplier ("first party") and purchaser ("second party") interests.

## ELIGIBILITY

4. Any registration organization willing to demonstrate compliance with the criteria and requirements for accreditation stated in this document may apply for accreditation. The country of origin of such organizations shall have in place, on a *mutatis mutandis basis*, a system that recognizes organizations accredited in Canada or will act upon applications for accreditation from Canadian organizations. In making an application, the organization shall agree to abide by the criteria, requirements, and procedures of SCC specified in this document and as amended from time to time.
5. Whether a registration organization operates on a "profit" or "not for profit" basis shall not be a consideration for the purpose of determining eligibility.

## CRITERIA AND REQUIREMENTS FOR ACCREDITATION

6. Registration organizations accredited by SCC are required to comply with the following criteria, to provide any information identified or required to demonstrate compliance, and to confirm willingness to comply with each criterion. Any additional supporting information may be supplied even though it has not been specifically requested.

### Criterion 1: Administrative Base

7. The registration organization shall:
  - (a) have the ability to develop and operate a continuing activity of registration of quality systems, within its scope of accreditation;
  - (b) be structured so that general policy and financial matters are directed by a management committee.
8. The registration organization shall provide documentation clearly identifying its incorporation and legal status.
9. The registration organization shall describe how it obtains financial resources to ensure its ability to implement and maintain its registration activities.
10. The registration organization shall provide an organization chart and explain the responsibility and reporting relationship of its elements.

11. The registration organization shall provide a description of the organization and its activities including the rules and procedures employed in the assessment and registration of quality systems.

12. The registration organization shall provide evidence as to its demonstrated capability to act as a registration organization in Canada.

13. The registration organization shall provide evidence of the responsibility and authority of the management committee, vis-a-vis the performance of assessments and registrations as defined by this document, pertaining to the following:

- (a) the formulation of policy matters relating to the operation of the registration organization;
- (b) supervision of the implementation of its policies;
- (c) financial administration;
- (d) committee administration as required, to which defined activities are delegated.

## Criterion 2: Independence of Operation

14. The registration organization shall be impartial and independent of any individual supplier or purchaser and shall be free from any other conflict of interest. A conflict of interest would be deemed to exist where there is a significant financial, legal, or other like connection between the registration organization and those for whom the registration organization is providing a registration service.

15. The registration organization shall declare that it is not engaged in activities which may affect its independence of judgement and integrity in relation to its assessment and registration activities.

16. The registration organization shall demonstrate by reference to policy, organization, or procedural documents that:

- (a) a structure exists which ensures that no single interest may dominate its management committee, thereby safeguarding impartiality and enabling participation from all concerned parties regarding the content and the functioning of the assessment system;

- (b) permanent personnel under the senior executive responsible to the management committee carry out day-to-day operations in such a way as to be free from control by those who have a direct commercial interest in the registrations granted;
- (c) the remuneration of its assessors and auditors does not depend on the results of such assessments or audits.

### Criterion 3: Human Resources

#### 17. The registration organization shall:

- (a) have knowledgeable and competent staff for the functions they perform, including related matters of philosophy, policies and techniques;
- (b) where it is necessary to supplement its staff with outside experts, have an established and proven procedure for evaluating and monitoring the technical expertise and competence of such experts with respect to relevant aspects of the assessment and registration of quality systems;
- (c) ensure that its auditors of quality systems, either in-house or sub-contracted, meet the requirements of, and be evaluated in accordance with CAN/CSA-Q10011-2 entitled *Guidelines for Auditing Quality Systems - Part 2: Qualification Criteria for Quality Systems Auditors*;
- (d) select and assign staff and resources, and manage its program to assess and audit quality systems in accordance with CAN/CSA-Q10011-3, entitled *Guidelines for Auditing Quality Systems - Part 3: Management of Audit Programs*;
- (e) not delegate its responsibility or authority for registration.

18. The registration organization shall demonstrate that sufficient knowledge of activities concerned with the assessment, registration, and auditing of quality systems exists within the organization on an ongoing basis to enable the organization to exercise competent judgement in deciding whether to accept or reject quality system procedures or to recommend changes in such procedures to achieve the prescribed standard of acceptance leading to registration of the system.

19. The registration organization shall be largely self-sufficient in staff related to its scope of accreditation. If applicable, it shall identify the areas of its accredited scope in which staff may be required to be augmented with outside experts, the procedure by which such experts are included, and provide evidence that this outside expertise will be available on a continuing basis.

20. The registration organization shall identify staff members directly involved in the assessment and registration of quality systems, their qualifications by NACE Rev.1 designations, the functions they will perform within the organization, and the percentage of their time that will be devoted to these activities.

21. The registration organization shall provide details of relevant experience and qualifications of the senior members of the staff who will be involved in the management of activities concerned with the assessment and registration of quality systems.

22. The registration organization shall describe the training programs for staff, and for outside experts where applicable, by which the organization develops and maintains the necessary technical expertise and professional competence. The staff of the organization shall have access to clearly documented, up-to-date instructions pertaining to their duties and responsibilities.

#### **Criterion 4: Physical Resources**

23. The registration organization shall have appropriate administrative facilities for the operation of its registration programs, including control of its documentation.

24. The registration organization shall describe the administrative facilities available, including provisions for the maintenance and processing of records, reports, and other relevant data.

25. The registration organization shall demonstrate and describe how the following requirements are met so that:

(a) current issues of appropriate documentation are available to all personnel at all locations;

(b) changes of documents or amendments to documents are properly authorized and processed in a manner which will ensure direct and speedy action at the effective point;

(c) superseded documents are promptly identified and removed from use throughout the organization and its agencies;

(d) registered suppliers and other users of its assessment system are immediately notified of changes to relevant documents and the effective dates of those changes.

## Criterion 5: Quality System

26. The registration organization shall have a documented quality system described in a formal quality manual, including or referencing procedures specifying how it complies with the requirements contained in this document.

27. The quality manual, including referenced procedures, of an applicant registration organization, a copy of which shall be provided to SCC, shall include at a minimum:

- (a) a quality policy statement;
- (b) a brief description of the legal status of the registration organization;
- (c) a description of the organization of the registration organization, including details of its management structure, its constitution, terms of reference and rules of procedure;
- (d) the names, qualifications, experience and terms of reference of the senior executive and other assessment and registration personnel, both internal and external;
- (e) details of training arrangements for assessment personnel;
- (f) an organization chart showing lines of authority, responsibility, and allocation of functions stemming from the senior executive;
- (g) controls over the use and application of documents employed in the registration of quality systems;
- (h) procedures for assessing and auditing quality systems;
- (i) details of mechanisms used to evaluate and improve assessments and audits;
- (j) a list of its approved subcontractors and details of the procedures used for evaluating and monitoring their competence and adherence to the guidelines contained in this document;
- (k) details of the conditions for issue, retention, and withdrawal of registration documents;
- (l) details of appeals procedures.

28. The registration organization shall undertake internal audits and periodic reviews of its compliance with the criteria and requirements contained in this document. Such reviews shall be documented and shall be made available to persons having a right of access to this information. The maximum period between these audits shall be one year.

#### Criterion 6: Registration Procedures

29. The registration organization shall have procedures for:

(a) the initial assessment and registration of quality systems in accordance with the requirements of CAN/CSA-Q10011-1, entitled *Guidelines for Auditing Quality Systems - Part 1: Auditing* and other relevant documents, and shall be prepared to make these procedures available to the public;

(b) auditing of registered quality systems in accordance with CAN/CSA-Q10011-1 on a periodic basis for continuing compliance with relevant requirements;

(c) initiating corrective action on a timely basis, for such items as improper quality control procedures, incorrect references to the assessment procedures or misleading use of registration information; and

(d) consideration and settlement of appeals.

30. The registration organization shall provide examples of documented procedures related to the assessment and registration of quality systems. All required procedures shall exist prior to accreditation.

31. The registration organization shall provide examples of audit procedures and considerations affecting the frequency of audits.

32. The registration organization shall provide examples, if available, of corrective measures that have been taken in dealing with infractions identified by the registration organization.

33. The registration organization shall provide procedures for the consideration and resolution of appeals against the decisions of the registration organization.

34. The registration organization shall confirm that it requires an applicant to have a documented quality system.

35. The registration organization shall confirm that each quality system registration identifies the registered supplier and its specific location(s) and product line(s) or services, or related family of product lines or services, covered by the registration, and the scope of registration.

36. The registration organization shall confirm that it audits each registered supplier at least annually to verify continuing conformity with the requirements for registration and other relevant requirements.

37. The registration organization shall require registered suppliers to keep records of all complaints and remedial actions relative to the registered quality system, and to make these records available to the registration organization when requested.

38. The registration organization shall provide details of procedures for withdrawal and cancellation of quality system registration documents.

#### **Criterion 7: Registration Availability**

39. The registration organization shall be prepared to give full consideration to any application for registration of a quality system in compliance with relevant standards and within the scope of its accreditation.

40. The registration organization shall confirm willingness to comply with this criterion, recognizing the following requirements:

(a) an accredited registration organization will not deny requests for registration, without justifiable cause;

(b) an accredited registration organization will undertake to maintain the necessary level of expertise and capability of responding to applications for registration of quality systems;

(c) if an application for registration is rejected, the registration organization will inform the applicant in writing of the rejection, stating the reasons for the rejection and advising that the decision may be appealed using the registration organization's appeal procedure. When an applicant uses this appeal procedure and when the rejection is confirmed by senior management of the registration organization, the applicant is to be advised that the rejection may then be appealed to SCC. A copy of all documentation supporting the rejection, including all correspondence, is then to be provided to SCC.

## Criterion 8: Records

41. The registration organization shall maintain a comprehensive records system, to suit its particular circumstances and to comply with any existing regulations. The records shall demonstrate the way in which each registration procedure was applied, including those regarding all audits carried out as part of the registration procedure.

42. The registration organization shall ensure that all records are safely stored for a period of time dictated by applicable legal requirements, and by the requirements of the contract between the registration organization and the applicant. Records shall be held secure and in confidence to the client, unless otherwise required by law, and shall be readily retrievable.

43. The registration organization shall allow examination of registration records by SCC, government inspection authorities having jurisdiction where the authorities recognize the registrations provided by the organization, or by the specific client for whom the work is being performed. Proprietary information not required to determine compliance with the standards governing quality system procedures need not be made available.

44. The registration organization shall have adequate arrangements to ensure confidentiality of the information obtained in the course of its assessment and audit activities at all levels of its organization, including committees and external bodies or individuals acting on its behalf.

## Criterion 9: Publications

45. The registration organization shall produce and update as necessary, a publicly available list of registered quality systems, along with an outline of the scope of the registration of each supplier.

46. The organization shall have available a copy of the list of its registered quality systems and describe the procedure by which the list is maintained and distributed.

## Criterion 10: National Capability

47. The registration organization shall be capable of responding to requests for registration of quality systems anywhere in Canada.

48. The registration organization shall identify the characteristics of the organization which demonstrate that it has the capability to accept and process applications for registration from any part of Canada.

49. The registration organization shall confirm the capability of the organization to provide for the registration of quality systems to Canadian regulatory authorities, manufacturers, and other interested Canadian parties in either of Canada's two official languages, as requested.

50. The registration organization shall confirm willingness to assist Canadian manufacturers producing for markets outside of Canada by cooperating with corresponding organizations and regulatory or inspection authorities in countries other than Canada.

51. The registration organization shall confirm willingness to respond to requests from foreign suppliers for registration of their quality systems.

#### Other Requirements

52. A registration organization seeking accreditation agrees to carry on its registration practices for which it has been granted accreditation, in accordance and in full compliance with this document and shall undertake to cooperate with and support the National Standards System of Canada, recognizing that in certain cases it may be necessary to negotiate appropriate financial adjustments for the purpose. This may include:

- (a) maintaining knowledge of quality-related standards, international registration programs, and those registration programs of other countries or regions which may be relevant to the development of the National Standards System;
- (b) participating in consultations from time to time to enhance the National Standards System;
- (c) participating in research and development work required to support the enhancement of the National Standards System;
- (d) participating in the development of quality-related standards;
- (e) adhering to routines established for achieving consistency in the development, interpretation, dissemination and application of technical requirements related to its registration programs in co-operation with the applicable standards development organizations;
- (f) participating in the development of international registration programs.

53. An accredited registration organization shall submit any advertising or promotional material related to the accredited status of the organization to SCC for approval before publication.

## **ACCREDITATION PROCEDURES**

### **Application**

54. The registration organization requesting accreditation shall make application in writing to SCC and define the scope of accreditation sought.

55. The applicant shall provide all information as set forth in the criteria and requirements of this document.

56. To assist in consideration of the application, the information should refer to the specific criteria and requirements in the same numerical sequence as in this document.

57. On receipt, the application will be reviewed by SCC staff for completeness and responsiveness. The applicant may be asked to provide additional information or clarification.

### **On-Site Assessment**

58. At this stage in the processing of the application, a formal on-site assessment of the applicant establishment shall be carried out by an SCC assessment team. The timing of such a visit would be arranged by discussion with the applicant to ensure mutual agreement.

59. The purpose of the formal on-site assessment is to verify the information submitted by the applicant registration organization and to confirm the adequacy of its registration activities. Registration records, files, and other related documentation will be examined by the assessment team.

60. The applicant registration organization will be given the opportunity to correct any items identified by the assessment team as not complying with the requirements for accreditation.

### **Approval**

61. When, in the opinion of SCC staff, the application contains all the requisite information, it will be forwarded to the appropriate SCC advisory committee for consideration.

62. The application will then be forwarded to SCC with the advisory committee recommendation.

63. The final decision of SCC shall be communicated to the applicant in writing. In case of rejection of an application for accreditation, the reasons shall be provided.

#### **Maintenance of Accreditation**

64. SCC will conduct annual audits of accredited registration organizations and may perform other audits at appropriate intervals, to confirm adherence to the criteria and requirements for accreditation defined in this document as amended by SCC from time to time.

65. It is the responsibility of the registration organization to advise SCC of any change in the organization's policies, procedures or facilities which would affect compliance with the criteria and requirements for accreditation.

#### **Extension of Scope of Accreditation**

66. An accredited registration organization may apply for an extension of its scope of accreditation at any time.

#### **Withdrawal of Accreditation**

67. The scope of accreditation, either partially or in total, may either be voluntarily surrendered by the accredited registration organization or withdrawn for cause by SCC.

68. If a registration organization wishes to withdraw from the accreditation program, or reduce its scope of accreditation, it may do so by advising the Standards Council of Canada in writing.

69. An accredited registration organization that is found by the appropriate advisory committee of SCC not to comply with the terms of accreditation will be notified in writing and requested to take appropriate corrective actions.

70. If the subject registration organization does not initiate the corrective actions and so advise the SCC in writing within 30 days of its being notified under Article 69, SCC will, by written notice, and as is practicable, suspend its accreditation until further notice or satisfactory completion of said actions.

71. The registration organization has the right to appeal its case to SCC in writing within 30 days of receiving the suspension notice. The subsequent decision of SCC on whether or not to withdraw accreditation, based on the evidence available for review of the appeal by the appropriate committee of SCC, will be final. If corrective action is not taken or an appeal is not made within this 30-day period, SCC will withdraw the accreditation and so advise the registration organization in writing. All instances of withdrawal of accreditation will be publicized by SCC, including a notice placed in the SCC magazine CONSENSUS.

72. Withdrawal of accreditation will not preclude a registration organization from applying for accreditation at a future date. Such a re-application will be evaluated in sequence with existing applications and under the same requirements and procedures applicable to every other applicant registration organization.

## SCOPES OF ACCREDITATION

This list of scopes of accreditation is based on the statistical nomenclature for economic activities (NACE Rev.1) 1994 published by the Commission of European Communities (official Journal L 083 1993).

No.	Description	NACE Code
1	Agriculture, Fishing	A,B
2	Mining and Quarrying	C
3	Food Products, Beverages and Tobacco	DA
4	Textiles and Textile Products	DB
5	Leather and Leather Products	DC
6	Wood and Wood Products	DD
7	Pulp, Paper and Paper Products	DE 21
8	Publishing Companies	DE 22.1
9	Printing Companies	DE 22.2,3
10	Manufacture of Coke and Refined Petroleum Products	DF 23.1,2
11	Nuclear Fuel	DF 23.3
12	Chemicals, Chemical Products and Fibres	DG minus 24.4
13	Pharmaceuticals	DG 24.4
14	Rubber and Plastic Products	DH
15	Non-Metallic Mineral Products	DI minus 26.5,6
16	Concrete, Cement, Lime, Plaster, etc.	DI 26.5,6
17	Basic Metals and Fabricated Metal Products	DJ
18	Machinery and Equipment	DK
19	Electrical and Optical Equipment	DL
20	Shipbuilding	DM 35.1
21	Aerospace	DM 35.3
22	Other Transport Equipment	DM 34, 35.2,4,5
23	Manufacturing Not Elsewhere Classified	DN 36
24	Recycling	DN 37
25	Electricity Supply	E 40.1
26	Gas Supply	E 40.2
27	Water Supply	E 41, 40.3
28	Construction	F

29	Wholesale and Retail Trade; Repair of Motor Vehicles, Motorcycles and Personal and Household Goods	G
30	Hotels and Restaurants	H
31	Transport, Storage and Communication	I
32	Financial Intermediation; Real Estate; Renting	J,K 70, K 71
33	Information Technology	K 72
34	Engineering Services	K 73, 74.2
35	Other Services	K 74 minus 74.2
36	Public Administration	L
37	Education	M
38	Health and Social Work	N
39	Other Social Services	O

## ANNEXE F

Les principaux constats du sondage MICST "ISO 9000 / Exportation",  
Gouvernement du Québec, MICST, Direction des services conseils en gestion  
d'entreprises

**Les principaux constats**  
**du sondage MICST**  
**"ISO 9000/Exportation"**

Réalisation :

Joseph Molina et Édith Couture

Le 26 septembre 1995



Gouvernement du Québec  
Ministère de l'Industrie, du Commerce,  
de la Science et de la Technologie  
Direction des services conseils  
en gestion d'entreprises

## INTRODUCTION

La certification de la qualité est un thème majeur pour le ministère de l'Industrie, du Commerce, de la Science et de la Technologie. Persuadé que les normes ISO 9000 ont un effet positif dans l'entreprise, le MICST a souhaité évaluer cet impact.

## OBJECTIF

L'objectif est de disposer d'informations plus précises pour répondre aux questions des décideurs : Combien coûte la certification? Que rapporte-t-elle?

## MÉTHODOLOGIE

La collecte de données a été faite par l'envoi d'un questionnaire à 53 entreprises qui étaient certifiées ISO 9000 en mai 1994 et qui étaient recensées par le Centre de recherche industrielle du Québec (CRIQ) comme entreprises exportatrices en août 1995.

Vingt-huit entreprises ont bien voulu répondre et 25 ont été retenues pour notre sondage.

L'échantillon des répondants est industriel à 96% et correspond bien à la répartition actuelle des enregistrements.

COMPOSITION DE L'ÉCHANTILLON			
Répartition par modèle	Échantillon Étude MICST	Novembre 1994 (Canada)	Mai 1995 (Canada)
ISO 9001	24 %	19 %	24 %
ISO 9002	52 %	55 %	60 %
ISO 9003	24 %	26 %	16 %

ISO 9002 est de plus en plus en progression au détriment d'ISO 9003

## PROFIL DES ENTREPRISES

L'étude des réponses fournies par ce groupe de 25 répondants révèle que :

- Ce groupe d'entreprises a connu une augmentation de son chiffre d'affaires de 40% au cours de l'année 1994.
- La valeur de leurs exportations internationales a crû de 53 % au cours de la même période alors que la même période des exportations internationales au Québec ont été de 19,5 %.
- Le groupe a créé 1 469 emplois.
- Le groupe a investi 139 M\$ en 1994 en technologie et en machinerie.
- Le groupe a investi 2,3 % en 1994 de sa masse salariale en formation.

### AUGMENTATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES

Même si nous avons une augmentation du chiffre d'affaires de 40% pour l'ensemble du groupe, c'est le groupe d'entreprises certifiées ISO 9002 qui a eu la plus forte augmentation de son chiffre d'affaires soit 70 %.

CHIFFRE D'AFFAIRES (000 \$)			
Répartition par modèle	1993	1994	Accroissement %
ISO 9001	564 526	579 023	26
ISO 9002	811 131	1 382 743	70
ISO 9003	155 432	176 150	12
TOTAL :	1 531 089	2 137 916	40

## AUGMENTATION DES EXPORTATIONS DE 53 %

Si le total des exportations pour le groupe est de 52.5 %, quatre entreprises ont commencé à faire des exportations après enregistrement et deux parmi les autres ont doublé leur volume d'exportation.

Ce sont les entreprises de sous-traitance qui ont le plus augmenté leur volume d'exportation. Les entreprises certifiées ISO 9003 semblent répondre surtout à la demande locale.

CHIFFRE D'AFFAIRES (000 \$)			
Répartition par modèle	1993	1994	%
ISO 9001	239 909	308 398	28,5
ISO 9002	543 219	923 722	70
ISO 9003	107 000	125 764	17,5
TOTAL :	890 128	1 357 884	52,5

## CRÉATION DE 1 469 EMPLOIS

Pour l'ensemble des entreprises qui ont répondu à cette question, il a été créé 1 469 emplois aussi bien dans l'administration que dans la production entre 1993 et 1994 et ce qui correspond à un accroissement de l'emploi de 21 % dans ce groupe d'entreprises.

Pour les entreprises certifiées ISO 9001, il y a eu une baisse des emplois administratifs, tandis que pour les entreprises enregistrées ISO 9002, nous avons une forte création d'emplois.

CRÉATION D'EMPLOIS			
Répartition par modèle	Production	Administration	Total
ISO 9001	76	- 16	60
ISO 9002	1 065	220	1 285
ISO 9003	117	7	124
TOTAL :	1 258	243	1 469

#### INVESTISSEMENT EN TECHNOLOGIE ET EN MACHINERIE

Il se dégage clairement du sondage que les entreprises qui ont implanté ISO 9000, sont des entreprises qui continuent à investir dans les nouvelles technologies ou de la nouvelle machinerie pour demeurer chef de file dans leur marché.

L'investissement total pour les années 1993 et 1994 est évalué à plus de 210,9 M\$.

INVESTISSEMENT TECHNOLOGIE / MACHINERIE (000 \$)			
Répartition par modèle	1993	1994	Total 1993-1994
ISO 9001	8 639	7 329	15 968
ISO 9002	59 448	127 619	187 067
ISO 9003	3 667	4 157	7 824
TOTAL :	71 754	139 105	210 859

#### INVESTISSEMENT EN FORMATION

Pour l'ensemble des entreprises, nous avons des investissements en formation qui dépassent largement le 1 %, qui est le minimum requis par la Loi favorisant le développement de la formation de la main-d'oeuvre.

D'autre part, lors de l'année de l'implantation, l'investissement en formation est plus élevé et il a atteint 4 % pour les entreprises qui visaient la certification ISO 9002.

INVESTISSEMENT EN FORMATION ( % MASSE SALARIALE)		
Répartition par modèle	1993	1994
ISO 9001	2,3	2,1
ISO 9002	4	2,4
ISO 9003	2,5	2,5
TOTAL :	3	2,3

## MOTIVATIONS, COÛTS ET GAINS DE LA CERTIFICATION

Outre les données statistiques sur le profil des entreprises enregistrées, les réponses nous ont donné les renseignements suivants. :

- La volonté de la direction est la principale motivation.
- Les montants d'investissement réels dans la démarche sont plus élevés que le montant couramment estimé.
- Les résultats de la démarche diffèrent des attentes, mais rentabilisent l'investissement.

### MOTIVATION INITIALE

Lors de l'implantation, les entreprises sont unanimes pour dire que la volonté de la direction est la motivation initiale.

On constate l'aspect généralement introverti de la démarche qui consiste à améliorer le fonctionnement interne de l'entreprise, mais aussi le fort impact de la pression du marché.

LES MOTIVATIONS INITIALES DES ENTREPRISES ENREGISTRÉES	
LES MOTIVATIONS LES PLUS FRÉQUEMMENT CITÉES	
Volonté de la direction	100%
Volonté de mener une démarche qualité	77%
Pression du marché (Exigences contractuelles)	71%
Suites d'une démarche qualité	65%
Volonté de maîtriser le processus	59%

Seulement 59 % désigne la volonté de maîtriser le processus comme motivation. La qualité n'est pas un domaine inconnu pour ces entreprises, car 65 % d'entre elles avaient déjà mené une démarche qualité avant de se lancer vers ISO 9000. Par contre, ces démarches étaient plus généralement axées sur une forte mobilisation du personnel (type qualité totale).

### COÛT GLOBAL DE LA DÉMARCHE

Le montant de l'investissement réel dans la démarche est plus élevé que le montant couramment estimé.

Les entreprises nous ont mentionné que dans un premier temps les coûts estimés pour la démarche avaient été sous-évalués, car ils ne tenaient pas compte des coûts internes, mais seulement des coûts externes.

D'autre part, il est à noter que le choix de la norme n'est aucunement fonction de la taille de l'entreprise. Ainsi, dans l'échantillon pour la norme ISO 9003, nous avons une entreprise de six employés et des entreprises de plus de 700 employés.

Seulement 60 % des entreprises ont fait appel à des consultants externes. L'ampleur des interventions est très variable; certaines entreprises demandent une assistance complète, tant en conseil qu'en formation, d'autres, à une ou deux prestations très ciblées. Entre ces deux attitudes, on trouve toutes les variantes possibles.

COÛT GLOBAL DE LA DÉMARCHE					
Répartition par modèle	Moins de 50 emplois	50-99 emplois	100-199 emplois	200-399 emplois	Plus de 400
ISO 9001	N/D	80 000 \$	150 000 \$	300 000 \$	N/D
ISO 9002	N/D	85 000 \$	120 000 \$	270 000 \$	N/D
ISO 9003	27 500 \$	55 000 \$	N/D	N/D	80 000 \$

Pour les entreprises de 50 à 99 employés de notre échantillon, il est à noter qu'il en coûterait plus cher pour les entreprises qui se sont fait enregistrer ISO 9002 que pour celles qui ont eu l'enregistrement ISO 9001. On note dans les réponses que le recours à la consultation externe influe énormément sur les coûts d'enregistrement.

### **L'ENREGISTREMENT EST CONSIDÉRÉ AVANT TOUT COMME UN OUTIL D'ORGANISATION**

Parmi les répondants, 92 % s'attendaient à ce qu'ISO 9000 améliore la qualité de leurs produits, et 88 % espéraient une amélioration de leur processus, même si ce n'est pas la motivation principale de la démarche ISO 9000.

Seulement 43 % des répondants s'attendaient à ce que l'enregistrement ISO 9000 ferait augmenter leur part de marché locale.

Parmi les répondants, 52 % souhaitaient que le système d'assurance qualité augmente la productivité de leurs opérations, alors que 73 % voyaient en ISO 9000 un moyen de motiver leur personnel.

### **LES RÉSULTATS DE LA DÉMARCHE DIFFÈRENT PEU DES ATTENTES**

Les résultats montrent que l'enregistrement apporte une meilleure structuration de l'organisation (88 %) et une meilleure qualité de production (92 %), mais n'a que très peu d'impact sur les ventes locales (27 %).

Le client du type "donneur d'ordres" est sensible à l'enregistrement, car 43 % des certifiés disent avoir vu une diminution des audits clients.

La norme ISO 9000 semble avoir un effet sur l'exportation pour 54 % des entreprises. Certaines commentent en disant que, dans l'avenir, l'impact sera plus probant.

L'impact le plus grand pour 92 % des répondants est une nette amélioration de l'image de l'entreprise.

L'enregistrement ISO 9000 est aussi vu comme un outil de marketing très efficace auprès des clients.

## EST-CE QUE L'ENREGISTREMENT A APPORTÉ DES GAINS FINANCIERS ?

L'évaluation des gains des démarches qualité a toujours été une opération délicate. La comptabilisation n'est pas fait par tous les répondants. Certains estiment qu'il y a certainement des gains, mais que c'est une perte de temps que de vouloir les compiler. "On croit ou ne croit pas que la qualité est rentable".

Les compagnies enregistrées ont effectué des gains dans différents domaines, les plus forts étant aux chapitres des coûts de la non-qualité (16 % pour le groupe), de l'amélioration des processus (12 % pour le groupe). Il est à noter que seulement douze entreprises ont répondu complètement ou partiellement à cette question.

GAINS RÉALISÉS (%)			
	Production	Amélioration Processus	Diminution Non-qualité
ISO 9001	3,7	2,5	13,3
ISO 9002	3	12,2	21
ISO 9003	0	0,25	0,3
TOTAL :	3,4	12,2	16

## LES FACTEURS INFLUANT SUR LE SUCCÈS

La plus grande difficulté consiste à mobiliser toute l'entreprise dans la démarche.

Les commentaires faits par une majorité de répondants nous permettent de constater que les facteurs de succès sont :

- la mobilisation de la direction;
- l'engagement du personnel dans la démarche;
- et l'identification d'objectifs précis à atteindre.

Des facteurs comme faire un diagnostic qualité ou mesurer les progrès viennent en fin de liste.

Il y a une différence entre la mobilisation de l'encadrement et la mobilisation du personnel.

Mobiliser l'encadrement et la direction est indispensable à la réussite d'un projet d'enregistrement. Cela nécessite un engagement ferme, des objectifs précis et une démarche bien structurée.

Le personnel se mobilise plus facilement pour des enjeux qu'il peut maîtriser et retire une fierté plus grande à l'obtention de l'enregistrement.

## **CONCLUSION**

L'enregistrement ISO 9000 est une démarche longue et coûteuse, dont il convient de maximiser les gains.

Pour pouvoir y arriver, l'entreprise doit choisir, dès le départ, des objectifs complémentaires de ceux de l'enregistrement et avoir un souci permanent de rentabilité et d'amélioration du service au client. L'utilisation d'un instrument de mesure de la qualité, comme le Qualimètre pourrait y aider.

Par ailleurs, on constate que les entreprises optimisent en priorité la fonction production, mais à l'heure où les sociétés de service sont de plus en plus nombreuses à se lancer dans cette démarche, l'enregistrement doit être abordé d'une manière plus globale.

## ANNEXE G

Questionnaire d'analyse du processus de l'après certification ISO 9000 en contexte de PME en vue d'élaborer un plan d'action visant à maintenir la reconnaissance internationale

PROGRAMME DE RECHERCHE EN MANAGEMENT STRATÉGIQUE  
MAÎTRISE EN GESTION DES PME ET LEUR ENVIRONNEMENT

QUESTIONNAIRE

ANALYSE DU PROCESSUS DE L'APRÈS CERTIFICATION ISO 9000 EN  
CONTEXTE DE PME EN VUE D'ÉLABORER UN PLAN D'ACTION VISANT À  
MAINTENIR LA RECONNAISSANCE INTERNATIONALE.

DOMINIQUE BLOUIN, Adm. A  
AUDITEUR DE SYSTÈMES QUALITÉ  
SGS SERVICES DE CERTIFICATION INTERNATIONALE  
CANADA INC.

DÉPARTEMENT DES SCIENCES DE LA GESTION ET ÉCONOMIE  
UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À TROIS-RIVIÈRES  
3351, boulevard des Forges, Trois-Rivières (Québec)  
G9A 5H7

**QUESTIONNAIRE**

**SECTION I- INFORMATIONS GÉNÉRALES  
SUR L'ENTREPRISE**

1.1 Nom de l'entreprise: \_\_\_\_\_  
Personne répondant au questionnaire: \_\_\_\_\_  
Téléphone: (    ) \_\_\_\_\_

1.2 À quelle norme de la série ISO 9000 votre entreprise est-elle enregistrée?

- ISO 9001:94
- ISO 9002:94
- ISO 9003:94

Veillez décrire les principales activités soumises à l'enregistrement de votre système qualité?

---

---

---

---

1.3 Quel est le nombre total d'employés dans votre entreprise?

- |                          |                          |                           |                          |                      |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------|
| 25 employés et moins     | <input type="checkbox"/> | Entre 100 et 200 employés | <input type="checkbox"/> | Nombre exacte: _____ |
| Entre 25 et 50 employés  | <input type="checkbox"/> | Plus de 200 employés      | <input type="checkbox"/> |                      |
| Entre 50 et 100 employés | <input type="checkbox"/> |                           |                          |                      |

1.4 Quels sont vos principaux clients?

---

---

---

---

1.5 Quelle a été la durée de votre projet de Certification ISO?

- Date du début du projet: \_\_\_\_\_
- Date d'enregistrement par le registraire: \_\_\_\_\_

**SECTION II**

**ORIGINE ET OBJECTIFS DU  
PROJET D'ENREGISTREMENT  
ISO 9000**

**Objectifs de cette section:**

À l'aide de vos réponses, nous devrions être en mesure de:

- Décrire les **MOTIVATIONS** ou **ÉLÉMENTS DÉCLENCHEURS** précédant la prise de décision formelle de la direction de votre entreprise quant à la poursuite d'un projet ISO 9000.
  
- Décrire les **OBJECTIFS** de départ que vous vouliez atteindre avec votre projet qualité.

**SECTION II ORIGINE ET OBJECTIFS DU PROJET D'ENREGISTREMENT ISO 9000**

2.1 Quelles ont été les motivations et/ou les obligations **principales** (éléments déclencheurs), qui sont à l'origine de votre projet ISO?

(EN NOMMER SEULEMENT DEUX AU MAXIMUM)

- ◆ Exigences des clients (contractuelle).
- ◆ Exigences de l'industrie (concurrentielle) .
- ◆ Mondialisation des marchés (exportations) .
- ◆ Accroître la qualité du produit/service .
- ◆ Améliorer la structure de l'organisation .
- ◆ Réduire les coûts de la non-qualité .
- ◆ Accroître la mobilisation du personnel
- ◆ Autre: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

2.2 Pourquoi avoir opté pour la famille des normes ISO 9000?

---

---

---

---

---

**SECTION II ORIGINE ET OBJECTIFS DU PROJET D'ENREGISTREMENT ISO 9000 (suite)**

2.3 Suite à la prise de décision formelle de l'entreprise d'entamer une démarche ISO 9000, quels furent les **principaux** objectifs poursuivis par la direction de l'entreprise?

(EN CHOISIR CINQ ET LES METTRE EN ORDRE D'IMPORTANCE 1-5).

- ◆ Viser une reconnaissance auprès de la clientèle; \_\_\_\_\_
- ◆ Faciliter le commerce internationale; \_\_\_\_\_
- ◆ Améliorer la performance économique et la compétitivité de l'entreprise; \_\_\_\_\_
- ◆ Améliorer le processus de production; \_\_\_\_\_
- ◆ Améliorer les processus administratifs; \_\_\_\_\_
- ◆ Améliorer la qualité des produits/services; \_\_\_\_\_
- ◆ Mobiliser le personnel de l'entreprise; \_\_\_\_\_
- ◆ Diminuer les coûts de non-qualité; (reprise de travail, rebuts, erreurs, etc... ) \_\_\_\_\_
- ◆ Structurer la formation au sein de l'entreprise; \_\_\_\_\_
- ◆ Répondre aux exigences des clients uniquement ; \_\_\_\_\_
- ◆ Autres: (Énumérer)

---

---

---

---

---

---

**SECTION III**  
**PROCESSUS D'IMPLANTATION**  
**DU SYSTÈME QUALITÉ**

Objectif de cette section

À l'aide de vos réponses, nous devrions:

- Être en mesure d'évaluer les **POINTS FORTS** et **FAIBLES** de votre processus d'implantation, notamment au niveau des activités suivantes:
  1. la réalisation d'un diagnostic organisationnel (qualité);
  2. la création d'un comité ISO et la formation des membres;
  3. la préparation et la rédaction de votre documentation;
  4. l'implantation et le suivi de votre système qualité;
  5. la réalisation des audits qualité internes;
  6. l'audit d'enregistrement.

Note: Veillez répondre en prenant soin d'expliquer les activités qui se sont avérées des succès ainsi que celles qui n'ont pas nécessairement atteint les objectifs que vous vous étiez fixés. Et ce, pour chacune des questions de cette troisième section.

**SECTION III - PROCESSUS D'IMPLANTATION DU SYSTÈME QUALITÉ**

3.1 Est-ce que la direction a réalisé un diagnostic organisationnel afin d'évaluer l'entreprise en regard aux prescriptions de la norme retenue?

- Si oui, qui a réalisé le diagnostic? Comment? Quels ont été les résultats?
- Si non, pourquoi?

---

---

---

---

---

---

---

---

3.2 Est-ce que la direction a mis en place un comité ISO?  
(Si non, passez directement à la question 3.4)

Si oui, qui en était membre? (nommer les postes) Quel était le rôle de chacun? À quelle fréquence le comité s'est-il réuni tout au long de la démarche? Bref, quel était le mandat principal de ce comité?

---

---

---

---

---

---

---

---

3.3 Les membres du comité ISO ont-ils été formés? Si oui, quelle formation ont-ils reçue?  
Si non, pourquoi?

---

---

---

---

---

---

---

---

**SECTION III - PROCESSUS D'IMPLANTATION DU SYSTÈME QUALITÉ (SUITE)**

3.4 Comment s'est fait la nomination du coordonnateur ISO? Quels furent les critères de sélection? Qui a été nommé (nom du poste)?

---

---

---

---

---

---

---

---

3.5 Comment s'est fait la planification de votre projet ISO? Est-ce qu'il y a eu établissement d'un plan d'action? Si oui, quels étaient les éléments qui le composait?

---

---

---

---

3.6 Est-ce que vous avez fait appel à un consultant externe?

Si oui, quel était son rôle dans la réalisation de votre projet? Si non pourquoi?

---

---

---

---

---











**SECTION IV**  
**ÉVALUATION DES RÉSULTATS**  
**DE L'ENREGISTREMENT ISO 9000**

Objectifs de cette section:

À l'aide de vos réponses, nous devrions:

- Être en mesure de voir SI VOUS AVEZ ATTEINT VOS OBJECTIFS DE DÉPART;
- Être en mesure de décrire les IMPACTS de l'obtention de la certification ISO 9000 sur votre entreprise.

**SECTION IV - ÉVALUATION DES RÉSULTATS DE L'ENREGISTREMENT ISO 9000**

4.1 Est-ce que les objectifs poursuivis par la direction ont été atteints? (faites un parallèle avec les cinq objectifs mentionnés à la question 2-3).

---

---

---

---

---

---

---

4.2 Est-ce que les objectifs de départ ont été modifiés en cours d'implantation? Est-ce qu'il y a eu ajout ou retrait d'objectifs?

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## SECTION IV - ÉVALUATION DES RÉSULTATS DE L'ENREGISTREMENT ISO 9000 (SUITE)

4.3 Expliquer les améliorations notées depuis votre certification ou le début du projet pour chacun des paramètres suivants:

◆ Qualité des produits

---

---

---

Évaluez le degré d'amélioration:

0    1    2    3    4    5  
aucune amélioration ←————→ nette amélioration

◆ Confiance des clients

---

---

---

Évaluez le degré d'amélioration:

0    1    2    3    4    5

◆ Accès à de nouveaux marchés (européens et mondiaux)

---

---

---

Évaluez le degré d'amélioration:

0    1    2    3    4    5

◆ Utilisation de la certification comme un symbole de crédibilité

---

---

---

Évaluez le degré d'amélioration:

0    1    2    3    4    5

◆ Partenariat, alliance avec fournisseurs et clients

---

---

---

Évaluez le degré d'amélioration:

0    1    2    3    4    5



◆ la performance financière de l'entreprise?

---

---

---

---

---

**SECTION V**  
**LE MAINTIEN DE VOTRE**  
**ENREGISTREMENT ISO 9000**

Objectifs de cette section:

À l'aide de vos réponses, nous devrions:

- Être en mesure de décrire les ACTIVITÉS À VALEUR AJOUTÉE POUR LE MAINTIEN ET L'AMÉLIORATION DE VOTRE SYSTÈME QUALITÉ AINSI QUE CELLES QUI NE SONT PAS RECOMMANDABLES;
- Être en mesure de voir COMMENT LE REGISTRARE PEUT S'AVÉRER UN PARTENAIRE dans le maintien et l'amélioration de votre système qualité.

**SECTION V - LE MAINTIEN DE VOTRE ENREGISTREMENT ISO 9000**

5.1 Qu'est-ce que vous faites présentement ou comptez faire dans l'avenir pour garantir le succès de vos audits de suivi et ainsi, conserver votre certification ISO 9000?

(vous pouvez répondre en faisant référence aux activités suivantes: vos revues de direction, vos audits qualité internes, votre processus d'actions correctives et préventives, votre structure de formation etc...)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

5.2 Qu'est-ce qui pourrait faire en sorte que votre entreprise perde ou éprouve des difficultés à maintenir son système en place?

(énumérez une ou deux raisons principales)

---

---

---

---

---

---

---

---

5.3 Selon vous, quel est le rôle principal de votre registraire quant au maintien et à l'amélioration de votre système qualité dans le temps? Comment ce dernier peut-il vous aider à atteindre ces deux objectifs?

---

---

---

---

---

---

---

---

**MERCI DE VOTRE COLLABORATION!!**

## ANNEXE H

Liste des entreprises participantes à la recherche

## LISTE DES ENTREPRISES PARTICIPANTES À LA RECHERCHE

	ENTREPRISE	RÉGION	CONTACT	ISO 9001/2/3	REGISTRAIRE
1-	LES CONSTRUCTIONS J.C.B	Brossard	Hugo Boutet	ISO 9002	SGS ICS
2-	GREB-INTERNATIONAL	Acton Vale	Pierre-Yves Pion	ISO 9002	SGS ICS
3-	DRAINAMAR INC	Anjou	Sylvain Marc-Aurèle	ISO 9002	SGS ICS
4-	GROUPE AXOR & AXOR CONSTRUCTION	Montréal	Michel Massé	ISO 9001/2	SGS ICS
5-	LES EMBALLAGES CARROUSEL INC	Boucherville	Serge Mérineau	ISO 9002	SGS ICS
6-	TEXEL INC	St-Elzéar-de-Beauce	André Parent	ISO 9001	SGS ICS
7-	BOMBARDIER- DIVISION NV	Sherbrooke	Mario Coulombe	ISO 9001	SGS ICS
8-	PRO-SAG MÉCANIQUE INC.	Chicoutimi	Sandra Leblanc	ISO 9002	SGS ICS
9-	CENTRE DE MÉCANIQUE DU GOLFE INC.	Sept-îles	Guy Degrâce	ISO 9002	SGS ICS
10-	FONDERIE CANADIENNE D'ACIER (CSF)	Montréal	Lynda Thibault	ISO 9002	INCHCAPE - WH
11-	ALUMINERIE ALOUETTE INC.	Sept-Îles	Roger Bolduc	ISO 9002	SGS ICS
12-	ENTREPRISES MÉNARD LTÉE	Granby	Pascal Raiche	ISO 9002	SGS ICS
13-	LOGISTEC ARRIMAGE INC.	Montréal (siège social)	Philippe Massé	ISO 9002	SGS ICS
14-	TERMOFIN	Saint-Laurent	Jean Leduc	ISO 9002	SGS ICS
15-	GROUPE LECHASSEUR LTÉE	Mont-Joli	Gervais Gauthier	ISO 9002	SGS ICS
16-	SONOCO LTÉE	Granby	Christiane Ballard	ISO 9002	SGS ICS
17-	CASCADES SPRINGS INC.	Notre-Dame de l'île Perrot	Daniel Côté	ISO 9002	SGS ICS
18-	PLASTIQUES PVC MONTRÉAL LTÉE	Saint-Laurent	Michel Lavoie	ISO 9002	SGS ICS
19-	DAUBOIS INC.	St-Léonard	Daniel Daigle	ISO 9002	SGS ICS
20-	DÉVELOPPEMENT RESSOURCES HUMAINES Canada - CTI	Montréal	Serge Milot	ISO 9002	SGS ICS
21-	TRITON ÉLECTRONIQUE INC.	Saint-Eustache	Dominique André	ISO 9002	SGS ICS
22-	LE GROUPE SOLLAB-COBOURG INC.	Saint-Hubert	Marie-Claude Lévesque	ISO 9002	SGS ICS
23-	JACQUES F. BRUNELLE ET ASSOCIÉS	St-Jean-Sur-Richelieu	Gisèle Delisle	ISO 9001	SGS ICS
24-	LES CARRIÈRES CASTONGUAY LTÉE	Rock Forest	Jacques Chabot	ISO 9002	SGS ICS
25-	CRAIN-DRUMMOND INC.	Boucherville (siège social)	Samir Naoum	ISO 9002	SGS ICS
26-	PROTECTION INCENDIE VIKING INC.	Saint-Laurent (siège social)	Suzon Gauthier	ISO 9001	SGS ICS
27-	FAMIC INC.	Montréal	Nelson Nadeau	ISO 9001	SGS ICS
28-	BOHEM HARTMANN & BRAUN	Québec	Luc Hamel	ISO 9001	SGS ICS
29-	ROCTEST LTÉE	Saint-Lambert	Étienne Dorig	ISO 9001	SGS ICS
30-	GAUFRAGES LAVAL	Laval	André Arsenault	ISO 9002	SGS ICS
31-	GRAYBEC CALC INC.	Boucherville (siège social)	Claudia Houde	ISO 9002	SGS ICS
32-	INDUSTRIES GODBOUT INC.	Sherbrooke	Louise Mallette	ISO 9002	SGS ICS
33-	POSI-PLUS TECHNOLOGIE INC.	Victoriaville	Réjean Fréchette	ISO 9001	SGS ICS

## ANNEXE I

Profil d'un coordonnateur de la qualité en contexte de PME

# PROFIL D'UN COORDONNATEUR DE LA QUALITÉ EN CONTEXTE DE PME

## Profil de l'individu (aptitudes et habiletés) :

- Être membre de la direction ;
- Capacité d'analyse et de synthèse ;
- Sens de l'organisation (méthodique) ;
- Capacité à établir des priorités ;
- Facilité de compréhension ;
- Intérêt marqué face à la qualité ;
- Objectif ;
- Faire preuve d'ouverture d'esprit ;
- Réaliste ;
- Facilité à communiquer individuellement et en groupe ;
- Facilité à animer des groupes de travail ;
- Aptitudes développées pour la coordination d'un projet ;
- Facilité à prendre position sur un sujet ;
- Être leader ;
- Être disponible tout au long du projet qualité ;
- Perçu comme quelqu'un qui donne l'exemple au sein de l'organisation ;

## Profil des responsabilités :

- Assurer qu'un système qualité sera défini, mis en œuvre et entretenu conformément à la norme retenue ;
- Établir un plan d'action avec des échéanciers ;
- Coordonner les rencontres avec le conseiller externe ;
- Coordonner les activités du comité qualité quant aux séances de formation, de rédaction et d'implantation de la documentation qualité ;

- Collaborer et informer les membres de la direction de l'entreprise quant à l'avancement du projet qualité ;
- Établir la planification et faire le suivi des audits qualité internes ;
- Prendre et s'assurer du suivi des mesures correctives et préventives ;
- Coordonner les rencontres de revue de direction avec les dirigeants de l'entreprise ;
- Rendre compte du fonctionnement du système qualité lors des activités de revue de direction ;
- Participer à la sélection du registraire ;
- Coordonner les différentes activités du processus de certification avec le registraire (évaluation du manuel qualité, planification de l'audit d'enregistrement, etc.) ;
- Faire le suivi des résultats des audits externes (ex. : suivi sur les demandes d'action corrective et les observations)

## ANNEXE J

Norme ISO / CD 9004-8 – Quality management principles and guidelines on their application

P.L.W.



Standards Council of Canada  
1996-07-17  
RECEIVED

COMMITTEE DRAFT ISO/CD 9004-8	
Date 96.06.28	Reference number ISO/TC 176/SC 2/N 334
Supersedes document	

THIS DOCUMENT IS STILL UNDER STUDY AND SUBJECT TO CHANGE. IT SHOULD NOT BE USED FOR REFERENCE PURPOSES.

ISO/TC 176/SC 2  
 Title: Quality Management and Quality Assurance/ Quality Systems  
 Secretariat: BSi, UK

Circulated to P- and O-members, and to technical committees and organizations in liaison for:

discussion at .....  
[venue/date of meeting]

comments by .....  
[date]

voting (P-members only: ballot form attached) for approval for registration as a DIS (see 2.5.6 of part 1 of the ISO/IEC Directives), by  
 96.10.04  
 .....  
 [date]

*P-members of the technical committee or subcommittee concerned have an obligation to vote.*

Title (English)

Quality management principles and guidelines on their application

Title (French)

Principes du management de la qualité et lignes directrices pour leur application

Reference language version:  English  French  Russian

Introductory note

**QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES**

**AND**

**GUIDELINES ON THEIR APPLICATION**

## Quality Management Principles and Guidelines For Their Application

### 1.0 Introduction

Quality Management Principles provide understanding of and guidance on the application of quality management. The ISO 9000 Family of standards will be based on these Quality Management Principles.

With increasing competition, quality management is becoming increasingly important to the leadership and management of all organisations. The Quality Management Principles apply universally to all user groups. But this Quality Management Principles document focuses on the needs of executive managers. The Quality Management Principles may be incorporated into new or existing documents to satisfy the needs of other user groups.

By applying the following eight Quality Management Principles, organizations will produce benefits for all stakeholders.

### 2.0 Definition of a Quality Management Principle

*A comprehensive and fundamental rule or belief, for leading and operating an organization, aimed at continually improving performance over the long term by focusing on customers while addressing the needs of all stakeholders.*

### 3.1 Principle 1 - Customer-Driven Organization

<p style="text-align: center;"><b>Principle 1 — <i>Customer-Driven Organization</i></b></p> <p><i>Organisations depend on their customers and therefore should understand <u>current and future customer needs</u>, meet <u>customer requirements</u> and <u>strive to exceed customer expectations</u>.</i></p>
--

Applying the principle leads to the following actions:

- understanding customer needs and expectations for delivery, price, dependability, etc.
- communicating these needs and expectations throughout the organization,
- measuring customer satisfaction and acting on results,
- considering community needs, and
- managing customer and community relationships.

Beneficial applications of this principle include:

- for planning, making customer needs visible throughout the organization;
- for goal and target setting, ensuring that relevant goals and targets are directly linked to customer needs and expectations;
- for operational management, improving the performance of the organization to meet customer needs;
- for human resources management, ensuring the people of the organization have the knowledge and skills required to satisfy the organization's customers.

### 3.2 Principle 2 - Leadership

<b>Principle 2 — Leadership</b>
<i>Leaders establish unity of purpose, direction, and the internal environment of the organization. They fully involve people in achieving the organization's objectives.</i>

Applying the principles leads to the following actions:

- understanding and responding to changes in the external environment,
- considering the needs of all stakeholders including customers, owners, people, suppliers and communities,
- establishing a clear vision of the organization's future,
- establishing shared values and ethical role models at all levels of the organization.
- building trust and eliminating fear.
- empowering people by providing freedom to act with responsibility and accountability,
- inspiring, encouraging and recognizing people's contributions,
- promoting open and honest communication,
- educating, training and coaching people,
- setting challenging goals and targets, and
- implementing strategy to achieve these goals and targets.

Beneficial applications of this principle include:

- for planning, establishing and communicating a clear vision of the organization's future;
- for goal and target setting, translating the vision of the organization into measurable goals and targets;
- for operational management, empowering and involving people to achieve the organization's objectives;
- for human resource management, having an empowered, motivated, well informed and stable workforce.

### 3.3 Principle 3 - Involvement of People

Principle 3 — <i>Involvement of People</i>
<i>People are the essence of an organization and their full involvement enables their <u>knowledge</u> and <u>experience</u> to be used for the organization's benefit.</i>

When fully involved people will:

- accept ownership and responsibility to solve problems,
- actively seek opportunities to make improvements,
- actively seek opportunities to enhance their knowledge and experience,
- freely share knowledge and experience in teams and groups,
- focus on creating value for customers,
- be innovative and creative in furthering the organizations objectives,
- better represent the organization to customers and communities,
- derive satisfaction from their work, and
- be enthusiastic and proud to be part of the organization.

Beneficial applications of this principle include:

- for **planning**, people freely contribute to improving the plan and it's successful implementation;
- for **goal and target setting**, people share ownership of the organization's goals;
- for **operational management**, people are involved in operational decisions and process improvements;
- for **human resource management**, people are more satisfied with their jobs and are actively involved in their personal growth and development, for the organizations benefits.

### 3.4 Principle 4 - Process Approach

<b>Principle 4 - <i>Process Approach</i></b>
<i>A desired result is achieved more efficiently when related resources and activities are managed as a process.</i>

Applying the process approach leads to the following actions:

- defining the process to achieve the desired result,
- identifying the interfaces of the process with the functions of the organization,
- establishing clear responsibilities for managing the process,
- identifying the internal and external customers and suppliers of the process,
- identifying the inputs and outputs of the process, and
- when designing the process, consideration is given to process steps, control measures, training, equipment, methods and materials to achieve the desired result.

Beneficial applications of this principle include:

- for **planning**, adopting the process approach throughout the organization will lead to more predictable results, better use of resources, shorter cycle times and lower costs;
- for **goal and target setting**, understanding the capability of processes enables the creation of challenging goals and targets;
- for **operational management**, adopting the process approach for all operations results in lower costs, prevention of errors, shorter cycle times and more predictable outputs;
- for **human resource management**, establishing processes for human resource management, such as hiring, education and training, enables the alignment of these processes with the needs of the organization and produces a more capable workforce.

### 3.5 Principle 5 - System Approach to Management.

<b>Principle 5 — <i>System Approach to Management</i></b>
<i>Identifying, understanding, and managing a system of interrelated processes for a given objective will contribute to the <u>effectiveness</u> and <u>efficiency</u> of the organization.</i>

Applying the system approach to management leads to the following actions:

- defining the system by identifying or developing the processes that affect a given objective,
- structuring the system to achieve the objective in the most efficient way,
- understanding the interdependencies among the processes of the system, and
- continually improving the system through measurement and evaluation.

Beneficial applications of this principle include:

- for **planning**, the creation of comprehensive and challenging plans that link functional and process inputs;
- for **goal and target setting**, the goals and targets of individual processes are aligned with the organization's key objectives;
- for **operational management**, a broader overview of the effectiveness of processes which leads to understanding the main causes of problems and timely improvement actions;
- **for human resource management**, provides a better understanding of roles and responsibilities for achieving common objectives thereby reducing cross functional barriers and improving teamwork.

### 3.6 Principle 6 - Continual Improvement

<i>Principle 6 — Continual Improvement</i>
<i>Continual improvement is a permanent objective of the organization.</i>

Applying the principle of continual improvement leads to the following actions:

- making continual improvement of products, processes and the systems an objective for every individual in the organisation,
- applying the basic improvement concepts of incremental improvement and breakthrough improvement,
- continually improving the efficiency and effectiveness of all processes,
- providing every member of the organization with education and training on the methods and tools of continual improvement such as:
  - the Plan-Do-Check-Act cycle,
  - problem solving,
  - process re-engineering, and
  - process innovation,
- establishing measures and goals to guide and track improvements, and
- recognizing improvements.

Beneficial applications of this principle include:

- for planning, creating and achieving more aggressive business strategies and plans through the integration of continual improvement with strategic and business planning;
- for goal and target setting, setting realistic and challenging improvement goals and providing the resources to achieve them;
- for operational management, involving employees in the continual improvement of processes;
- for human resource management, providing all employees with the tools, opportunities, and encouragement to improve performance.

### 3.7 Principle 7 - Factual Approach to Decision Making

<b>Principle 7 — <i>Factual approach to decision making</i></b>
<i>Effective decisions and actions are based on the analysis of data and information.</i>

Applying the factual approach to decision making leads to the following actions:

- taking measurements and collecting data and information relevant to the objective,
- ensuring the data and information are sufficiently accurate, reliable and accessible,
- analysing the data and information using valid methods,
- using the results of this analysis in decision making, and
- making decisions and taking action based on the results of this analysis along with experience and intuition.

Beneficial applications of this principle include :

- for planning, plans based on relevant data and information are more realistic and more likely to be achieved;
- for goal and target setting, using relevant comparative data and information to set realistic and challenging goals and targets;
- for operational management, data and information are the basis for understanding both process and system performance to guide improvements and prevent future problems;
- for human resource management, analysing data and information from sources such as people surveys, suggestions and focus groups guides the formulation of human resource policies.

### 3.8 Principle 8 - Mutually Beneficial Supplier Relationships

<p><b>Principle 8 — <i>Mutually beneficial supplier relationships</i></b></p>
<p><i>Mutually beneficial relationships with suppliers are established to enhance the ability of both organisations to create value.</i></p>

Mutually beneficial supplier relationships are established by:

- identifying and selecting key suppliers,
- establishing supplier relationships that balance short-term gains with long-term considerations,
- creating clear and open communications,
- initiating joint development and improvement of products and processes,
- communicating clear understanding of end-customer needs,
- sharing information and future plans,
- jointly understanding current and future needs of the end-customer, and
- recognizing supplier improvements and achievements.

Beneficial applications of this principle include:

- for **planning**, creating competitive advantage through the development of strategic alliances or partnerships with suppliers;
- for **goal and target setting**, establishing more challenging improvement goals and targets through early involvement and participation of suppliers;
- for **operational management**, creating and managing supplier relationships to ensure reliable, on-time, defect-free delivery of supplies;
- for **human resource management**, developing and enhancing supplier capabilities through supplier training, joint improvement efforts and internship programs.

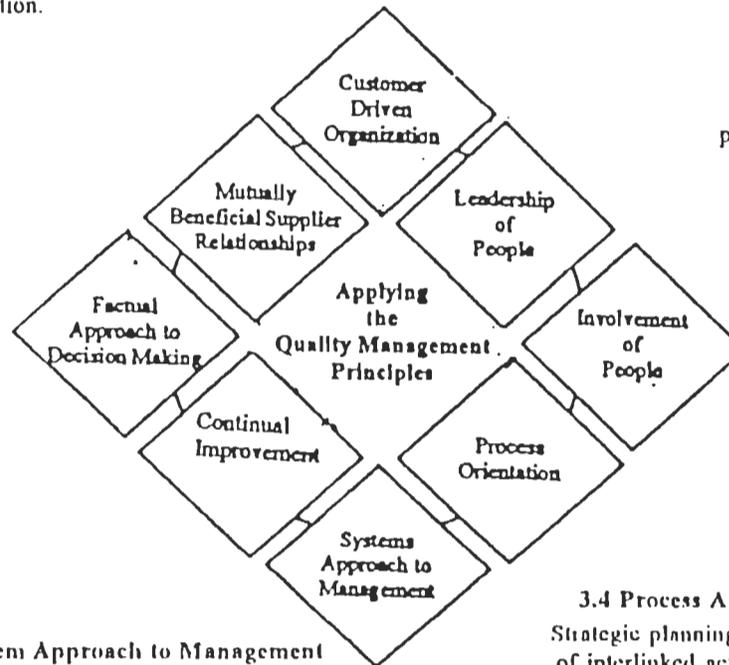
#### 4. Applying the quality management principles to the executive management area of strategic planning

**3.8 Mutually Beneficial Supplier Relationships**  
Contributions and capabilities of key suppliers should be included in the strategic planning process of the organization.

**3.1 Customer-driven Organization**  
The policy and strategic plan should clearly address the needs of the customers of the organization and the internal customers of the strategic plan.

**3.7 Factual Approach to Decision Making**  
To be successful, the strategic planning process should be based on information derived from analysis of relevant data. In particular, decisions should be made and priorities set using the results of these analyses.

**3.2 Leadership**  
Leaders are personally involved in strategic planning to ensure that the vision is developed and deployed through the strategic plan.



**3.3 Involvement of People**  
Human resource plans should be aligned with the policy and strategy of the organization to maximize people's involvement in successfully deploying the strategic plan.

**3.6 Continual Improvement**  
The strategic planning process should be continually improved.

**3.5 System Approach to Management**  
When developing the strategic plan, the executive managers involved should take into account the interdependencies among the key business processes in the management system of the organization.

**3.4 Process Approach**  
Strategic planning is a series of interlinked activities that should be identified and understood as a process. Consideration should be given to the processes by which the policy and strategic plan will be successfully implemented.

## 5.0 Informative references

This Quality Management Principles Document is intended to be understood without reference to additional documents. These Quality Management Principles will be the basis for the ISO 9000 Family of standards.

The core references for the ISO 9000 Family are:

- [1] ISO 9000-1 : 1994, Quality Management and Quality Assurance Standards  
- Part 1 : Guidelines For Selection and Use.
- [2] ISO 9001: 1994, Quality Systems - Model For Quality Assurance in  
Design, Development, Production, Installation and  
Servicing.
- [3] ISO 9004-1 : 1994, Quality Management and Quality System Elements  
- Part 1 : Guidelines.

BLANK

## ANNEXE K

Draft International Standard ISO / DIS 9001, Quality management systems – requirements (Revision of ISO 9001 :94, ISO 9002 :94 and ISO 9003 :94)



## DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 9001

ISO/TC 176/SC 2

Secretariat: BSI

Voting begins on  
1999-11-25

Voting terminates on  
2000-04-25

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

# Quality management systems — Requirements

(Revision of ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994)

*Systèmes de management de la qualité — Exigences*

ICS 03.120.10

### ISO/CEN PARALLEL ENQUIRY

The CEN Secretary-General has advised the ISO Secretary-General that this ISO/DIS covers a subject of interest to European standardization. In accordance with subclause 5.1 of the Vienna Agreement, consultation on this ISO/DIS has the same effect for CEN members as would a CEN enquiry on a draft European Standard. Should this draft be accepted, a final draft, established on the basis of comments received, will be submitted to a parallel two-month FDIS vote in ISO and formal vote in CEN.

THIS DOCUMENT IS A DRAFT CIRCULATED FOR COMMENT AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REFERRED TO AS AN INTERNATIONAL STANDARD UNTIL PUBLISHED AS SUCH.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.

### Copyright notice

This ISO document is a Draft International Standard and is copyright-protected by ISO. Except as permitted under the applicable laws of the user's country, neither this ISO draft nor any extract from it may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission being secured.

Requests for permission to reproduce should be addressed to ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

*Copyright Manager  
ISO Central Secretariat  
1 rue de Varembé  
1211 Geneva 20 Switzerland  
tel. + 41 22 749 0111  
fax + 41 22 734 1079  
internet: iso@iso.ch*

Reproduction may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

## Contents

Foreword.....	iv
0 Introduction.....	v
0.1 General.....	v
0.2 Process approach.....	v
0.3 Relationship with ISO 9004.....	v
0.4 Compatibility with other management systems.....	v
1 Scope.....	1
1.1 General.....	1
1.2 Permissible exclusions.....	1
2 Normative reference.....	1
3 Terms and definitions.....	2
4 Quality management system.....	2
4.1 General requirements.....	2
4.2 General documentation requirements.....	2
5 Management responsibility.....	3
5.1 Management commitment.....	3
5.2 Customer focus.....	3
5.3 Quality policy.....	3
5.4 Planning.....	4
5.5 Administration.....	4
5.6 Management review.....	5
6 Resource management.....	6
6.1 Provision of resources.....	6
6.2 Human resources.....	6
6.3 Facilities.....	7
6.4 Work environment.....	7
7 Product realization.....	7
7.1 Planning of realization processes.....	7
7.2 Customer-related processes.....	7
7.3 Design and/or development.....	8
7.4 Purchasing.....	10
7.5 Production and service operations.....	10
7.6 Control of measuring and monitoring devices.....	12
8 Measurement, analysis and improvement.....	12
8.1 Planning.....	12
8.2 Measurement and monitoring.....	12
8.3 Control of nonconformity.....	13
8.4 Analysis of data.....	13
8.5 Improvement.....	13
Annex A (informative) Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 14001:1996.....	15
Annex B (informative) Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 9001:1994.....	19

## Foreword

The International Organization for Standardization (ISO) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard, ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994), which has been technically revised. The provisions of ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 are addressed in this International Standard. ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 will be withdrawn on the publication of ISO 9001: 2000. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.

This edition of ISO 9001 carries a revised title, which no longer includes the term Quality Assurance. This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001 address quality assurance of product as well as customer satisfaction.

Annexes A and B of this International Standard are for information only.

## 0 Introduction

### 0.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization to address customer satisfaction, by meeting customer and applicable regulatory requirements. It can also be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer and regulatory requirements.

The adoption of a quality management system needs to be a strategic decision of the organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the purpose of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

It is emphasized that the quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to technical requirements for products.

### 0.2 Process approach

This International Standard encourages the adoption of a process approach to quality management.

Any activity that receives inputs and converts them to outputs can be considered as a process. For organizations to function effectively, they have to identify and manage numerous linked processes. Often the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the processes employed within an organization and the interactions between such processes may be referred to as the 'process approach'.

Figure 1 is a conceptual illustration of one model of the process approach presented in clauses 5 to 8. The model recognises that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction is necessary to evaluate and validate whether customer requirements have been met. This model does not reflect processes at a detailed level, but covers all the requirements of this International Standard.

### 0.3 Relationship with ISO 9004

This edition of ISO 9001 has been developed as one part of a consistent pair of quality management system standards, the other being ISO 9004:2000. The two International Standards are designed to be used together, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures for ease of use.

This edition of ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that may be used for internal application by organizations, certification, or contractual purposes.

ISO 9004:2000 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system to improve an organization's overall performance. ISO 9004:2000 is not a guideline for implementing ISO 9001:2000 and is not intended for certification or contractual use.

### 0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard is intended to be compatible with other internationally recognized management system standards. It is aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, or financial management. However, this International Standard allows an organization to align or integrate its own quality management

system with related management system requirements. In some cases, it may be possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

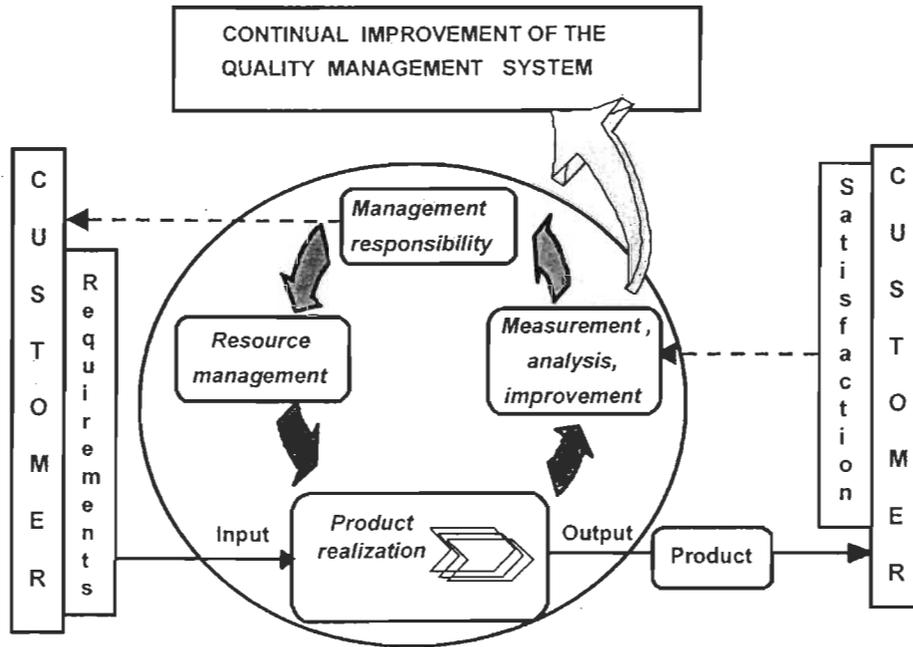


Figure 1 — Model of the process approach

# Quality management systems — Requirements

## 1 Scope

### 1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization needs

- a) to demonstrate its ability to provide consistently product that meets customer and applicable regulatory requirements, and
- b) to address customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement and the prevention of nonconformity.

NOTE Monitoring of customer satisfaction, as stated in b), requires the evaluation of information relating to customer perceptions of whether or not the organization has met the customer requirements.

The requirements specified in this International Standard are generic and applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

It is intended that all requirements of this International Standard be applied. However, certain requirements may be excluded in particular situations (see 1.2).

### 1.2 Permissible exclusions

The organization may only exclude quality management system requirements that neither affect the organization's ability, nor absolve it from its responsibility, to provide product that meets customer and applicable regulatory requirements. These exclusions are limited to those requirements within clause 7 (see also 5.5.5), and may be due to the following:

- a) the nature of the organization's product;
- b) customer requirements;
- c) the applicable regulatory requirements.

Where permissible exclusions are exceeded, conformity to this International Standard should not be claimed. This includes situations where the fulfilment of regulatory requirements permits exclusions that exceed those allowed by this International Standard.

## 2 Normative reference

The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, this publication do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 9000: 2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*.

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000:2000, and the following, apply.

NOTE The terms used in this edition of this International Standard to describe the supply-chain are as follows:

supplier----->organization----->customer

The term "organization" replaces the previously used term "supplier", to mean the unit to which this International Standard applies. The term "supplier" is now used instead of the previous term "subcontractor". The changes have been introduced to reflect the vocabulary used by organizations.

#### 3.1

##### product

result of a process

NOTE 1 There are four agreed generic product categories:

- hardware,
- software,
- services,
- processed materials.

Most products are combinations of some of the four generic product categories.

Whether the combined product is then called hardware, processed material, software or service depends on the dominant element.

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2000.

### 4 Quality management system

#### 4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement, maintain and continually improve a quality management system in accordance with the requirements of this International Standard.

To implement the quality management system, the organization shall:

- a) identify the processes needed for the quality management system;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine criteria and methods required to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) ensure the availability of information necessary to support the operation and monitoring of these processes;
- e) measure, monitor and analyse these processes, and implement action necessary to achieve planned results and continual improvement.

The organization shall manage these processes in accordance with the requirements of this International Standard.

#### 4.2 General documentation requirements

The quality management system documentation shall include:

- a) documented procedures required in this International Standard;
- b) documents required by the organization to ensure the effective operation and control of its processes.

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this requires the procedure to be established, documented, implemented and maintained.

The extent of the quality management system documentation shall be dependent on the following:

- a) size and type of the organization;
- b) complexity and interaction of the processes;
- c) competence of personnel.

NOTE 2 The documented procedures and documents may be in any form or type of medium.

## 5 Management responsibility

### 5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and improvement of the quality management system by:

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as regulatory and legal requirements;
- b) establishing the quality policy and quality objectives;
- c) conducting management reviews;
- d) ensuring the availability of necessary resources.

### 5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer needs and expectations are determined, converted into requirements and fulfilled with the aim of achieving customer satisfaction.

NOTE When determining customer needs and expectations, it is important to consider obligations related to product, including regulatory and legal requirements (see 7.2.1).

### 5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy:

- a) is appropriate to the purpose of the organization;
- b) includes a commitment to meeting requirements and to continual improvement;
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives;
- d) is communicated and understood at appropriate levels in the organization;
- e) is reviewed for continuing suitability.

The quality policy shall be controlled (see 5.5.6).

## **5.4 Planning**

### **5.4.1 Quality objectives**

Top management shall ensure that quality objectives are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy including the commitment to continual improvement. Quality objectives shall include those needed to meet requirements for product (see 7.1).

### **5.4.2 Quality planning**

Top management shall ensure that the resources needed to achieve the quality objectives are identified and planned. The output of the planning shall be documented.

Quality planning shall include:

- a) the processes of the quality management system, considering permissible exclusions (see 1.2);
- b) the resources needed;
- c) continual improvement of the quality management system.

Planning shall ensure that change is conducted in a controlled manner and that the integrity of the quality management system is maintained during this change.

## **5.5 Administration**

### **5.5.1 General**

The following clauses describe the administration of the quality management system.

### **5.5.2 Responsibility and authority**

Functions and their interrelations within the organization, including responsibilities and authorities, shall be defined and communicated in order to facilitate effective quality management.

### **5.5.3 Management representative**

Top management shall appoint member(s) of the management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes:

- a) ensuring that processes of the quality management system are established and maintained;
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system, including needs for improvement;
- c) promoting awareness of customer requirements throughout the organization.

**NOTE** The responsibility of a management representative may include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

### **5.5.4 Internal communication**

The organization shall ensure communication between its various levels and functions regarding the processes of the quality management system and their effectiveness.

### 5.5.5 Quality manual

A quality manual shall be established and maintained that includes the following:

- a) the scope of the quality management system, including details of, and justification for, any exclusions (see 1.2.);
- b) documented procedures or reference to them;
- c) a description of the sequence and interaction of the processes included in the quality management system.

The quality manual shall be controlled (see 5.5.6).

NOTE The quality manual may be part of the overall documentation of the organization.

### 5.5.6 Control of documents

Documents required for the quality management system shall be controlled. A documented procedure shall be established:

- a) to approve documents for adequacy prior to issue;
- b) to review, update as necessary and re-approve documents;
- c) to identify the current revision status of documents;
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;
- e) to ensure that documents remain legible, readily identifiable and retrievable;
- f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled;
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

Documents defined as quality records shall be controlled (see 5.5.7).

### 5.5.7 Control of quality records

Records required for the quality management system shall be controlled. Such records shall be maintained to provide evidence of conformance to requirements and of effective operation of the quality management system. A documented procedure shall be established for the identification, storage, retrieval, protection, retention time and disposition of quality records.

## 5.6 Management review

### 5.6.1 General

Top management shall review the quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. The review shall evaluate the need for changes to the organization's quality management system, including quality policy and quality objectives.

### 5.6.2 Review input

Inputs to management review shall include current performance and improvement opportunities related to the following:

- a) results of audits;
- b) customer feedback;
- c) process performance and product conformance;
- d) status of preventive and corrective actions;
- e) follow-up actions from earlier management reviews;
- f) changes that could affect the quality management system.

### 5.6.3 Review output

The outputs from the management review shall include actions related to:

- a) improvement of the quality management system and its processes;
- b) improvement of product related to customer requirements;
- c) resource needs.

Results of management reviews shall be recorded (see 5.5.7).

## 6 Resource management

### 6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide, in a timely manner, the resources needed

- a) to implement and improve the processes of the quality management system, and
- b) to address customer satisfaction.

### 6.2 Human resources

#### 6.2.1 Assignment of personnel

Personnel who are assigned responsibilities defined in the quality management system shall be competent on the basis of applicable education, training, skills and experience.

#### 6.2.2 Training, awareness and competency

The organization shall:

- a) identify competency needs for personnel performing activities affecting quality;
- b) provide training to satisfy these needs;
- c) evaluate the effectiveness of the training provided;

- d) ensure that its employees are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives;
- e) maintain appropriate records of education, experience, training and qualifications (see 5.5.7).

### 6.3 Facilities

The organization shall identify, provide and maintain the facilities it needs to achieve the conformity of product, including:

- a) workspace and associated facilities;
- b) equipment, hardware and software;
- c) supporting services.

### 6.4 Work environment

The organization shall identify and manage the human and physical factors of the work environment needed to achieve conformity of product.

## 7 Product realization

### 7.1 Planning of realization processes

Product realization is that sequence of processes and sub-processes required to achieve the product. Planning of the realization processes shall be consistent with the other requirements of the organization's quality management system and shall be documented in a form suitable for the organization's method of operation.

In planning the processes for realization of product the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives for the product, project or contract;
- b) the need to establish processes and documentation, and provide resources and facilities specific to the product;
- c) verification and validation activities, and the criteria for acceptability;
- d) the records that are necessary to provide confidence of conformity of the processes and resulting product.

NOTE Documentation that describes how the processes of the quality management system are applied for a specific product, project or contract may be referred to as a quality plan.

### 7.2 Customer-related processes

#### 7.2.1 Identification of customer requirements

The organization shall determine customer requirements including:

- a) product requirements specified by the customer, including the requirements for availability, delivery and support;
- b) product requirements not specified by the customer but necessary for intended or specified use;
- c) obligations related to product, including regulatory and legal requirements.

### 7.2.2 Review of product requirements

The organization shall review the identified customer requirements together with additional requirements determined by the organization.

This review shall be conducted prior to the commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of a tender, acceptance of a contract or order) and shall ensure that:

- a) product requirements are defined;
- b) where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements are confirmed before acceptance;
- c) contract or order requirements differing from those previously expressed (e.g. in a tender or quotation) are resolved;
- d) the organization has the ability to meet defined requirements.

The results of the review and subsequent follow-up actions shall be recorded (see 5.5.7).

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documentation is amended. The organization shall ensure that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

### 7.2.3 Customer communication

The organization shall identify and implement arrangements for communication with customers relating to:

- a) product information;
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments;
- c) customer feedback, including customer complaints.

## 7.3 Design and/or development

### 7.3.1 Design and/or development planning

The organization shall plan and control design and/or development of the product.

Design and/or development planning shall determine:

- a) stages of design and/or development processes;
- b) review, verification and validation activities appropriate to each design and/or development stage;
- c) responsibilities and authorities for design and/or development activities.

Interfaces between different groups involved in design and/or development shall be managed to ensure effective communication and clarity of responsibilities.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and/or development progresses.

### 7.3.2 Design and/or development inputs

Inputs relating to product requirements shall be defined and documented. These shall include:

- c) functional and performance requirements;
- d) applicable regulatory and legal requirements;
- e) applicable information derived from previous similar designs; and
- f) any other requirements essential for design and/or development.

These inputs shall be reviewed for adequacy. Incomplete, ambiguous or conflicting requirements shall be resolved.

### 7.3.3 Design and/or development outputs

The outputs of the design and/or development process shall be documented in a manner that enables verification against the design and/or development inputs.

Design and/or development output shall:

- a) meet the design and/or development input requirements;
- b) provide appropriate information for production and service operations (see 7.5);
- c) contain or reference product acceptance criteria;
- d) define the characteristics of the product that are essential to its safe and proper use.

Design and/or development output documents shall be approved prior to release.

### 7.3.4 Design and/or development review

At suitable stages, systematic reviews of design and/or development shall be conducted to:

- a) evaluate the ability to fulfil requirements;
- b) identify problems and propose follow-up actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and/or development stage(s) being reviewed. The results of the reviews and subsequent follow-up actions shall be recorded (see 5.5.7).

### 7.3.5 Design and/or development verification

Design and/or development verification shall be performed to ensure the output meets the design and/or development inputs. The results of the verification and subsequent follow-up actions shall be recorded (see 5.5.7).

### 7.3.6 Design and/or development validation

Design and/or development validation shall be performed to confirm that resulting product is capable of meeting the requirements for the intended use. Wherever applicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Where it is impractical to perform full validation prior to delivery or implementation, partial validation shall be performed to the extent applicable.

The results of the validation and subsequent follow-up actions shall be recorded (see 5.5.7).

### **7.3.7 Control of design and/or development changes**

Design and/or development changes shall be identified, documented and controlled. This includes evaluation of the effect of the changes on constituent parts and delivered products. The changes shall be verified and validated, as appropriate, and approved before implementation.

The results of the review of changes and subsequent follow up actions shall be documented (see 5.5.7).

NOTE See ISO 10007 for guidance.

## **7.4 Purchasing**

### **7.4.1 Purchasing control**

The organization shall control its purchasing processes to ensure purchased product conforms to requirements. The type and extent of control shall be dependent upon the effect on subsequent realization processes and their output.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection and periodic evaluation shall be defined. The results of evaluations and follow-up actions shall be recorded (see 5.5.7).

### **7.4.2 Purchasing information**

Purchasing documents shall contain information describing the product to be purchased, including where appropriate:

- a) requirements for approval or qualification of
  - product,
  - procedures,
  - processes,
  - equipment, and
  - personnel;
- b) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified requirements contained in the purchasing documents prior to their release.

### **7.4.3 Verification of purchased product**

The organization shall identify and implement the activities necessary for verification of purchased product.

Where the organization or its customer proposes to perform verification activities at the supplier's premises, the organization shall specify the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

## **7.5 Production and service operations**

### **7.5.1 Operations control**

The organization shall control production and service operations through:

- a) the availability of information that specifies the characteristics of the product;
- b) where necessary, the availability of work instructions;
- c) the use and maintenance of suitable equipment for production and service operations;
- d) the availability and use of measuring and monitoring devices;
- e) the implementation of monitoring activities;
- f) the implementation of defined processes for release, delivery and applicable post-delivery activities.

#### **7.5.2 Identification and traceability**

The organization shall identify, where appropriate, the product by suitable means throughout production and service operations.

The organization shall identify the status of the product with respect to measurement and monitoring requirements.

The organization shall control and record the unique identification of the product, where traceability is a requirement (see 5.5.7).

#### **7.5.3 Customer property**

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and maintain customer property provided for use or incorporation into the product. Occurrence of any customer property that is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use shall be recorded and reported to the customer.

NOTE Customer property may include intellectual property (e.g. information provided in confidence).

#### **7.5.4 Preservation of product**

The organization shall preserve conformity of product with customer requirements during internal processing and delivery to the intended destination. This shall include identification, handling, packaging, storage and protection.

This shall also apply to the constituent parts of a product. **7.5.5 Validation of processes**

The organization shall validate any production and service processes where the resulting output cannot be verified by subsequent measurement or monitoring. This includes any processes where deficiencies may become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results.

The organization shall define arrangements for validation that shall include the following, as applicable:

- a) qualification of processes;
- b) qualification of equipment and personnel;
- c) use of defined methodologies and procedures;
- d) requirements for records;
- e) re-validation.

## 7.6 Control of measuring and monitoring devices

The organization shall identify the measurements to be made and the measuring and monitoring devices required to assure conformity of product to specified requirements.

Measuring and monitoring devices shall be used and controlled to ensure that measurement capability is consistent with the measurement requirements.

Where applicable, measuring and monitoring devices shall:

- a) be calibrated and adjusted periodically or prior to use, against devices traceable to international or national standards; where no such standards exist, the basis used for calibration shall be recorded;
- b) be safeguarded from adjustments that would invalidate the calibration;
- c) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage;
- d) have the results of their calibration recorded (see 5.5.7);
- e) have the validity of previous results re-assessed if they are subsequently found to be out of calibration, and corrective action taken.

NOTE See ISO 10012 for guidance.

Software used for measuring and monitoring of specified requirements shall be validated prior to use.

## 8 Measurement, analysis and improvement

### 8.1 Planning

The organization shall define, plan and implement the measurement and monitoring activities needed to assure conformity and achieve improvement. This shall include the determination of the need for, and use of, applicable methodologies including statistical techniques.

### 8.2 Measurement and monitoring

#### 8.2.1 Customer satisfaction

The organization shall monitor information on customer satisfaction and/or dissatisfaction as one of the measurements of performance of the quality management system. The methodologies for obtaining and using this information shall be determined.

#### 8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct periodic internal audits to determine whether the quality management system:

- a) conforms to the requirements of this International Standard;
- b) has been effectively implemented and maintained.

The organization shall plan the audit program taking into consideration the status and importance of the activities and areas to be audited as well as the results of previous audits. The audit scope, frequency and methodologies shall be defined. Audits shall be conducted by personnel other than those who perform the activity being audited.

A documented procedure shall include the responsibilities and requirements for conducting audits, ensuring their independence, recording results and reporting to management.

Management shall take timely corrective action on deficiencies found during the audit.

Follow-up actions shall include the verification of the implementation of corrective action, and the reporting of verification results.

NOTE See ISO 10011 for guidance.

### **8.2.3 Measurement and monitoring of processes**

The organization shall apply suitable methods for measurement and monitoring of those realization processes necessary to meet customer requirements. These methods shall confirm the continuing ability of each process to satisfy its intended purpose.

### **8.2.4 Measurement and monitoring of product**

The organization shall measure and monitor the characteristics of the product to verify that requirements for the product are met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process.

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be documented. Records shall indicate the authority responsible for release of product (see 5.5.7).

Product release and service delivery shall not proceed until all the specified activities have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by the customer.

## **8.3 Control of nonconformity**

The organization shall ensure that product which does not conform to requirements is identified and controlled to prevent unintended use or delivery. These activities shall be defined in a documented procedure.

Nonconforming product shall be corrected and subject to re-verification after correction to demonstrate conformity.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take appropriate action regarding the consequences of the nonconformity.

It will often be required that the proposed rectification of nonconforming product be reported for concession to the customer, the end-user, regulatory body or other body.

## **8.4 Analysis of data**

The organization shall collect and analyse appropriate data to determine the suitability and effectiveness of the quality management system and to identify improvements that can be made. This includes data generated by measuring and monitoring activities and other relevant sources.

The organization shall analyse this data to provide information on:

- a) customer satisfaction and/or dissatisfaction;
- b) conformance to customer requirements;
- c) characteristics of processes, product and their trends;
- d) suppliers.

## **8.5 Improvement**

### **8.5.1 Planning for continual improvement**

The organization shall plan and manage the processes necessary for the continual improvement of the quality management system.

The organization shall facilitate the continual improvement of the quality management system through the use of the quality policy, objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive action and management review.

**8.5.2 Corrective action**

The organization shall take corrective action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective action shall be appropriate to the impact of the problems encountered.

The documented procedure for corrective action shall define requirements for:

- a) identifying nonconformities (including customer complaints);
- b) determining the causes of nonconformity;
- c) evaluating the need for actions to ensure that nonconformities do not recur;
- d) determining and implementing the corrective action needed;
- e) recording results of action taken;
- f) reviewing of corrective action taken.

**8.5.3 Preventive action**

The organization shall identify preventive action to eliminate the causes of potential nonconformities to prevent occurrence. Preventive actions taken shall be appropriate to the impact of the potential problems.

The documented procedure for preventive action shall define requirements for:

- a) identifying potential nonconformities and their causes;
- b) determining and ensuring the implementation of preventive action needed;
- c) recording results of action taken;
- d) reviewing of preventive action taken.

## Annex A (informative)

### Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 14001:1996

Table A.1 — Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 14001:1996

ISO/DIS 9001:2000		ISO 14001: 1996	
<b>Introduction</b>	<b>0</b>	-	<b>Introduction</b>
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
<b>Scope</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Scope</b>
General	1.1		
Permissible exclusions	1.2	—	—
<b>Normative reference</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Normative references</b>
<b>Terms and definitions</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Definitions</b>
<b>Quality management system</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Environmental management system requirements</b>
General requirements	4.1	4.1	<b>General requirements</b>
General documentation requirements	4.2	4.4.4	Environmental management system documentation
<b>Management responsibility</b>	<b>5</b>	4.4.1	Structure and responsibility
Management commitment	5.1	4.2	<b>Environmental policy</b>
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2	Environmental aspects Legal and other requirements
Quality policy	5.3	4.2	<b>Environmental policy</b>
<b>Planning</b>	<b>5.4</b>	<b>4.3</b>	<b>Planning</b>
Quality objectives	5.4.1		
		4.3.3	Objectives and targets
Quality planning	5.4.2	4.3.4	Environmental management programme(s)
<b>Administration</b>	<b>5.5</b>	4.1	
General	5.5.1	4.1	<b>General requirements</b>
Responsibility and authority	5.5.2	4.4.1	Structure and responsibility
Management representative	5.5.3		
Internal communication	5.5.4	4.4.3	Communication
Quality manual	5.5.5	4.4.4	Environmental management system documentation
Control of documents	5.5.6	4.4.5	Document control
Control of quality records	5.5.7	4.5.3	Records
<b>Management review</b>	<b>5.6</b>	<b>4.6</b>	<b>Management review</b>
General	5.6.1		
Review input	5.6.2		
Review output	5.6.3		
<b>Resource management</b>	<b>6</b>	4.4.1	Structure and responsibility
Provision of resources	6.1		
Human resources	6.2		
Assignment of personnel	6.2.1		
Training, awareness and competency	6.2.2	4.4.2	Training, awareness and competence
Facilities	6.3	4.4.1	Structure and responsibility
Work environment	6.4		

Table A.1 - Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 14001:1996 (continued)

ISO/DIS 9001:2000		ISO 14001: 1996	
Product realization	7	4.4 4.4.6	Implementation and operation Operational control
Planning of realization processes	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes	7.2		
Identification of customer requirements	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Operational control
Review of product requirements	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Operational control Environmental aspects
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communications
Design and/or development	7.3		
Design and/or development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and/or development inputs	7.3.2		
Design and/or development outputs	7.3.3		
Design and/or development review	7.3.4		
Design and/or development verification	7.3.5		
Design and/or development validation	7.3.6		
Control of design and /or development changes	7.3.7		
Purchasing	7.4	4.4.6	Operational control
Purchasing control	7.4.1		
Purchasing information	7.4.2		
Verification of purchased products	7.4.3		
Production and service operations	7.5	4.4.6	Operational control
Operations control	7.5.1		
Identification and traceability	7.5.2		
Customer property	7.5.3		
Preservation of product	7.5.4		
Validation of processes	7.5.5		
Control of measuring and monitoring devices	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement	8	4.5	Checking and corrective action
Planning	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement and monitoring	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.4	Environmental management system audit
Measurement and monitoring of processes	8.2.3	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement and monitoring of product	8.2.4		
Control of nonconformity	8.3	4.5.2 4.4.7	Nonconformance and corrective and preventive action Emergency preparedness and response
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement	8.5	4.2	Environmental policy
Planning for continual improvement	8.5.1	4.3.4	Environmental management programme(s)
Corrective action	8.5.2	4.5.2	Nonconformance and corrective and preventive action
Preventive action	8.5.3		

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO/DIS 9001:2000

ISO 14001: 1996		ISO/DIS 9001:2000	
Introduction	-	0 0.1 0.2 0.3 0.4	<b>Introduction</b> General Process approach Relationship with ISO 9004 Compatibility with other management systems
Scope	1 -	1 1.1 1.2	<b>Scope</b> General Permissible exclusions
Normative references	2	2	<b>Normative reference</b>
Definitions	3	3	<b>Terms and definitions</b>
Environmental management system requirements	4	4	<b>Quality management system</b>
General requirements	4.1	4.1 5.5 5.5.1	General requirements Administration General
Environmental policy	4.2	5.1 5.3 8.5	Management commitment Quality policy Improvement
Planning	4.3	5.4	Planning
Environmental Aspects	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Customer focus Identification of customer requirements Review of customer requirements
Legal and other requirements	4.3.2	5.2 7.2.1	Customer focus (NOTE) Identification of customer requirements
Objectives and targets	4.3.3	5.4.1	Quality objectives
Environmental management programme(s)	4.3.4	5.4.2  8.5.1	Quality planning  Planning for continual improvement
Implementation and Operation	4.4	7 7.1	Product realization Planning for product realization
Structure and responsibility	4.4.1	5 5.1 5.5.2 5.5.3 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	<b>Management responsibility</b> Management commitment Responsibility and authority Management representative <b>Resource management</b> Provision of resources Human resources Assignment of personnel Facilities Work environment
Training, awareness and competence	4.4.2	6.2.2	Training, awareness and competency

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO/DIS 9001:2000 (continued)

ISO 14001:1996			ISO/DIS 9001:2000
Communication	4.4.3	5.5.4 7.2.3	Internal communication Customer communication
Environmental management system documentation	4.4.4	4.2 5.5.5	General documentation requirements Quality manual
Document control	4.4.5	5.5.6	Control of documents
Operational control	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	<b>Product realization</b> Planning of realization processes Customer-related processes Identification of customer requirements Review of product requirements Design and/or development Design and/or development planning Design and/or development inputs Design and/or development outputs Design and/or development review Design and/or development verification Design and/or development validation Control of design and /or development changes Purchasing Purchasing control Purchasing information Verification of purchased products Production and service operations Operations control Identification and traceability Customer property Preservation of product Validation of processes
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconformity
Checking and corrective action	4.5	8	<b>Measurement, analysis and improvement</b>
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control of measuring and monitoring devices Planning Measurement and monitoring Customer satisfaction Measurement and monitoring of processes Measurement and monitoring of product Analysis of data
Nonconformance and corrective and preventive action	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control of nonconformity Corrective action Preventive action
Records	4.5.3	5.5.7	Control of quality records
Environmental management system audit	4.5.4	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Management review General Review input Review output

## Annex B (informative)

### Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 9001:1994

Table B.1 — Correspondence between ISO 9001:1994 and ISO/DIS 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO/DIS 9001:2000
1 Scope	1
2 Normative reference	2
3 Definitions	3
4.1 Management responsibility	
4.1.1 Quality policy	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organization	5.5.2
4.1.2.1 Responsibility and authority	5.5.2 + 6.2.1
4.1.2.2 Resources	5.1 + 6.1 + 6.3
4.1.2.3 Management representative	5.5.3
4.1.3 Management review	5.6.
4.2 Quality system	
4.2.1 General	4.x + 5.1 + 5.4.1 + 5.5.5
4.2.2 Quality system procedures	4.2
4.2.3 Quality planning	5.4.2 + 7.1
4.3 Contract review	7.2.2
4.4 Design control	7.3
4.5 Document and data control	5.5.6
4.6 Purchasing	7.4
4.7 Control of customer-supplied product	7.5.3
4.8 Product identification and traceability	7.5.2
4.9 Process control	7.1 + 7.5.1 + 7.5.5
4.10 Inspection and testing	7.1 + 7.5.1 + 8.1 + 8.2.4
4.11 Control of inspection, measuring and test equipment	7.6
4.12 Inspection and test status	7.5.1
4.13 Control of nonconforming product	8.3
4.14 Corrective and preventive action	8.4 + 8.5.2 + 8.5.3
4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery	7.1 + 7.5.4
4.16 Control of quality records	5.5.7
4.17 Internal quality audits	8.2.2
4.18 Training	6.2.2
4.19 Servicing	7.1 + 7.5.1
4.20 Statistical techniques	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Table B.2 — Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 9001:1994

ISO/DIS 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Scope	1
1.1 General	
1.2 Permissible exclusions	
2 Normative references	2
3 Terms and definitions	3
4 Quality management system	
4.1 General requirements	4.2.1
4.2 General documentation requirements	4.2.2
5 Management responsibility	
5.1 Management commitment	4.1 + 4.1.2.2 + 4.2.1
5.2 Customer focus	
5.3 Quality policy	4.1.1
5.4 Planning	
5.4.1 Quality objectives	4.1.1 + 4.2.1
5.4.2 Quality planning	4.2.3
5.5 Administration	
5.5.1 General	
5.5.2 Responsibility and authority	4.1.2 + 4.1.2.1
5.5.3 Management representative	4.1.2.3
5.5.4 Internal communication	
5.5.5 Quality Manual	4.2.1
5.5.6 Control of documents	4.5
5.5.7 Control of quality records	4.16
5.6 Management review	4.1.3
5.6.1 Review input	4.1.3
5.6.2 Review output	4.1.3
6 Resource management	4.1.2.2
6.1 Provision of resources	4.1.2.2
6.2 Human resources	
6.2.1 Assignment of personnel	4.1.2.1
6.2.2 Training, awareness and competency	4.18
6.3 Facilities	4.9
6.4 Work environment	4.9
7 Product realization	
7.1 Planning of realization processes	4.2.3 + 4.9 + 4.10 + 4.15 + 4.19
7.2 Customer-related processes	
7.2.1 Identification of customer requirements	
7.2.2 Review of product requirements	4.3
7.2.3 Customer communication	

Table B.2 — Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 9001:1994 (continued)

ISO/DIS 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3 Design and/or development	4.4
7.3.1 Design and/or development planning	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Design and/or development inputs	4.4.4
7.3.3 Design and/or development outputs	4.4.5
7.3.4 Design and/or development review	4.4.6
7.3.5 Design and/or development verification	4.4.7
7.3.6 Design and/or development validation	4.4.8
7.3.7 Control of design and/or development changes	4.4.9
7.4 Purchasing	
7.4.1 Purchasing control	4.6
7.4.2 Purchasing information	4.6
7.4.3 Verification of purchased products	4.6
7.5 Production and service operations	
7.5.1 Operations control	4.9 + 4.10 + 4.12 + 4.19
7.5.2 Identification and traceability	4.8
7.5.3 Customer property	4.7
7.5.4 Preservation of product	4.15
7.5.5 Validation of processes	4.9
7.6 Control of measuring and monitoring devices	4.11
8 Measurement, analysis and improvement	
8.1 Planning	4.10 + 4.20
8.2 Measurement and monitoring	
8.2.1 Customer satisfaction	
8.2.2 Internal audit	4.17
8.2.3 Measurement and monitoring of processes	4.20
8.2.4 Measurement and monitoring of product	4.10 + 4.20
8.3 Control of nonconformity	4.13
8.4 Analysis of data	4.14 + 4.20
8.5 Improvement	
8.5.1 Planning for continual improvement	4.1.3 + 4.9
8.5.2 Corrective action	4.14
8.5.3 Preventive action	4.14

## Bibliography

- |      |                                      |  |
|------|--------------------------------------|--|
| [1]  | ISO 9004:2000- <sup>1)</sup>         | <i>Quality management systems — Guidelines for performance improvement</i>   |
| [2]  | ISO/TC 176/SC 2/N 376- <sup>2)</sup> | <i>Quality management principles and guidelines on their application</i>   |
| [3]  | ISO 19011- <sup>1)</sup>             | <i>Guidelines for auditing management systems</i>  |
| [4]  | ISO 14001:1996                       | <i>Environmental management systems — Specification with guidance for use</i>  |
| [5]  | ISO 9000-3:1997                      | <i>Quality management and quality assurance standards- Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software</i> |
| [6]  | ISO 10005:1995                       | <i>Quality management – Guidelines for quality plans</i>   |
| [7]  | ISO 10006:1997                       | <i>Quality management – Guidelines to quality in project management</i>  |
| [8]  | ISO 10007:1995                       | <i>Quality management – Guidelines for configuration management</i>  |
| [9]  | ISO 10011-1:1990                     | <i>Guidelines for auditing quality systems– Part 1: Auditing</i>   |
| [10] | ISO 10011-2:1991                     | <i>Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors</i>   |
| [11] | ISO 10011-3:1991                     | <i>Guidelines for auditing quality systems – Part 3: Management of audit programmes</i>  |
| [12] | ISO 10012-1:1992                     | <i>Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Meteorological confirmation system for measuring equipment</i>   |
| [13] | ISO 10012-2:1997                     | <i>Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 2: Guidelines for control of measurement processes</i>  |
| [14] | ISO 10013:1995                       | <i>Guidelines for developing quality manuals</i>   |
| [15] | ISO/TR 10014:1998                    | <i>Guidelines for managing the economics of quality</i>  |
| [16] | ISO 10015- <sup>1)</sup>             | <i>Quality management – Guidelines for training</i>  |
| [17] | ISO/TR 10017:1999                    | <i>Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994</i>  |
| [18] | Reference Web sites:                 | <a href="http://www.iso.ch">http://www.iso.ch</a> <a href="http://www.isotc176.org">http://www.isotc176.org</a>  |

<sup>1)</sup>To be published

<sup>2)</sup>Available from web site: <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>, at no charge