

*Les form'actions permettent de travailler sur les cas concrets des entreprises. Elles alternent apports théoriques, mises en application sur un cas d'école, applications en entreprise et corrections. L'apprenant applique directement les concepts abordés en utilisant son entreprise comme cas d'étude.*

*Les form'actions relative à la qualité sont disponibles pour les référentiels : ISO 9001, ISO 13485, ISO 17020 et ISO 17025. Selon le référentiel et l'entreprise étudiée la durée de formation est variable, nous vous invitons à nous contacter à [contact@qse-pro.fr](mailto:contact@qse-pro.fr) pour obtenir une convention de formation personnalisée.*

## **OBJECTIFS**

---

- connaître et maîtriser un référentiel qualité
- mettre en place ou initier un système de management de la qualité

## **PUBLIC**

---

- Dirigeant & cadre ;
- Responsable qualité ;
- Toutes personnes en charge de la mise en place d'un système documentaire.

## **PREREQUIS**

---

- Les participants doivent disposer :
  - du référentiel concerné au format papier et
  - d'une bonne connaissance de l'entreprise.

## **MODALITES PRATIQUES ET COMMERCIALES**

---

- Durée : Variable ;
- Nombre de participant : de 1 à 3 personne(s) ;
- Où : Sur site.
- Coût\* : sur devis ;

(\* Hors frais de vie et de déplacement

## **PROGRAMME**

---

*Les form'actions permettent de travailler sur les cas concrets des entreprises. Elles alternent apports théoriques, mises en application sur un cas d'école, applications en entreprise et corrections. L'apprenant applique directement les concepts abordés en utilisant son entreprise comme cas d'étude.*

**EXEMPLE :** FORM'ACTION : METTRE EN PLACE  
UN SYSTEME DE MANAGEMENT ISO 9001

## **INTRODUCTION**

### **DEFINITIONS & GENERALITES**

- Les 8 principes de la qualité
- Vocabulaire
- Les acteurs de la certification
- Les mécanismes de la certification
- L'organisation des normes

### **COMPRENDRE LES EXIGENCES DU REFERENTIEL :**

- Un nouveau concept de management
- L'approche processus
- Les exigences des paragraphes de la norme
  - Système de management de la qualité.
  - Responsabilité de la direction.
  - Management des ressources.
  - Réalisation du produit.
  - Mesures, analyse et amélioration.
- Organiser et structurer sa démarche

### **PRATIQUE ET MISE EN ŒUVRE**

*Le manuel qualité et le système documentaire sont élaborés au cours des exercices.*

### **ETAPE 1 : ETAT INITIAL**

#### **EXERCICE 1 : CONNAITRE SON ORGANISATION**

- Réaliser un diagnostic de son entreprise à partir d'un outil simple fourni par le formateur ;
- Identifier les besoins de formalisation ou de changement ;
- Etablir un plan de mise en œuvre ;
- Identifier les processus.

## **ETAPE 2 : SYSTEME DOCUMENTAIRE ET COMMUNICATION INTERNE**

### **EXERCICE 2 : LES BASES DU SYSTEME DOCUMENTAIRE**

- Etablir les procédures obligatoires ;
- Identifier les enregistrements ;
- Formaliser et décrire ses processus :
  - Cartographie ;
  - Fiche de processus.
- Proposer des indicateurs.

### **EXERCICE 3 : LES REMONTEES D'INFORMATIONS ET ACTIONS CURATIVES, CORRECTIVES ET PREVENTIVES**

- Elaborer une fiche de remontée d'information ;
- Gérer les actions correctives et préventives ;
- Gérer les dysfonctionnements et les non-conformités ;
- Elaborer un fichier de suivi.

## **ETAPE 3 : RESSOURCES ET PLANIFICATION**

### **EXERCICE 3 : RESSOURCES**

- Ressources humaines :
  - Organigramme ;
  - Fiches de poste et fiches de fonction ;
  - Formation et compétences ;
  - Plan de formation.
- Ressources matérielles :
  - Conformité des infrastructures ;
  - Conformité des machines et outils :
    - Planification de la maintenance et du renouvellement.
- Allouer les ressources aux processus.

### **EXERCICE 4 : PLANIFICATION**

- Formaliser l'engagement de la direction,
- Etablir des objectifs,
- Mettre en place un plan d'action,
- Planifier un système de management de la qualité.

## **ETAPE 4 : CONCEVOIR ET DEVELOPPER**

### *EXERCICE 5 : CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT*

- Identifier les activités de conception et développement ;
- Identifier les données d'entrée et de sortie ;
- Formaliser une revue de conception et développement ;
- Valider et vérifier ;
- Maitriser la conception et développement.

## **ETAPE 5 : LE PRODUIT, LA PRODUCTION, LE CONTROLE**

### *EXERCICE 6 : LE PRODUIT / LE SERVICE*

- Décrire son produit et/ou son service ;
- Identifier les demandes et les exigences clients ;
- Déterminer les critères d'acceptation du produit ;
- Revoir les exigences relatives au produit ;

### *EXERCICE 7 : PRODUCTION ET FABRICATION*

- Planifier la production ;
- Recueillir l'information et contrôler la production ;
- Vérifier le produit ;
- Sauvegarder la propriété du client

### *EXERCICE 8 : ACHAT*

- Identifier les critères d'achat ;
- Bâtir un cahier des charges ;
- Elaborer les procédures de contrôle et vérification du produit acheté ;
- Bâtir une grille de vérification.

## **ETAPE 5 : AUDIT, REVUE DE DIRECTION ET AMELIORATION**

### **EXERCICE 9 : AUDIT**

- Qualifier les auditeurs ;
  - Planifier les audits ;
  - Exploiter des résultats d'audit ;
  - Préparer son entreprise à un audit ;
  - Les comportements en audit.
- (La formation d'auditeur interne peut être ajoutée en complément)*

### **EXERCICE 10 : MENER LES REVUES DE DIRECTION ET DE PROCESSUS**

- La revue de processus et la revue de direction ;
- Les éléments d'entrée et de sortie ;
- Sensibiliser les pilotes de processus ;
- Animer la revue de direction ;
- Prendre des décisions en revue de direction ;

## **ETAPE 6 : SENSIBILISATION – AVANCEMENT DU PROJET**

### **EXERCICE 11 : ELABORER UNE SENSIBILISATION**

- A la qualité en générale et à la norme ISO 9001 en particulier ;
- A l'utilisation du système documentaire ;
- A l'importance des remontées d'information.

### **EXERCICE 12 : S'AUTO-EVALUER**

- S'auto-évaluer à partir de l'outil fourni en début de formation,
- Evaluer l'avancement du projet et le reste à faire,
- Revoir le plan de mise en œuvre et la planification en générale.