



CONGRÈS INFRA 2015  
**ISO9001:2015**  
**ANALYSE par le RISQUE**

**Johanne La Roche, ing**

Auditrice ISO 9001

30 novembre 2015





## VALEUR AJOUTÉE ?



# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015

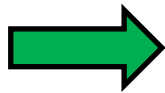


## DOMAINE D'APPLICATION

la norme spécifie les exigences lorsqu'une entreprise

A) Doit livrer des produits et services conformes:

- \* aux exigences des clients
- \* aux exigences légales et réglementaires applicables



« CONSTAMMENT »

B) vise à accroître la satisfaction de ses clients par:

- \* l'application EFFICACE du système
- \* dont les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences (clients, lois et règlements)



# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015



## PRINCIPE DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (V2015)

- Orientation client
- Leadership
- Implication du personnel
- Amélioration
- Prise de décision fondée sur la preuve
- Management des relations avec les parties intéressées (clients, utilisateurs finaux, fournisseurs, règlementaires actionnaires, associations de consommation...)

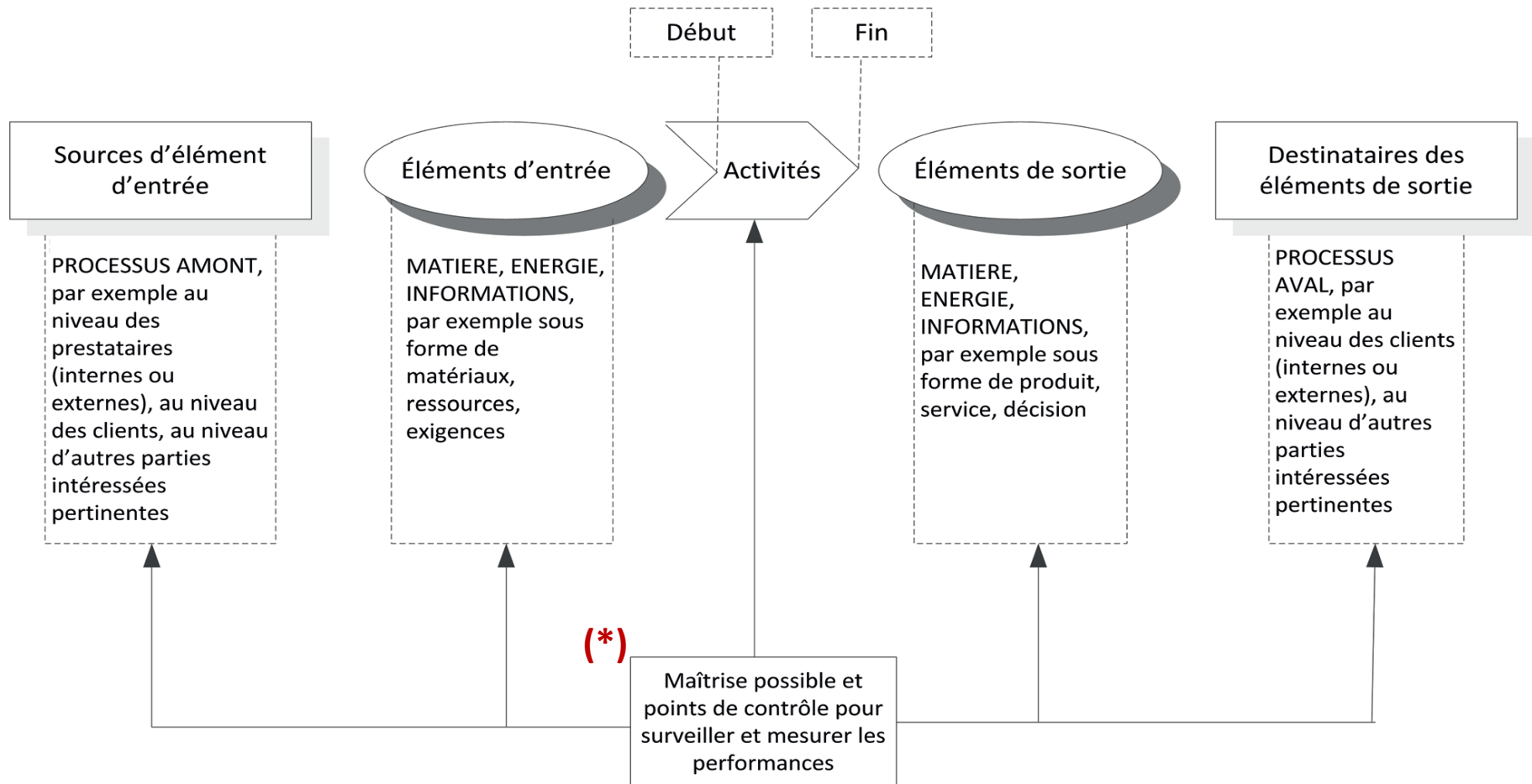
Par

- Approche Processus  
(Ref.: Art 4.4)
- Approche par le risque  
(Ref.: Art 6.1)



# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015

## APPROCHE PROCESSUS (4.4)





# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015

## APPROCHE PROCESSUS (4.4)

Approche processus s'appuie sur:

- une identification systématique ET un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus en ft avec la politique et la stratégie de l'entreprise

L'approche par le risque est:

**Essentielle à l'obtention d'un système de management de la qualité  
EFFICACE**



# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015

## APPROCHE PAR LE RISQUE (6.1)

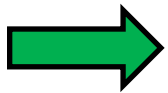
Cette notion **était implicite** dans les éditions précédentes. Exemples

### 8.3 Maîtrise du produit non conforme

(...) mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels de la non-conformité

### 8.5.3 Actions préventives

... déterminer les actions (...) adaptées aux effets des problèmes potentiels (...) permettant d'éliminer les causes de NC potentielles



**LA BASE DE L'ANALYSE DU RISQUE – Version 2015**



# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015



## QU'EST-CE QUE L'ANALYSE PAR LE RISQUE?

C'est une approche:

- que nous appliquons tous naturellement
- qui fait en sorte que la notion de risque est considérée dès le départ (en amont)
- qui inclue systématiquement la notion de prévention dans une planification stratégique

La notion de risque est souvent perçue négativement cependant, cette approche permet au risque d'être identifié comme opportunité





# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015

## APPROCHE PAR LE RISQUE (6.1)

### IDENTIFICATION:

**Danger / Événement indésirable / Non Conformité Potentielle**

Selon Petit Robert:

- Ce qui menace ou compromet la sécurité, l'existence de quelqu'un ou quelque chose

Pour un SMQ:

- Ce qui menace ou compromet la conformité du produit ou du service aux exigences clients et aux exigences légales et réglementaires à rencontrer les objectifs qualité, à l'efficacité des processus.

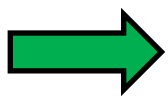


# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015

## APPROCHE PAR LE RISQUE (6.1)

### Événement indésirable /NC potentielles **VS** Risque Différence?

Événement indésirable / une NC potentielle ne nous met pas nécessairement « à risque »



C'est la façon d'interagir avec l'événement indésirable / NC potentielle qui détermine si on « est à risque »



# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015

## APPROCHE PAR LE RISQUE (6.1)

Méthode / Outil existants:

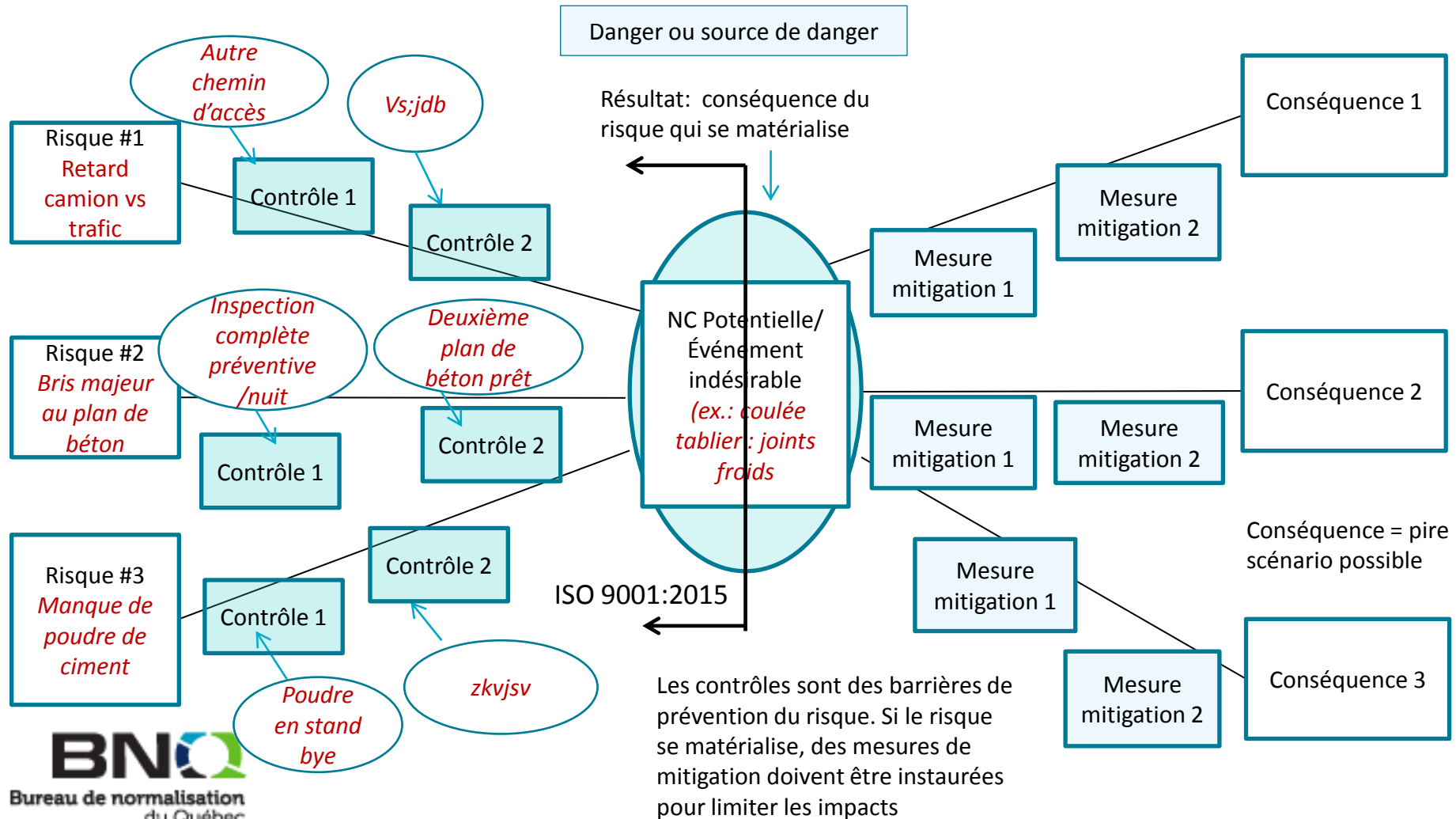
- FMEA /AMDEC: analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
  - Très répandu dans le domaine automobile
- Bow-Tie
  - Trad: Nœud Papillon
- Concepts d'appréciation du risque
  - ISO 31000

Note: La norme ISO 9001:2015 n'impose pas de méthode d'analyse



# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015

## APPROCHE PAR LE RISQUE – Analyse Bow Tie





# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015



## EN RÉSUMÉ

- Identification des événements indésirables ou des NC Potentielles
- Identification du Risque / Ce qui « nous met à risque »
- Minimiser les risques que l'événement indésirable / NC potentielle se produise
- Mettre en place les moyens de surveillance appropriés selon la mesure du risque
- Orienter le SMQ vers son efficacité et la mesure de son efficacité



**Indicateurs de performance (\*)**

(\*) peuvent inclure des techniques statistiques pour l'analyse des données



# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015



VALEUR AJOUTÉE ?

UNE APPROCHE BASÉE SUR L'ANALYSE DU RISQUE permet:

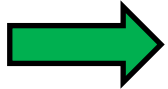
- ➔ ATTITUDE & CULTURE de PROACTION et non de RÉACTION
- ➔ La PRÉVENTION deviendra une habitude
- ➔ La CONSTANCE dans la qualité du livrable(service, produit)
- ➔ Promotion systématique de l'AMÉLIORATION CONTINUE



## CONCLUSION

UNE APPROCHE BASÉE SUR L'ANALYSE DU RISQUE peut conduire:

- à un leadership plus musclé
- à l'adoption de nouvelles pratiques
- au lancement de nouveaux produits
- à l'ouverture à de nouveaux marchés
- à la conquête de nouveaux clients
- à l'instauration de partenariats
- à l'utilisation d'une nouvelle technologie
- à d'autres possibilités souhaitables et viables pour ses clients.





# ANALYSE par le RISQUE - ISO 9001:2015



MERCI