

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

Ecole Nationale Supérieure de Management
Koléa



وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

المدرسة الوطنية العليا للمناجنت
القلية

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

En vue de l'obtention d'un Master Professionnel
en Management Par la Qualité

**Mise en place d'un SMQ selon les exigences de la
Norme ISO 9001 : 2015 au sein de TABUK
PHARMACEUTICALS-Blida-Société EURL de droit
Algérien (filiale)**

Élaboré par :

OUSSALAH YOUSRA

Membres du Jury

Dr. Djahida BOUDEBZA– Présidente

Dr. Sara MAAMAR CHEDRI– Examinatrice

Encadré par

Dr ABID NABILA

Année Universitaire 2021/2022

Résumé

De nombreuses recherches ont contribué à améliorer les connaissances sur divers aspects des systèmes de management de la qualité conformes à la norme internationale ISO 9001 adoptées par divers organismes. Par conséquent, nous visons à contribuer à la mise en œuvre d'un SMQ conforme aux exigences de la norme SO 9001 : 2015 en intégrant les concepts de base de la norme SO 9001 : 2015 au sein de TABUK PHARMACEUTICALS-Blida.

Pour cela, une recherche qualitative a été menée à partir de visionnage de documents, de remue-méninges, de grille d'analyse des écarts et d'entretiens semi-directifs. Le résultat de la démarche qualité entretenus évoquent la nécessité d'élaborer un plan d'action qui tente de mettre en conformité le SMQ avec les exigences de l'ISO 9001 :2015 ainsi que de procéder à concevoir, développer et mettre en œuvre des fondements de ce système.

L'objectif de ce projet de fin d'études est d'aider l'entreprise pharmaceutique à mettre en place un système de management de la qualité (SMQ) conforme à la norme ISO 9001 version 2015. Cela permettra à l'organisation TABUK PHARMACEUTICALS-Blida de répondre aux exigences de cette norme, afin d'obtenir la certification pour l'avenir.

Mots clés : la qualité – Système de management de la qualité (SMQ) - ISO 9001 :2015.

Summary

A lot of research has contributed to improve the knowledge on various aspects of ISO 9001 international standard compliant quality management systems adopted by various organisations. Therefore, we aim to contribute to the implementation of a QMS that complies with the requirements of SO 9001: 2015 by integrating the basic concepts of SO 9001: 2015 within TABUK PHARMACEUTICALS-Blida.

For this purpose, qualitative research was conducted based on document viewing, brainstorming, gap analysis grid and semi-directive interviews. The results of the quality process discussed point to the need to develop an action plan that attempts to bring the QMS in line with the requirements of SO 9001:2015 as well as to proceed with the design, development and implementation of the foundations of this system.

The objective of this final year project is to assist the pharmaceutical company to implement a Quality Management System (QMS) in accordance with ISO 9001:2015. This will enable the TABUK PHARMACEUTICALS-Blida organisation to meet the requirements of this standard, in order to obtain certification for the future.

Keywords: quality - Quality Management System (QMS) - ISO 9001:2015.

الملخص

تساهم العديد من الدراسات في توسيع المعرفة حول مختلف جوانب أنظمة إدارة الجودة وفقاً للمعيار الدولي ISO 9001 المعتمد عليه من قبل مختلف المنظمات. وبناء عليه، فإننا نهدف إلى المساهمة في تنفيذ نظام إدارة الجودة الذي يتوافق مع متطلبات معيار ISO 9001: 2015 من خلال دمج المفاهيم الأساسية لمعيار ISO 9001: 2015 ضمن TABUK PHARMACEUTICALS-Blida.

تحقيقاً لهذه الغاية، تم إجراء دراسة نوعية تستند إلى مراجعة الوثيقة، الملاحظة، العصف الذهني، شبكة تحليل الفجوات وكذلك المقابلات شبه المنظمة. تثير نتائج نهج الجودة التي تم اتباعها الحاجة إلى تطوير خطة عمل تحاول جعل نظام إدارة الجودة متوافقاً مع متطلبات ISO 9001: 2015 وكذلك المضي قدماً في تصميم وتطوير وتنفيذ أسس هذا النظام.

الهدف من مشروع نهاية الدراسات هذا هو مساعدة شركة الأدوية على إنشاء نظام إدارة الجودة (SMQ) وفقاً لمعيار ISO 9001: 2015. سيسمح هذا لمؤسسة - TABUK PHARMACEUTICALS - Blida لتلبية متطلبات هذا المعيار، من أجل الحصول على شهادة للمستقبل.

الكلمات المفتاحية: الجودة - نظام إدارة الجودة (SMQ) - مواصفة الأيزو 9001: 2015.

Remerciements

Je tiens à remercier ALLAH, le tout puissant de nous avoir donné courage et volonté pour accomplir ce travail.

J'adresse mes remerciements les plus sincères à toutes les personnes qui m'ont permis d'évoluer dans la réflexion et l'élaboration de ce travail.

Plus particulièrement, je tiens à remercier :

- Mme ABID NABILA, directrice de mémoire, pour m'avoir accordé sa confiance pour la réalisation de ce projet et pour m'avoir guidé tout au long de cette étude, et monsieur ROGUIA BADREDDINE pour son suivi et conseil pour accomplir ce travail.
- Monsieur SIDALI LEGHLAM, Plant Manager, chez TABUK pour m'avoir accueillie au sein de l'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS et pour la confiance qu'il m'a accordée dès mon arrivée.
- Monsieur DERBAL REDA, Manager AQ, chez TABUK PHARMACEUTICALS et également tuteur professionnel de ce stage pour m'avoir accueillie au sein de son département, m'avoir suivi tout au long de mon stage en m'apportant connaissances, méthodologie et soutien, éléments nécessaires à la réussite de ce dernier.
- L'ensemble de l'équipe de TABUK PHARMACEUTICALS pour leurs précieux conseils et leur bonne humeur et plus particulièrement HARITI MOUNA, DRICI DJAZIA et HAISSAM WAFIA pour leur implication dans ce projet.
- Tous les enseignants de L'ENSM, et tout le staff de l'école qui ont rendu cette expérience inoubliable.

Mes plus sincères remerciements vont à mes parents qui m'ont toujours encouragé pour la poursuite de mes études, ainsi que pour leur aide, leur compréhension et leur soutien.

Mes sincères remerciements à ma sœur et mon frère.

Enfin, je tiens énormément à remercier mes amis pour leurs soutiens pendant toute la période de ce mémoire.

1-2- Mise en place du SMQ : planification et réalisation des chapitre 4 et 5 de la norme ISO 9001 V 2015	53
1-2-1- Planification des actions	53
1-2-2- Réalisation du plan d'action	54
Section 2 : discussion des résultats	62
Conclusion générale	65
Références Bibliographiques.....	69
ANNEXE A –GUIDE D’ENTRETIEN	75
ANNEXE B –DIAGRAMME DE GANTT	78
ANNEXE C – Fiche processus HSE.....	80
ANNEXE D –La politique Qualité	82
ANNEXE E –Modèle de fiche de poste	84

LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

AQ : Assurance Qualité

DT : Directeur Technique

ENSM : école nationale supérieure de management

HSE : Hygiène, Sécurité, Environnement

ISO : Organisation internationale de normalisation

PDCA: Plan-Do-Check-Act

QQOQCP: Qui? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

SMQ : système de management de la qualité

TQM : Total Quality Management

SWOT : Strengths, Weaknesses , Opportunities ,Threats (Forces , Faiblesses ,Opportunités , Menaces)

Liste des tableaux

Tableau 1 : Résultats des méthodes de recherche sur la relation entre l'ISO 9001 a la performance.....	23
Tableau 2: Fiche technique de l'entreprise	38
Tableau 3: Listing des médicaments de TABUK PHARAMCEUTICALS.....	42
Tableau 4:les risques potentiels.....	45
Tableau 5: la cartographie des risques	46
Tableau 6: Plan d'action partiel d'installation du SMQ ISO 9001 vs 2015.....	54
Tableau 7: Matrice des enjeux internes et externes.....	55
Tableau 8: Tableau des PP, leurs besoins et attentes de TABUK PHARMACEUTICALS....	56
Tableau 9 : Domaine d'application du SMQ de TABUK PHARMACEUTICALS	58

Liste des figures

Figure 1 : Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un SMQ conformément à l'ISO 9001- structure de base	17
Figure 2 : Cycle de la recherche-action pour l'implémentation du SMQ.....	19
Figure 3: les bienfaits de la norme ISO 9001	26
Figure 4 Feuille « Mode d'emploi » du support de diagnostic	32
Figure 5 : Extrait de la grille d'évaluation	33
Figure 6: Feuille de Résultats par article.....	34
Figure 7:Feuille de Résultats globaux	35
Figure 8: Déclaration de la conformité.	36
Figure 9 Conseils.....	37
Figure 10 : Organigramme de TABUK PHARMACEUTICALS	40
Figure 11 QQQQCP du projet.....	43
Figure 12: L'autodiagnostic réalisé dans TABUK PHARMACEUTICALS en Mars 2022	48
Figure 13 : Chapitre 4 : Contexte de l'organisme	49
Figure 14 : Chapitre 5 : Leadership	49
Figure 15 : Chapitre 6 : Planification	50
Figure 16 : Chapitre 7 : Support.....	51
Figure 17: Réalisation des activités opérationnelles	51
Figure 18 : Evaluation des performances	52
Figure 19: Chapitre 10 : Amélioration	53
Figure 20: cartographie des processus de TABUK PHARMACEUTICALS	59
Figure 21 Nouvel Organigramme de TABUK PHARMACEUTICALS	61
Figure 22 Tableau de bord avec l'autodiagnostic du mois de Février/2022 (a) et Mai /2022 (b)	62

Introduction générale

Contexte et intérêt du sujet

Dans un environnement économique caractérisé par la mondialisation, une concurrence féroce et une demande croissante des clients, de plus en plus d'organisations s'efforcent d'améliorer leurs performances et leurs compétitivités en améliorant les processus opérationnels. Etant donné que la réalisation de produits et services de haute qualité qui garantissent la satisfaction des parties prenantes ne peut se faire que grâce à des processus internes efficaces.

En réponse à ces conditions environnementales, les organisations cherchent à mettre en place et à certifier des systèmes de management de la qualité conformes aux exigences de la norme internationale ISO 9001. En effet, cette dernière peut engendrer de nombreux bénéfices sur leurs activités.

Aujourd'hui, il n'est plus possible d'atteindre le niveau de qualité requis sans utiliser un système de management efficace permettant d'établir et déployer une politique d'amélioration de la satisfaction de ses clients et la mettre en œuvre dans la démarche qualité pour atteindre les objectifs que l'entreprise s'est fixés.

Le management de la qualité améliore les performances opérationnelles des organisations ainsi que la qualité de leurs produits et services permettant ainsi, l'amélioration de la performance globale des organisations. En conséquence, la qualité est devenue un facteur de survie dans un tel environnement. Cela permet aux entreprises d'être plus compétitives et de montrer qu'elles répondent aux besoins de ses clients. Ces organisations le démontrent en mettant en place un système de management de la qualité (SMQ).

En outre, l'adoption de la norme ISO 9001 est devenue une méthode de management populaire et croissante sur le marché mondial. Ceci est dû au fait que l'ISO 9001 constitue la base pour établir une culture de la qualité au niveau organisationnel et peut évoluer vers l'approche du total quality management.

Mettre en place un SMQ qui répond aux exigences de la norme ISO 9001 signifie mettre en place un système orienté client au sein de l'entreprise, dans l'intérêt est de satisfaire leurs besoins et attentes.

Les entreprises pharmaceutiques en particulier doivent se conformer à ce système afin de respecter les normes et répondre au mieux aux exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Bien que la littérature scientifique soit riche en publications couvrant divers domaines de recherche liés à la norme ISO 9001, mais les recherches sur la manière de la mettre en œuvre ou de la réussir sont encore insuffisantes. De plus que la norme ISO 9001 détermine ce qu'il faut faire sans indiquer comment le faire.

Par conséquent, grâce aux revues bibliographiques maintenues, nous avons pu mettre en évidence l'écart dans la littérature étudiant la relation entre ISO 9001 et la performance des entreprises pharmaceutiques et les meilleures pratiques pour sa mise en œuvre au niveau de l'entreprise pharmaceutique.

En effet, l'intérêt porté envers le présent thème découle du manque de la littérature sur les méthodes et les bonnes pratiques de mise en œuvre d'un SMQ conforme à la norme ISO 9001 dans les entreprises pharmaceutiques.

Problématique de la recherche

De nos jours, toute entreprise qui souhaite répondre au mieux aux besoins de ses clients, et optimiser ses marges doit s'appuyer sur la mise en place d'un SMQ conforme à la norme ISO 9001 :2015. Cette dernière continue à contribuer à la compétitivité des entreprises, en intégrant les meilleures pratiques sur lesquelles les utilisateurs du monde entier s'accordent.

Donc, il est nécessaire de mettre en place un système de management qui garantit aux clients le niveau de qualité souhaité pour les produits et les services, grâce à une planification et une gestion efficace. De nombreuses industries à travers le monde utilisent diverses techniques pour accroître la satisfaction des clients et obtenir un avantage concurrentiel.

Par conséquent, l'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS a donc décidé de s'engager dans une démarche de mise en place d'un système de management de la qualité selon les exigences du référentiel connu ISO 9001 : 2015. C'est dans cette optique que nous avons choisi le sujet intitulé « Mise en place d'un SMQ selon les exigences de la Norme ISO 9001 : 2015 au sein de TABUK PHARMACEUTICALS », avec la question centrale suivante :

Quelle est la démarche à suivre pour mettre en place un système de management de la qualité au sein de l'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS ?

De cette problématique découlent les questions suivantes :

- Quel est l'état des lieux actuel de l'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 V 2015 ?
- Quelles sont les actions à mettre en œuvre pour répondre aux exigences de la norme ISO 9001 V 2015 et garantir la performance de l'entreprise ?

Objectif de la recherche

L'objectif principal de ce projet est de mettre en place un Système de Management de la Qualité qui est capable de garantir à la fois, une organisation interne solide et une pérennité de l'entreprise, mais aussi d'expliquer comment ce système permet-il l'amélioration de la performance de l'entreprise.

Le point de départ sera un diagnostic général qui va nous permettre d'avoir un état des lieux exacte sur lequel un plan d'actions sera élaboré pour remédier aux écarts qui seront constatés.

Terrain de recherche

Notre terrain de recherche concerne le périmètre de certification ISO 9001 : 2015, englobant toutes les activités existantes au sein de TABUK PHARMACEUTICALS. Sise à la zone industrielle de Blida depuis 2016.

Intérêt scientifique et délimitation du champ de la recherche

La présente recherche contribue à la littérature scientifique par l'application, dans une entreprise pharmaceutique, d'un modèle de recherche qui révèle divers axes de recherche liés à la norme ISO 9001 notamment les bénéfices de sa mise en œuvre, et l'importance de la qualité dans la performance des entreprises.

Cette étude peut servir, par la suite, de guide aux étudiants, décideurs ou responsables qualités lors de la prise de décision liée aux modalités de mise en œuvre d'un système de management de la qualité conforme à l'ISO 9001 2015 en particulier dans le contexte des entreprises pharmaceutiques.

De par ses nombreux avantages et son efficacité prouvée, la méthode PDCA « Plan Do Check Act » a été la méthodologie choisie pour mettre en place le SMQ ISO 9001 :2015 de l'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS. Une étape préliminaire a été considérée essentiel avant d'initier le cycle PDCA pour assurer le succès de cette démarche. Cette première étape consiste

à expliquer à l'ensemble du personnel le contenu de la norme ISO 9001 :2015 à travers une formation qui s'est déroulée chaque mardi pendant 6 semaines.

Lors d'une réunion avec le Manager Assurance Qualité (AQ), le délai prévu pour le projet de certification ISO 9001 : 2015 était de 6 mois, mais, la durée de notre stage n'est que de 3 mois, ce qui nous a obligé d'exécuter que les deux premières phases de cette méthode à savoir :

- 1) Etape préliminaire (étape 0) : sensibiliser et expliquer à l'ensemble du personnel le contenu de la norme ISO 9001 :2015 ;
- 2) Plan (étape 1) : Diagnostic (état des lieux) et planification des actions correctives ;
- 3) Do (étape2) : Réaliser ce qui a été prévu.

Plan de travail

Nous allons adopter une démarche méthodologique comportant trois chapitres. Le premier chapitre proposera le cadrage théorique de notre recherche, une revue de la littérature pertinente et un cadre conceptuel liée au sujet.

Les méthodes utilisées dans l'étude seront expliquées dans le deuxième chapitre, et enfin les résultats seront présentés et discutés en troisième chapitre. Pour finir, nous présenterons nos principales conclusions tout en identifiant à la fois les limites et les points à améliorer de notre recherche.

**CHAPITRE I : MANAGEMENT DE LA
QUALITE ET PERFORMANCE DE
L'ENTREPRISE**

Section 1 : Cadrage théorique de la recherche

De nos jours pour être performant dans un monde hautement concurrentiel où les acteurs économiques sont de plus en plus interdépendants et leurs relations de plus en plus complexes et évolutives, les entreprises s'appuient désormais sur une organisation optimisée, un engagement fort de leur personnel et des relations de confiance avec leurs partenaires (Zahia B,2019).

La compétitivité des entreprises repose de plus en plus sur :

- La capacité à avoir une bonne relation avec ses partenaires et gagner leur confiance (**la théorie de l'agence**)
- Identifier les ressources tout en examinant la qualité des compétences à développer et à rassembler (**la théorie des ressources et des compétences**)

Dans ce contexte, la diffusion des démarches d'excellence opérationnelle, en particulier la démarche qualité au sein de l'entreprise est sans doute, un moyen pour répondre à ces enjeux majeurs (Zahia.B,2019).

De plus, la mise en place d'une telle démarche s'appuie désormais sur un référentiel simplifié en l'occurrence « les normes ISO 9000 ». En effet, les entreprises qui ont mis en place ce modèle d'organisation démontrent les avantages obtenus, en améliorant leurs relations internes et externes. Ainsi que la maîtrise et le pilotage de leurs activités (Zahia.B,2019).

De nombreuses théories expliquent l'emplacement unique de la norme ISO 9001 dans la gestion de la performance de l'entreprise. C'est ainsi que la théorie de l'agence de Jensen et Meckling et la théorie des ressources et des compétences de Barney et Wernerfelt (1986), Prahalad et Hamel (1996) ont mis en évidence cette importance (Zahia.B,2019).

1-1- Rôle de la norme ISO 9001 dans la gestion des relations d'agence

La théorie de l'agence est qualifiée d'approche du contrat, selon laquelle l'entreprise est vue comme une coalition d'individus unis par un système de relations essentiellement à caractère contractuel (Rouleau L, 2007).

En effet, dans le cadre des relations interentreprises, notamment dans le domaine de la qualité, la confiance est l'un des principaux piliers d'un partenariat entre deux parties, voire même un facteur déterminant en matière de prise de décision pour s'engager dans cette relation. Ainsi,

¹Ibid, P.36.

les entreprises qui décident d'obtenir une certification de type ISO 9001, ont généralement pour objectif, de montrer à leurs clients qu'elles mettent tout en œuvre pour que ses processus se réalisent selon des critères qui garantissent un certain niveau de qualité (Zahia.B,2019).

Ainsi, l'obtention de la certification par l'entreprise fait savoir à ses clients qu'elle sait répondre à leurs attentes et besoins tout en améliorant la qualité de son organisation, de ses services et de ses produits (Laudoyer G, 2000 ; Detrie P, 2003).

En apportant cette garantie, la norme ISO 9001 contribue à réduire l'incertitude des informations inhérentes entre l'entreprise et ses clients, portant sur la qualité du produit et l'aptitude de l'organisation à livrer à ses clients les produits ou services conformes au contrat conclus entre eux. (Haudeville B et Wolff D, 2004).

Jensen et Meckling (1976), déclarent que « de telle actions permettent de réduire l'incertitude entre les partenaires dans une organisation. En effet, les clients et tout autre prestataire, ayant des relations avec une organisation revendiquera le maximum d'information qui lui permettra de prendre décision et d'avoir une idée sur la qualité de management de l'entreprise ».

Ainsi, la normalisation semble pouvoir apporter une réponse aux problèmes d'asymétrie d'information et de conflit d'intérêt qui en résulte entre l'entreprise et ses clients. Par ailleurs, la démarche de certification d'une entreprise s'entend ici comme une forme d'incitation imposée par l'entreprise cliente, pour faire face à l'incertitude qui pèse sur la relation de fourniture ou de sous-traitance ». (Ravix, J.T & Romani, P.M ,1996).

Par ailleurs, « les organisations qui appliquent les principes de management de la qualité assurent en permanence au client, que la qualité souhaitée de leurs produits est atteinte grâce à la définition d'un système qualité basé sur la définition et le respect de procédures de travail et la mise en place de mécanismes de détection, d'analyse et de correction des dysfonctionnements » (Campinos-dubernet & Jougleux ,2003)

Selon un tel schéma d'analyse, les normes de la gestion de la qualité sont présentées comme une source d'information, permettant de mieux coordonner les interactions avec les clients, contribuant à accroître la connaissance du client, tout en garantissant la fiabilité des informations qui lui sont fournies, car l'organisme certificateur est censé être neutre.

De plus, en surmontant le problème de l'asymétrie de l'information, la normalisation offre une protection contre les comportements opportunistes qui en résultent. Dans cette orientation, Loukil. F (2009) confirme que : « l'utilisation des normes est un moyen de réduire

¹Ibid, P.36.

l'opportunisme des agents en palliant les risques de manipulation de l'information et en réduisant les procédures de contrôles et de suivi des contrats ».

En résumé, dans la vision contractuelle selon la théorie de l'agence, l'engagement de l'entreprise dans le processus de normalisation vise à inspirer confiance aux clients potentiels. En effet l'application des exigences du référentiel ISO 9001 permet non seulement à l'entreprise de maîtriser ses processus, mais il constitue aussi un facteur sur lequel l'entreprise peut s'appuyer pour assurer la gestion efficace de ses relations d'agence, au sens où elle lui permet de réduire les coûts d'agence qui en résultent, en agissant sur les causes génératrices de ces coûts (la divergence d'intérêt, l'asymétrie d'information et le comportement opportuniste) tout en mettant l'accent sur la confiance comme variable centrale du processus coopératif. (Zahia.B,2019).

1-2- Rôle de la norme ISO 9001 dans le développement des compétences

Sur la base des travaux de Penrose (1959) sur les ressources et les compétences, certains chercheurs se sont intéressés au développement de théories basées sur les ressources et les compétences. Sur ce sujet, Koenig (1999) a identifié quatre tendances distinctes mais complémentaires : les approches basées sur les ressources (Wernefelt, 1984 ; Barney, 1991), la théorie des compétences de base (Hamel et Prahalad, 1990), la théorie des compétences dynamiques (Teece et al, 1997) et les méthodes évolutionnistes (Nelson et Winter, 1982).

La plupart de ces chercheurs s'accordent à définir les ressources de l'entreprise comme des actifs matériels et immatériels ; les compétences leurs permettent de combiner ces ressources, de les transformer et de commercialiser ses propres produits (Hébert, 2002 ; Julien, 2005 ; Pantin, 2006). Ces deux notions sont encore étroitement imbriquées dans la pratique de chaque entreprise (Soulaimane.L ,2009).

De plus, toutes les ressources dont dispose une entreprise ne lui confèrent pas un avantage concurrentiel et des rentes durables (Amit et Schoemaker, 1993). Seules les ressources dites stratégiques (différenciées, uniques ou basiques) possèdent ce potentiel en elles. Une grande partie du travail est consacrée à l'identification de leurs propriétés. Wernefelt (1984) a souligné que l'avantage concurrentiel est obtenu en possédant des ressources avant les concurrents (avantage du premier arrivé). Pour leur part, Amit et Schoemaker (1993) soulignent que les ressources stratégiques sont rares, persistantes, idiosyncrasiques et difficiles à transférer et à imiter (Soulaimane.L ,2009).

¹Ibid, P.36.

La série de normes ISO 9000, plus précisément ISO 9001, forme un cadre référentiel pour fournir un socle commun de management de la qualité aux différentes entreprises souhaitant mettre en place une démarche qualité. Cette approche se traduit par une approche managériale dont le succès repose avant tout sur l'apport des ressources humaines. Il remet en question le modèle d'organisation préconisé par Taylor basé sur la division des tâches. En effet, une des ingéniosités du SMQ réside dans le "respect des personnes" et la valorisation de leur potentiel et de leurs compétences. (Loukil. F, 2005).

En soutenant la création et le transfert de connaissances, la norme ISO 9001 contribue au développement et au renforcement des compétences (Loukil. F, 2005).

Lorsque les ressources humaines sont considérées comme l'un des facteurs décisifs de la réussite d'une entreprise, la communication devient un atout stratégique pour le développement de leurs compétences, car elle facilite l'interaction et le partage des savoirs et savoir-faire par l'échange lors de réunions ou de séminaires, et même à travers des procédures d'organisation. (Zahia.B,2019).

La communication est considérée comme un moyen pour développer des compétences qui contribue directement à la productivité de l'individu, facilite les relations fonctionnelles et ouvre des horizons pour enrichir et faire émerger de nouvelles idées. (Zahia.B,2019).

En effet, la norme ISO 9001 :2015 comporte des exigences de communication en particulier dans le chapitre 7.4 « Communication » (Zahia.B,2019).

La mise en place d'une démarche qualité nécessite indéniablement un personnel compétent. (ISO 9001., Op.cit., §6.2.1, p.6.). Pour garantir cette compétence, la norme ISO 9001 oblige les entreprises à recourir à des programmes de formation lorsque cela est nécessaire (Ibid., §6.2.2, p.6). « La formation n'est pas une fin en soi, elle représente plutôt un dispositif au service de l'entreprise et sert à développer les compétences des collaborateurs, nécessaires à l'amélioration de leurs connaissances » (Barbel, Met & al, 2012).

Par la communication et l'action de formation, la norme ISO 9001 permet de renforcer les compétences au sein de l'entreprise. De plus la norme est assimilée à un catalogue de connaissances qui encourage et facilite la montée et le développement des compétences (Zahia.B,2019).

Pour conclure, dans l'approche basée sur les compétences, le recours à la norme ISO 9001 se justifie par le besoin de l'entreprise d'optimiser son organisation, de mobiliser ses compétences,

¹Ibid, P.36.

tout en créant de la valeur et en acquérant un avantage concurrentiel durable. De ce point de vue, cette norme est considérée comme l'essence même de la création des compétences au sein de l'entreprise et cela, en ce qu'elles lui permettent de créer de nouvelles connaissances et renforcer sa capacité d'apprentissage (Zahia.B,2019).

Section 2 : La qualité et la performance des entreprises : revue de la littérature

2-1- Etudes confirmant l'existence d'une relation positive entre la qualité et la performance

Suite aux pressions exercées par l'environnement, les organisations sont amenées à améliorer en continue, leurs produits et procédés afin de satisfaire leurs clients. De nombreux travaux montrent qu'en mettant en œuvre un Total Quality Management (TQM), les produits et services peuvent également être améliorés à moindre coût, tout en assurant la satisfaction des clients et des employés (Aziza.M, 2014).

Plusieurs études récentes se sont orientées vers l'étude de l'impact de la qualité sur la performance des organisations. En effet, une organisation qui applique les principes de l'assurance qualité garantit à ses clients que la qualité visée du produit est obtenue à travers un système qualité basé sur la définition et le respect de procédures de travail et la mise en place de mécanismes de détection, d'analyse et de correction des dysfonctionnements (Zahir.Y & Farid.C, 2012).

Toutefois, la qualité totale, s'affirme en tant qu'outil sur la voie de l'excellence, dans une vision stratégique, de management, d'organisation et de gestion du risque au service de la performance de l'entreprise (Sylvie.M, 2003). Dans la même perspective Chong déclare, que le TQM fournit une manière fondamentale pour conduire les affaires, rendant l'entreprise plus concurrentielle et plus viable. ¹

Ainsi, la performance peut être définie comme étant une « notion qui consiste à remplir la mission, en s'adaptant à son environnement et en profitant de ce qu'il a à offrir, à produire des résultats de qualité correspondant aux besoins des clients et répondant aux buts de l'organisation, de le faire de façon efficiente, tout en respectant les conditions organisationnelles en termes d'utilisation optimale des ressources et à la qualité du processus. (Pierre.V,2006

¹Ibid, P.36.

Selon Henry.O, la qualité totale n'est pas qu'un outil stratégique qui contribue à résoudre les problèmes intrinsèquement complexes et multi-acteurs, c'est aussi un outil d'aide à la décision, de normalisation, de valorisation de la conformité et de management. (Pierre.V,2006).

Selon Lorino, la satisfaction du client signifie améliorer le contrôle des processus pour s'assurer que les produits ou services proposés sont effectivement produits de manière fiable et efficace. De ce fait, la certification permet de mieux identifier et surveiller les problèmes de coordination. Elle gère facilement les anomalies et évalue les erreurs. Elle entraîne une professionnalisation du traitement des réclamations et systématise l'enregistrement et le traitement des non-conformités internes (Zahir.Y & Farid.C, 2012).

Selon certains auteurs tels que « Ghobadian, Gallear, Reed et al », la mise en place du TQM est une alternative pour permettre le succès à long terme d'une organisation et créer un avantage concurrentiel (Zahir.Y & Farid.C, 2012).

Plusieurs auteurs, tels que Forker, al et Curkovic, ont étudié la relation existante entre la qualité et la performance financière et ont démontré l'existence d'une relation positive entre ces deux dernières (Aziza.M, 2014). Cette idée est partagée par d'autres chercheurs comme Buzzel et Weirsema dans le cadre du « profit Impact of Market Strategy (PIMS) » réalisé par le « Strategic Planning Institute » (Marcel.A ,1998).

D'autres études, comme l'étude de Maani et al, dans le même sens de réflexion, nous confirment qu'il existe une relation faible mais statistiquement significative entre la qualité des produits et la performance financière.²

Adam et al, ont mené une enquête internationale auprès de 977 entreprises localisées en Asie, en Europe et en Amérique du nord, afin d'explorer l'impact des approches d'amélioration de la qualité sur la performance organisationnelle. Les résultats ont montré que les approches d'amélioration de la qualité ont un impact statistiquement significatif sur la performance financière.²

Dans le même panorama, Nilsson et al, ont mené une étude sur l'impact des pratiques du management de qualité sur la satisfaction client et la performance financière dans les entreprises industrielle et de service. L'étude a touché 482 entreprises et a démontré que les pratiques du management de la qualité des entreprises industrielles influencent la satisfaction des clients et la performance financière à travers une orientation organisationnelle pour la qualité.

² Ibid, P.210.

Afin d'analyser le lien existant entre le processus de certification et l'apprentissage organisationnel et la transformation de ces savoir en compétences susceptibles de faire évoluer l'organisation, Bénézech et Loos-Baroin ont mené une recherche dans ce sens et ont démontré que la façon dont les documents du système de management de la qualité (SMQ) sont conçus et perçus au sein de l'organisation va impacter la dynamique d'apprentissage et par conséquent la certification est vue comme un dispositif d'apprentissage organisationnel. Dans la même perspective Lambert G et Loos-Baroin J présumant que la certification est un outil de gestion de la connaissance. (Sylvie.R & Sébastien.T, 2006).

Buzzell et Gale estiment que le facteur le plus important pouvant affecter la performance d'une unité d'affaires est la qualité du produit et des services offerts par rapport à ses concurrents. (Hajer.Z,2009).

2-2- Etudes confirmant l'existence d'une relation négative entre la qualité et la performance

Contrairement aux attentes, certaines recherches ont montré la présence d'une relation négative entre la qualité et la performance. Mispelblom perçoit dans la question de la certification un dispositif de solidité pour l'organisation à travers le renforcement de la prescription du travail et la diminution de l'autonomie du personnel imputable à la codification du savoir-faire de l'entreprise dans les mécanismes de travail. (Zahir.Y& Farid.C, 2012).

D'autres études perçoivent dans l'engagement dans une démarche qualité des dépenses énormes. A cet égard, Hendricks et singhal affirment que certaines entreprises qui ont gagné le prix de Malcolm Baldrige de la qualité aux Etats- Unis ont souffert d'énormes obstacles financiers (Hajer.Z, 2009).

Anderson et al, indiquent que l'hétérogénéité des besoins des clients risque d'impacter négativement le chiffre d'affaires. En effet, si l'entreprise prends la décision de satisfaire les besoins de plusieurs clients ou de plusieurs segments en même temps, elle risque un déclin de la qualité du service et en conséquent une baisse du chiffre d'affaires. (Hajer.Z, 2009).

Iaquinto a réalisé une étude dont le but est d'étudier l'impact de la qualité sur la performance des entreprises, toutefois cette recherche a ciblé les entreprises japonaises ayant gagné le prix Deming de la qualité, les résultats dévoilent pour la majorité des entreprises l'existence d'une relation négative entre le gain d'un prix de la qualité et l'amélioration de la performance.

³ Ibid, P.10.

Selon certains auteurs comme Hendriks et Singhal; Iaquinto; Hansson et Eriksson, les avantages et le succès du TQM restent incertains. Selon Sousa et Voss, l'échec du TQM s'explique par la difficulté des méthodes de recherche empiriques et par la présence de facteurs contingents qui influencent la relation entre les pratiques commerciales, la qualité globale et la performance, comme la taille du marché, sa structure et l'augmentation de la concurrence.⁴

Autrement dit, les entreprises certifiées n'affichent en moyenne aucune amélioration de leur rentabilité absolue, mais elles constatent des améliorations significatives de leurs performances relatives par rapport aux entreprises non certifiées. Étant donné qu'ISO 9000 est un « standard » d'organisation, sa mise en œuvre au sein d'une entreprise ne peut à elle seule constituer un avantage concurrentiel durable. Une entreprise a besoin de disposer d'autres ressources pour qu'elle soit capable d'offrir un avantage concurrentiel différenciateur. Cependant ces problèmes indiquent que le fait de ne pas obtenir une certification ISO 9000 contribue à une évolution défavorable progressive du rendement (Lamia El Kahri & al, 2014).

La revue de la littérature souligne de consensus dans les travaux sur l'impact de la certification sur la performance organisationnelle. Même si les études effectuées sur la relation qualité-performance montrent le plus souvent l'existence d'une relation positive, elles montrent aussi que certains facteurs semblent nécessaires pour que les relations fonctionnent. Cependant, cet écart au niveau des résultats peut s'expliquer par le fait que les deux termes qualité et performance ont été définis et mesurés différemment pour chaque auteur (Lamia.L & al, 2014).

La décision de se faire certifier ou pas peut être en fondée sur une variété de raisons internes ou externes à l'entreprise. Dans chacun des cas, le résultat final de la certification sur la performance sera différent (Lamia.E & al, 2014).

En synthèse des travaux académiques, on peut déduire que l'introduction d'un système qualité au sein de l'entreprise peut améliorer sa performance.

Section 3 : Cadre conceptuel

Dans cette section, nous allons identifier et distinguer les différents termes et notions de l'étude à travers des définitions aux concepts clés sur lesquels se base notre travail, tel que la démarche qualité, le management de la qualité, en essayant de simplifier et clarifier le contexte de notre travail, et afin d'éviter toute ambiguïté durant la lecture de ce mémoire, nous exposerons par la suite, à partir des travaux réalisés sur le sujet, les bénéfices de l'implémentation de la norme ISO 9001 pour les entreprises.

⁴ Ibid, p.8.

3-1- Le système de management de la qualité et la norme iso 9001/2015

Comme nous le savons tous, la qualité est un facteur clé du succès d'une entreprise.

L'intégration de la satisfaction client et de la performance nécessite un contrôle de la qualité dans les services de tous les processus de l'entreprise. La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) conforme à la norme internationale ISO9001 permet d'améliorer l'efficacité de la gestion des entreprises. En effet, cette norme représente un critère important pour les entreprises afin de mettre en place des techniques de contrôle qualité et d'avancer vers l'amélioration continue des performances.

Un système de management de la qualité est défini par la norme ISO 9000 : 2015 comme « toutes les activités par lesquelles l'organisme identifie ses objectifs et détermine les processus et leurs ressources nécessaires pour obtenir les résultats escomptés », il est aussi défini comme étant « tout système conçu et mis en œuvre pour garantir la qualité des processus, des produits et des services, tout en assurant la satisfaction des clients » (Sanchez-Lizarraga, et al,2020).

Une autre définition donnée par Almeida, Junior et Costa (2014) stipule qu'un SMQ est "un ensemble de ressources et de règles correctement mises en œuvre et conçues pour guider chaque partie d'une entreprise dans l'exécution de ses tâches de manière standardisée en coordination avec d'autres parties. L'objectif est d'atteindre un bon niveau de qualité et de productivité.

Nous trouvons également Bravi, Murmura et Santos (2019) qui déclare que "la mise en œuvre d'un système de management de la qualité et sa certification ultérieure est un processus volontaire, soutenu par les motivations, les objectifs et la politique d'une organisation".

Les diverses définitions du SMQ dans la littérature suggèrent l'absence d'une définition commune de ce dernier. (Ahmed,2020). D'autre part, le consensus selon lequel le SMQ existe est de le considérer comme faisant partie du système de management global de l'organisation, et non comme un système de management distinct. (Hoyle,2017).

Selon Olivier BOIRAL, Le système de management de la qualité est souvent mis en place selon la norme ISO 9001 qui reste le référentiel normatif le plus utilisé dans le monde entier, et dont l'intérêt n'est plus à démontrer (BOIRAL, 2002).

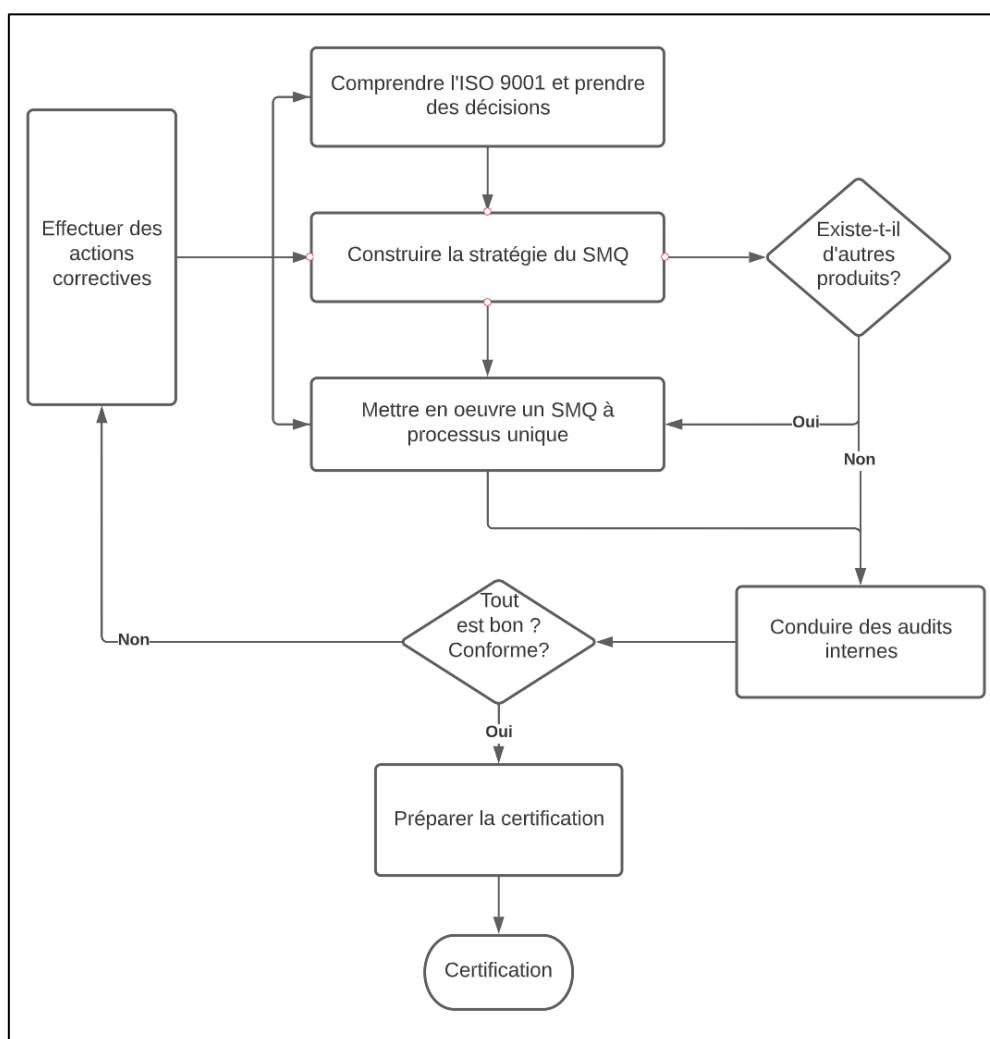
La littérature scientifique montre que la version ISO 9001 : 2015-publiée sur la base des résultats d'une large enquête auprès des utilisateurs de la norme ISO 9001, amène plusieurs chercheurs à étudier ses différents aspects. Pourtant, elle reste pauvre quant aux recherches sur

les modalités de sa mise en œuvre (Chen, Anchecta, Lee, & Dahlgaard, 2016 ; Fonseca, Domingues, Machado, & Harder, 2019).

Il est à noter que pour **la mise en œuvre d'un SMQ** conforme à l'ISO 9001, la norme en question spécifie le quoi faire ? sans pour autant indiquer le comment faire ? (Sá, et al., 2020). Pour fournir une réponse à ce dernier questionnement, certains chercheurs proposent différentes méthodologies (Ortiz-Rangel, Rocha-Lona, Bada-Carbajal, Garza-Reyes, & Nadeem, 2021). Compte tenu de la complexité et de la difficulté de mise en œuvre d'ISO 9001, Klute-Wenig et Refflinghaus (2020) décrivent une approche de mise en œuvre (à step-by-step approach) qui semble appropriée au contexte de toutes les organisations.

Il s'agit de mettre en premier lieu un SMQ à processus unique, où le processus le plus riche en ressources est sélectionné comme modèle. Le processus modèle ainsi sélectionné est d'abord modélisé par un organigramme pour montrer le potentiel d'optimisation et d'automatisation. La documentation requise pour la norme est ensuite développée progressivement (les exigences de l'ISO 9001 sont remplies l'une après l'autre). En deuxième lieu, le périmètre du SMQ est étendue à d'autres processus, créant un "SMQ multiprocessus". Au final, si volonté y est, l'entreprise peut initier le processus de certification du SMQ mis en œuvre. La figure 1 montre un schéma de l'approche progressive susmentionnée.

Figure 1 : Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un SMQ conformément à l'ISO 9001-structure de base



Source (Klute-Wenig, S., & Refflinghaus, R. (2020). Quality management for microenterprises and start-ups-is the ISO 9001 suitable? *International Journal of Quality and Service Sciences*, 435- 446.

doi:<https://doi.org/10.1108/JQSS-01-2018-0003> KPMG. (2012). Guide des banques et des établissements financiers en Algérie. Alger: KPMG Algérie SPA.)

L'approche proposée par les auteurs reste générale. En pratique, il s'agit de définir les étapes, les activités et les méthodes indispensables à la mise en place d'un SMQ (Ibid., p).

Le SMQ conforme à la norme ISO 9001 : 2015 cible les niveaux stratégiques et opérationnels de l'organisation. Pour cette raison, les auteurs Chen, Anchecta, Lee et Dahlgard (2016) font référence au développement d'un SMQ conforme à la norme ISO 9001 en deux phases :

- Développer un SMQ conforme à la norme ISO 9001 au niveau stratégique : Les organisations doivent d'abord développer une stratégie avant de la mettre en œuvre. À ce niveau, la direction élabore des politiques de qualité pour soutenir et démontrer son

engagement envers cette approche et alloue les ressources nécessaires pour soutenir l'infrastructure du SMQ.

- Développer un SMQ conforme à la norme ISO 9001 au niveau opérationnel : Les organisations doivent rendre leurs stratégies opérationnelles. À ce niveau, les procédures, les ordres de travail, les enregistrements sont créés et les ressources et les données sont transformées en produits/services qui répondent aux exigences des clients.

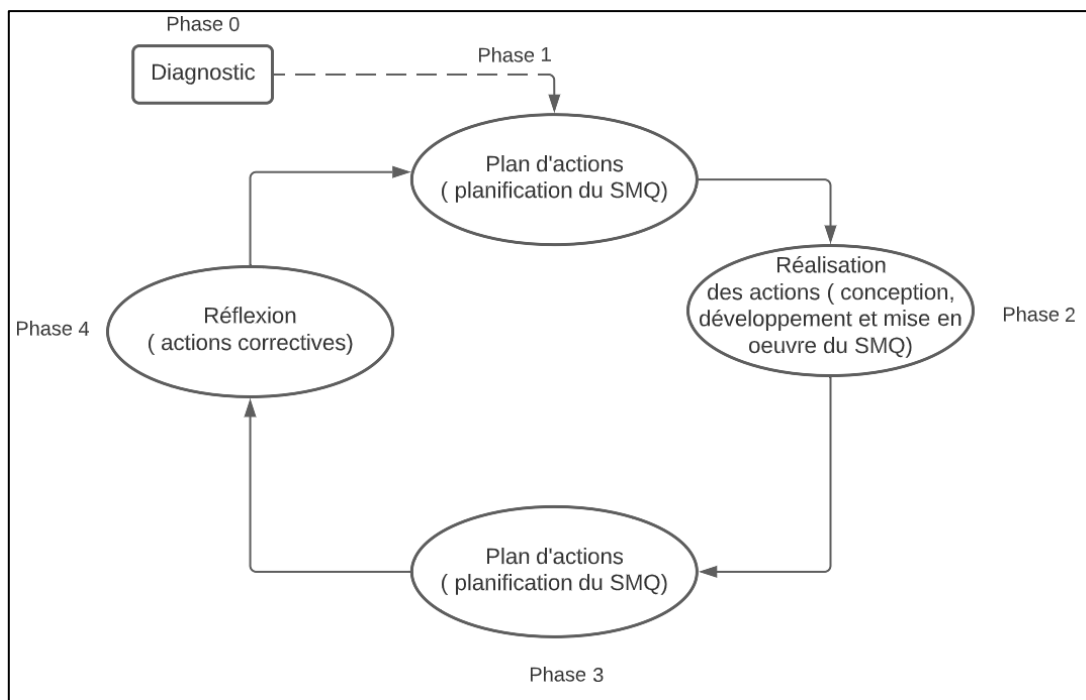
Dans l'intérêt d'améliorer les processus critiques de fabrication d'une entreprise de carrosserie afin qu'elle soit mieux adaptée aux besoins du marché, les chercheurs Tigre-O., Tubón-Núñez, Carrillo, Buele et Salazar-L (2019) conduisent une recherche-action pour la mise en œuvre d'un SMQ conforme à l'ISO 9001 : 2015 spécifique aux processus de fabrication, suivant quatre grandes étapes :

- Description du processus de fabrication de l'entreprise : phase au cours de laquelle les rôles et les responsabilités, les éléments d'entrée et de sortie, les clients, les indicateurs et les ressources sont définis et les défauts sont identifiés.
- Une phase effectuée à travers une série de questions basées sur les exigences de la norme, résumées sous la forme d'une check-list. Les résultats de la check-liste et leur analyse vous donnent une idée claire sur quoi agir, en particulier pour la documentation du SMQ.
- Elaboration du système documentaire du SMQ conforme à l'ISO 9001 : 2015 : étape pour répondre aux exigences de la norme en matière d'enregistrement, de mise à jour et de conservation des informations documentées. Pour assurer une gestion efficace du SMQ, les chercheurs créent un manuel de qualité, un manuel de procédures et un registre d'enregistrements.

Cette étape s'appuie sur le cycle PDCA pour identifier les opportunités d'amélioration et prendre les actions nécessaires pour les mettre en œuvre. De cette manière, un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 9001 : 2015 liés au processus de fabrication est mis en place.

Des chercheurs comme Ortiz-Rangel, Rocha-Lona, Bada-Carbajal, Garza-Reyes et Nadeem (2021) ont également mené une recherche-action cohérente avec les phases du cycle PDCA, afin de mettre en œuvre un SMQ conforme à l'ISO 9001 : 2015 au sein du processus support défaillant, signalé au Centre d'exploitation du réseau d'une entreprise de télécommunication et obtenir la certification (figure 2).

Figure 2 : Cycle de la recherche-action pour l'implémentation du SMQ



Source (Ortiz-Rangel, D., Rocha-Lona, L., Bada-Carbajal, L. M., Garza-Reyes, J. A., & Nadeem, S. P.(2021). Implementation of Quality Management System ISO 9001 in A Telecom Network Operation Centre A Case Study. Proceedings of the 11th Annual International Conference on Industrial Engineering and Operations Management Singapore)

Pour atteindre leur objectif, les auteurs réalisent ; (1) Diagnostic visant à comprendre le fonctionnement du processus et son adéquation aux exigences normatives (2) Plan d'action pour la mise en place du système (3) Mise en œuvre des actions prévues (formation du personnel, développement du système documentaire, approche processus, ...) (4) Réaliser des audits internes pour évaluer les mesures mises en place et (5) Identifier et appliquer les actions correctives nécessaires (Ibid., p. 19).

Ces étapes de mise en œuvre de la norme ISO 9001: sont similaires aux étapes proposées (théoriquement) par les auteurs Echour et Nbigui (2020): (1) élaboration d'une politique qualité démontrant l'engagement de la direction (2) réalisation d'un diagnostic initial selon les exigences de la norme ISO 9001 (3) élaboration d'un plan d'actions pour la mise en œuvre du SMQ (4) évaluation des actions réalisées par la conduite d'audits internes et enfin (5) certification du SMQ mis en œuvre par la conduite d'un audit externe (tierce partie).

Ainsi toute entreprise visant à garantir sa pérennité, doit impérativement adopter un système de management de la qualité, en se référant à la norme internationale **ISO 9001 : 2015**, cette dernière est l'unique norme internationale à être auditable et certifiable volontairement, comparée au reste des normes constituant la famille ISO 9000.Par ailleurs, c'est une norme

générique qui peut être adopté par tous les organisations, de toutes les tailles et de tous types d'activités. (ISO/TC176/SC2). Selon Betegon et al « l'ISO 9001 est une norme internationale qui fournit une approche orientée processus pour permettre de mettre en œuvre un SMQ dans une organisation, afin de les rendre plus flexibles et ainsi augmenter leur réactivité aux évolutions de leurs environnements internes et externes » (Betegon & al, 2021),

Selon Magana,Bakama,Mukwakungu et Sukdeo (2020) la norme ISO 9001 est "une liste de clauses d'exigences qui permettent aux organisations de maintenir la cohérence dans la gestion des processus liés à la qualité". (Magana,Bakama,Mukwakungu & Sukdeo,2020)

Asbari (2020) déclare que la série ISO 9000 est avant tout un système de gestion de la qualité, un système global conçu pour optimiser l'efficacité qualité d'une organisation ou d'une entreprise en créant un cadre d'amélioration continue.

Donc la norme ISO 9001 définit les exigences pour la mise en œuvre d'un SMQ par les organisations désirant améliorer la qualité de leur système est augmenter en efficacité. (ISO9001, 2015 ; Hussain,Eskildsen, & Edgeman , 2018).

Ainsi, la norme ISO 9001 définit les exigences de mise en place d'un SMQ pour les organisations souhaitant améliorer la qualité et l'efficacité de leurs systèmes. L'ISO révisé la norme ISO 9001 tous les 7 ans. En conséquence, ISO 9001 a été révisée quatre fois de suite à ce jour ; la dernière révision en 1980, 2000, 2008 et 2015. (Pyzdek &Keller, 2013 ; Dentch, 2016).

L'objectif de cette dernière est de rendre les organisations plus flexibles pour améliorer leur réactivité aux changements de leurs environnements internes et externes. (Betegon, & al, 2021).

Le contenu de la norme ISO 9001 est rarement spécifié. La norme définit ce qui doit finalement être mis en œuvre, mais ne définit pas en détail comment les processus et les étapes de travail doivent être conçus en détail. Aucun outil, équipement ou méthode de mise en œuvre n'est spécifié, seules les exigences de sortie sont définies. Par conséquent la conception détaillée du processus ainsi que le choix des moyens, est laissé à l'organisation. (M. Bazinet et al., 2015).

Selon Jonsson et Berglund (2016), la norme ISO 9001 :2015 est considérée comme un document important d'environ 30 pages disponible auprès des organismes nationaux de normalisation de chaque pays. La structure de la norme ISO 9001 : 2015 est cohérente avec la structure de l'annexe SL, la structure de haut niveau (HSL), qui est la référence de base pour toutes les structures de système composées de 10 articles. :

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

La norme ISO 9001 repose **sur 7 principes de management**. Ces principes de bon sens guident l'esprit de la norme et s'avèrent être un élément important du succès d'une entreprise. Aucun principe n'est plus important que les autres principes. Il s'agit toujours de trouver le juste équilibre dans leur adaptation et leur application.

Les principes de management de la qualité permettant à l'organisme d'être sur les pistes de réussite, d'une façon méthodique et avec transparence. Les 7 principes de management de la qualité sont :

- Orientation client :

L'objectif principal du management de la qualité est de répondre aux exigences des clients et de s'efforcer de dépasser les attentes de ces derniers (Rahma.B,2018).

- Responsabilité de la direction (Leadership) :

À tous les niveaux, les dirigeants établissent des objectifs et des orientations, et créent les conditions permettant aux employés de participer à la réalisation des objectifs de qualité de l'organisation. Cela favorise la création et la promotion d'une culture de valeurs communes, de modèles de comportement liés à l'équité et à l'éthique, ainsi qu'à la confiance et à l'intégrité (Ben chaabane,2018).

- Implication du personnel :

Des employés compétents, responsabilisés et engagés à tous les niveaux de l'organisation sont essentiels pour améliorer la capacité de l'organisation à créer et à fournir de la valeur, notamment : Créer et maintenir une culture de sécurité des patients (Rahma.B,2018).

- Approche processus :

Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus interdépendants qui agissent comme un système cohérent. Cela est dû à la simplification des procédures clés et la standardisation des procédures de travail (Rahma.B,2018).

- Prise de décisions fondées sur des preuves :

Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation des données et des informations sont susceptibles de conduire aux résultats souhaités (Rahma.B,2018).

- Management des relations avec les parties intéressées :

Pour atteindre des performances durables, les organisations doivent gérer les relations et écouter les opinions des parties prenantes concernées telles que les clients et les fournisseurs (Rahma.B,2018).

- Amélioration continue :

L'amélioration est essentielle pour qu'une organisation maintienne son niveau de performance actuel, réponde à l'évolution des contextes internes et externes et crée de nouvelles opportunités (Rahma.B,2018).

3-2- La norme ISO 9001 et la performance de l'entreprise :

La performance est définie comme un concept qui consiste à accomplir la mission, en s'adaptant à son environnement et en tirant profit de ce qu'il a à offrir, en produisant des résultats de haute qualité qui correspondent aux besoins du client et en répondant aux objectifs l'organisation, en le faisant de façon efficiente, tout en respectant les conditions organisationnelles liées à l'utilisation optimale des ressources et à la qualité des processus. (Pierre.V,1999)

L'implantation et l'adoption de la norme ISO 9001 par les organisations du monde entier ont suscité l'intérêt de nombreux chercheurs et sont donc encouragés à étudier l'impact de son application sur la performance organisationnelle en particulier. (Zayas-Mateo & Martínez-Lorente, 2021).

De plus, comme nous l'avons présenté dans notre revue de la littérature, les avis sur le sujet sont partagés et le débat au sein de la communauté scientifique sur les avantages de la mise en œuvre des normes et leur lien possible avec l'amélioration de la performance organisationnelle est aujourd'hui toujours contradictoire. (Neyestani & Juanzon, 2017 ; Astrini, 2018).

L'impact positif ou négatif de la certification ISO 9001 n'est pas clairement défini (Tene & Nkakleu, 2021), car chaque organisation certifiée obtient des résultats de performance différents. (Hussain, Eskildsen, & Edgeman, 2018).

En effet, selon le chercheur Astrini (2018), cette contradiction dans les résultats obtenus selon les organismes certifiés ISO 9001 - mise en évidence dans la littérature - est due d'une part à des différences entre les processus de mise en œuvre (l'engagement, les motivations, les pratiques...) et des facteurs contextuels (types d'industries, taille de l'entreprise...), et d'autre part, à la diversité des méthodes de recherches - transversales et longitudinales, utilisées pour traiter cette thématique (tableau 1).

Tableau 1 : Résultats des méthodes de recherche sur la relation entre l'ISO 9001 à la performance

Méthode de recherche	Résultat	Pourcentage des recherches %
Etudes Transversales	Présence d'une relation positive entre l'ISO 9001 à la Performance	69%
	Absence de relation	10%
Etudes Longitudinales	Présence d'une relation positive entre l'ISO 9001 à la Performance	08%
	Absence de relation	62%

Source : (Astrini, N. (2018). ISO 9001 and performance : a method review. Total Quality Management & Business Excellence, 5-32. Retrieved from <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1524293>)

L'auteur Siltori, et al. (2020) soulignent que de nombreuses enseignes peuvent être tirés des résultats obtenus en examinant l'impact potentiel de la norme ISO 9001 sur les organisations, bien qu'ils se basent sur des versions antérieures de cette dernière.

Pour analyser les bénéfices de la norme ISO 9001, certains auteurs ont proposé ces catégories ; "Bénéfices internes et externes, bénéfices liés à la performance opérationnelle et financière, bénéfices liés aux résultats opérationnels, aux clients, aux personnes et aux résultats financiers, et autres" (Bernardo, Simonb, & Juan José Taric, 2015).

Par conséquent, dans cet esprit, nous avons spécifiquement examiné le questionnaire réalisé par Bravi, Murmura et Santos (2019) Cette dernière coopère avec 493 entreprises italiennes, toutes

certifiées ISO 9001. On en déduit que, pour la majorité des échantillons étudiés, cette norme leur a permis d'améliorer leur image de marque et leur notoriété, de mieux appréhender la notion d'amélioration continue et de réduire les produits non conformes. Dans une moindre mesure, ISO 9001 assure de meilleures relations et satisfaction client, augmente l'efficacité de l'entreprise, améliore la communication interne et réduit les plaintes des clients.

Kakouris et Sfakianaki (2019) ont également mené une étude basée sur le cas de quatre entreprises grecques opérant dans l'industrie agroalimentaire. Les avantages internes observés comprennent : des améliorations dans les processus internes, la normalisation de la documentation, la réduction de la dépendance de l'organisation vis-à-vis de ses employés existants, la réduction des coûts d'échec internes et un engagement accru de la direction et des employés envers la qualité.

Quant aux avantages externes, nous citons : l'obtention de la qualification des soumissions, l'accès facile aux marchés d'exportation, la réduction des coûts de conformité qui y sont associés et l'amélioration de l'image et de la réputation de l'organisation.

Aussi, Siltori, et al. (2020) ont identifier d'une part, des avantages directement liés aux exigences de la norme ISO 9001 : des améliorations de la qualité des processus métiers et de la documentation, la réduction des erreurs et défauts et l'amélioration de la satisfaction clients, et d'autre part, des avantages indirectement liés à la mise en place de la norme : Améliorer les économies de coûts, augmenter la part de marché et augmenter les ventes.

Selon une étude quantitative menée par Fonseca, Domingues, Machado et Harder (2019) auprès de 222 organisations certifiées ISO 9001 : 2015 au Portugal, en Roumanie, en Suisse et en Turquie, le système de management de la qualité (conforme à la norme ISO 9001 : 2015) mis en place ; (1) accroît l'engagement de la direction, (2) promouvoit le management des connaissances, (3) encourage à l'adoption de l'approche par les risques et (4) facilite son intégration avec d'autres Systèmes de Management (SM). Les avantages (3) et (4) sont cohérents avec les conclusions de Bravi, Murmura et Santos (2019) sur les perceptions des organisations liées à la version ISO 9001 : 2015.

En outre, l'ample incarnation du concept de l'amélioration continue, la meilleure flexibilité du SMQ a l'accent mis sur l'approche par les risques, sont des bénéfices post-implémentation de la norme ISO 9001 : 2015 mis au clair par Chountalas, Magoutas et Zografaki (2019).

La qualité du produit et/ou du service ; la satisfaction clients ; la performance opérationnelle (processus internes) ; la performance commerciale ; la performance financière ; l'apprentissage et l'innovation, se manifestent comme des aspects de performance qui reflètent les avantages de l'ISO 9001 dans les organisations ayant adoptées (Neyestani & Juanzon, 2017).

Selon la revue systématique de Sfredo, Vieira, Vidor et Santos (2018) qui clarifie les conclusions de la littérature sur l'impact de l'ISO 9001 sur la performance de différents types d'organisations dans différent pays, l'ISO 9001 impacte positivement les performances opérationnelles et commerciales. En revanche, il n'y pas de lien entre l'ISO 9001 et la performance économique-financière mais, selon ces auteurs et Psomas et Pantouvakis (2015), un lien positif peut être établi si cette dernière est considérée comme une variable dépendante des performances opérationnelles et commerciales.

Ceci est similaire aux résultats d'une revue systématique menée Neyestani et Juanzon (2017) sur le même sujet, concluant que l'ISO 9001 a des impacts différents sur les quatre perspectives du Balanced ScoreCard (BSC) ; (1) l'ISO 9001 est importante pour l'amélioration des processus internes (performance opérationnelle) des organisations certifiées ISO 9001 grâce aux pratiques du management des processus et des activités de qualité, (2) ISO 9001 n'affecte pas les perspectives d'apprentissage et d'innovation car cette la norme est plus concentrée sur la production que sur cette dimension, (3) les impacts de l'ISO 9001 sur la performance financière et la satisfaction des clients des organisations certifiées sont non-concluants et incertains du fait de la diversité de leurs contextes du management de la qualité et de leurs activités.

La littérature scientifique enregistre de nombreux avantages associés à la mise en œuvre de la norme ISO 9001 dans une organisation, ce qui en fait une technique managériale utile.

Cependant, les particularités des pays (géographiques, économiques, culturelles...) divergent les degrés d'impact de cette mise en place sur la planification et les résultats attendus, qui apparaissent après une période de temps suffisante (Fonseca, Domingues, Machado, & Harder, 2019 ; Siltori, et al., 2020).

Nous résumons l'apport de l'implémentation de la norme ISO 9001 dans l'entreprise dans la figure suivante :

Figure 3: les bienfaits de la norme ISO 9001

Implémentation de la norme ISO 9001
--

Les bénéfices internes	Les bénéfices externes	Les bénéfices liés à la performance opérationnelle et à la performance financière
<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration des processus internes - Standardisation des documents - Réduction de la dépendance de l'organisation vis-à-vis de ses employés actuels - Réduction des coûts internes de défaillance - Amélioration de l'engagement de la direction et des employés envers la qualité. - Réduction des non-conformités - Amélioration de la communication interne - Favorise le management des connaissances - Incite l'adoption de l'approche par les risques 	<ul style="list-style-type: none"> - Satisfaction clients et diminution des réclamations clients - Facilité d'accès au marché de l'exportation - Réduction des coûts de non-conformité - Amélioration de l'image et de la réputation de l'organisation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation de l'efficacité des entreprises - Amélioration de la qualité des processus métiers et de la documentation, - Amélioration des économies de coûts - Elargissement des parts de marché - Augmentation des ventes

Source : synthèse réalisée par nous-même à partir de l'état de l'article

CHAPITRE II :

CADRE METHODOLOGIQUE ET

ORGANISATIONNEL

Section 01 : Méthodologie de la recherche

1-1- Positionnement épistémologique

La méthodologie de recherche joue un rôle crucial dans la recherche scientifique, nous avons consacré cette section à déterminer l'approche méthodologique et les différents outils que nous avons utilisés pour la réalisation de notre présente recherche.

Dans le domaine de la recherche académique comme dans les autres sciences, la question épistémologique est une étape essentielle, notamment dans les sciences de gestion. Car selon Piaget (1976) elle est définie comme l'étude de la constitution des connaissances valables.

Selon Avenier (2008), seuls les paradigmes constructivistes et positivistes sont généralement acceptés dans les sciences de gestion.

Partant de ce constat, nous inscrivons notre recherche dans une posture épistémologique constructiviste et dans un paradigme inductif qui nous permettent d'atteindre notre objectif de recherche et répondre à notre problématique.

Selon ce même auteur, le paradigme épistémologique constructiviste prétend que la connaissance de la réalité n'est pas le reflet exact de sa vérité, mais une structure qui résulte de l'interaction entre l'observateur et la réalité.

En effet, c'est l'approche de recherche la plus appropriée, d'autant plus que l'entreprise ne possède pas de système de management développer ; Afin d'assurer le succès de cette démarche il était nécessaire d'effectuer une étape préliminaire pour qui consistait à comprendre les exigences de la norme ISO 9001 :2015 et la réalisation d'un état de lieux.

1-2- Approche méthodologique

Pour le bon déroulement de notre recherche nous avons choisi la recherche qualitative, cette dernière est décrite par Taylor et Bogdan (1984), comme étant une étude qui génère et analyse des données descriptives, telles que les paroles écrites ou dites et le comportement observatoire des personnes.

La méthode qualitative, et après avoir été longtemps marginalisée et réduite à un carcan à tendance littéraire et contre-productive (Aubin.I. 2008), est entrain de retrouver, de nos jours,

ses lettres de noblesse et ses dépeceurs. D'autre part, c'est à travers la mise en évidence des limites de la méthode quantitative que l'approche qualitative connaît un essor.

Les critères de sélection pour la méthode qualitative ont été mis en place pour trier les documents les plus intéressants ainsi que tous documents qui décrit en détail les étapes de l'analyse. L'apport de cette dernière est bien exprimé, dans ce contexte par Leger (2016), qui confirme que sa fonction consistait « ...à ajouter la chair frémissante du vécu autour du squelette froid de la statistique ».

Cette étude est censée nous permettre de fournir une description complète et détaillée de notre sujet de recherche, afin de faciliter l'étude quantitative et sa construction tout en assurant sa pertinence.

1-3- Outils de collecte des données

Il est important de bien choisir les outils de recueil de données qualitatives, pour pouvoir répondre à notre question de recherche. Une donnée qualitative se présente sous forme de mots plutôt que de chiffres.

La méthode qualitative se base sur plusieurs outils d'analyse et de collecte des données. Pour répondre à notre problématique et à nos objectifs de recherche, nous avons opté pour des outils qui sont très recommandés par les auteurs émanant du courant qualitatif. Cela va nous permettre notamment de garantir la validité de notre recherche.

Pour ce faire, nous avons choisi les instruments suivants :

- **La recherche documentaire :**

La recherche documentaire permet de recenser la documentation sur une question à l'étude et de prévoir au maximum les informations utiles dans un domaine sur le sujet à traiter. C'est surtout, l'ensemble des phases permettant de chercher, identifier et trouver des documents relatifs à un sujet bien défini, c'est donc l'élaboration d'une stratégie de recherche requérant une méthodologie efficace (Paul, 2015).

Paul (2015), a souligné que la recherche documentaire peut être utilisée pour développer des questions de recherche, des cadres théoriques et leur conceptualisation, rédiger des revues de littérature et discuter des résultats.

Notre recherche documentaire nous a permis de mettre la lumière sur les travaux existants, de découvrir un panorama des savoirs, et de synthétiser la littérature existante, A cet égard, nous avons utilisé des sources de données accessibles, gratuites et payantes, entre autres : la bibliothèque de l'ENSM avec ses ouvrages, articles et thèses, , les moteurs de recherche, ainsi que d'autres source de documentation en ligne tels que le service : FiMaktabati.com, et bien d'autres articles et supports scientifiques existant dans les bibliothèques électroniques disponibles sur le web. Nous avons exploité également des documents internes à l'entreprise pour le sujet de notre recherche.

- **L'entretien semi-directif :**

Relevant des exigences de la norme ISO 9001 :2015, le passage par l'identification et la description des processus est nécessaire, afin de pouvoir les documenter (données d'entrée, données de sortie, activités, responsabilités). Dans ce cadre, nous avons conduit des entretiens semi-directifs à but descriptif, avec les responsables de certains processus identifiés. Cela est important car ce sont eux les experts du processus.

Ainsi trois entretiens semi-directifs ont été entretenus avec les pilotes des processus suivants : Processus Directeur technique (DT), Processus Production et Processus Hygiène, Sécurité, Environnement (HSE). Les entretiens ont été limité à trois car la contribution à la conception et au développement du SMQ de TABUK PHARMACEUTICALS a été réalisée par l'élaboration de trois fiches descriptives des processus préalablement mentionnés.

Dans un entretien semi-directif (Jason et GLENWICK,2016) ont montrés que « tous les participants se voient poser un certain nombre de questions préétablies, conçues pour aborder des sujets particuliers, mais les questions sont réorganisées, adaptées et entrecoupées par d'autres questions en fonction des réponses du participant ».

Dans ce cas de figure, nous présentant notre guide d'entretien semi-directif dans l'Annexe A.

- **Brainstorming** : ceci fait référence à « une méthode de créativité permettant de produire un maximum d'idées sur un thème donné » (Ernoul,2010)



Effectivement, dans le but d'identifier les actions d'amélioration nécessaires à la planification du SMQ et d'analyse des enjeux externes et internes, les parties intéressées impliquées dans le SMQ et leurs besoins et attentes, des séances de brainstorming ont été menées, chaque participant apportant ses propres connaissances issues de son expérience.

- **Outil d'autodiagnostic** : l'autodiagnostic aide à l'évaluation de l'état actuel de l'entreprise par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 version 2015. Cette phase permet aussi d'identifier les écarts et les pistes d'amélioration de la démarche qualité. Elle a été réalisée à partir d'une check liste des exigences de la norme ISO 9001 version 2015, issue d'un référentiel d'un Master Qualité élaboré au sein de l'UTC (Université de Technologies de Compiègne).

Le support se compose de six parties essentielles :

1. **Mode d'emploi** : il s'agit d'une présentation du support et de son mode d'emploi. En plus des boutons reliant les différentes parties du support, c'est aussi une explication de la logique du paramétrage des niveaux de conformité spécifiques à l'entreprise : Les niveaux de véracité correspondent à la véracité d'exécution des actions décrites dans les critères de l'outil. Le choix de véracité des critères est de 4 : faux ; plutôt faux ; plutôt vrai et vrai (voir Figure 4).

Figure 4 Feuille « Mode d'emploi » du support de diagnostic

Autodiagnostic selon la norme ISO 9001:2015
"Systèmes de management de la qualité - Exigences", édition Afnor, www.afnor.org, octobre 2015

Attention : Seules les cases blanches écrites en bleu peuvent être modifiées par l'utilisateur. Cela concerne toutes les parties de l'outil

Etablissement : Nom de l'établissement / entreprise / organisation...
Responsable du SMQ : NOM et Prénom du Responsable Qualité
Contact du Responsable du SMQ : email : _____ Tél : _____

Mode d'emploi

OBJECTIF:
Cet outil permet aux différents utilisateurs, et en particulier aux responsables qualité d'un organisme, d'évaluer la conformité du système de management de la qualité selon les exigences de la norme ISO 9001:2015. Il sert aussi de tableau de bord pour votre système de management de la qualité avec lequel vous pouvez commenter et évaluer la progression de votre SMQ. Ainsi, il vous donnera plus de visibilité afin d'élaborer des actions d'amélioration continue.
(NB - Cet outil ne garantit pas une certification)

PRESENTATION DES ELEMENTS:
La grille se présente sous format Excel constitué de cinq (7) onglets :

- **Mode d'emploi :**
 - * Explicite le fonctionnement de l'outil et les critères d'évaluation définis
- **Exigences :**
 - * Des critères d'évaluation par article et sous article sont définis
 - * Des commentaires explicitent les critères aux utilisateurs
- **Résultats et Actions :**
 - * Tous les résultats sont réunis sur cet onglet avec une cartographie globale du SMQ
- **Résultats par article :**
 - * Taux de CONFORMITÉ sous forme radar
 - * Les plans d'action prioritaires à mettre en œuvre et à déployer (Quoi, Qui, Quand...)
- **Conseils :**
 - * Explique globalement l'objet de chaque article de la norme
- **Plans d'action détaillés**
 - * Suivre et tracer les plans d'action définis
- **Déclaration de conformité**
 - * Usage de l'ISO 17050 pour déclarer ses résultats s'ils sont considérés comme probants et communicables

Niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des actions associées aux exigences de la norme			LIBELLÉS des niveaux de CONFORMITÉ des ARTICLES de la norme			
Libellés explicites des niveaux de VÉRACITÉ	Choix de VÉRACITÉ	Taux de VÉRACITÉ	Taux moyen Minimal	Taux moyen Maximal	Niveaux de CONFORMITÉ	Libellés explicites des niveaux de CONFORMITÉ
Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	0%	0%	9%	Insuffisant	Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.
Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Plutôt Faux	30%	10%	49%	Informel	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.
Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Plutôt Vrai	70%	50%	89%	Convaincant	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.

Source (ZHENG, L. MARTINS FLORIS, et M. R. KHEDHIRI, 2015, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Compiègne, France, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration réf n°302)

2. La grille d'évaluation : La grille d'évaluation (Figure 5) est constituée de :

- L'item à évaluer (articles et sous articles de la norme ISO 9001 V 2015),
- Le choix de l'évaluation,
- Le taux de véricité,
- Le libellé de l'évaluation
- Un champ pour les commentaires.

Figure 5 : Extrait de la grille d'évaluation

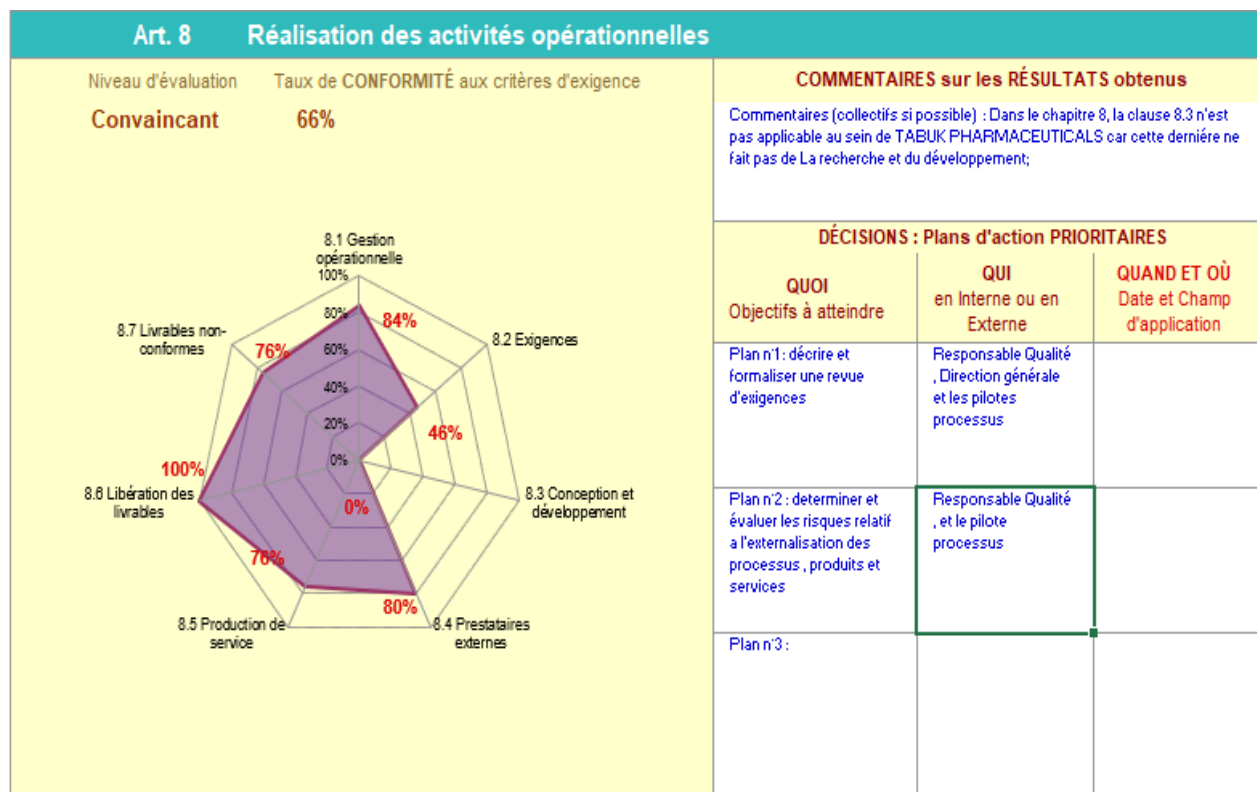
Autodiagnostic sur les exigences de l'ISO 9001:2015					
Etablissement :		Nom de l'établissement / entreprise / organisation...			
Date de l'autodiagnostic :				Signature du responsable de l'autodiagnostic :	
Responsable de l'autodiagnostic :		NOM et Prénom			
		Tél : @ :			
L'équipe d'autodiagnostic :		Noms et Prénoms des participants			

Réf.	Critères d'exigence des articles de la norme	Evaluations	Taux %	Libellés des évaluations	Modes de preuve et commentaires
Art. 4	Contexte de l'organisme	Informel	17%	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.	
4.1	Compréhension de l'organisme et de son contexte	Insuffisant	0%	Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.	
cr. 1	Les enjeux internes et externes sont déterminés relativement à la finalité et l'orientation stratégique de l'organisme	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Les enjeux internes et externes de Tabuk ne sont pas défini par manque d'une méthode de détermination fiable

Source (ZHENG, L. MARTINS FLORIS, et M. R. KHEDHIRI, 2015, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001 :2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Compiègne, France, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration réf n°302)

- 3. Feuille de synthèse des résultats par article :** cet outil permet de visualiser les résultats de chaque chapitre séparément ce qui donnera aux utilisateurs une bonne visibilité sur les points à améliorer et permet également la détection rapide des actions prioritaires (voir Figure 6).

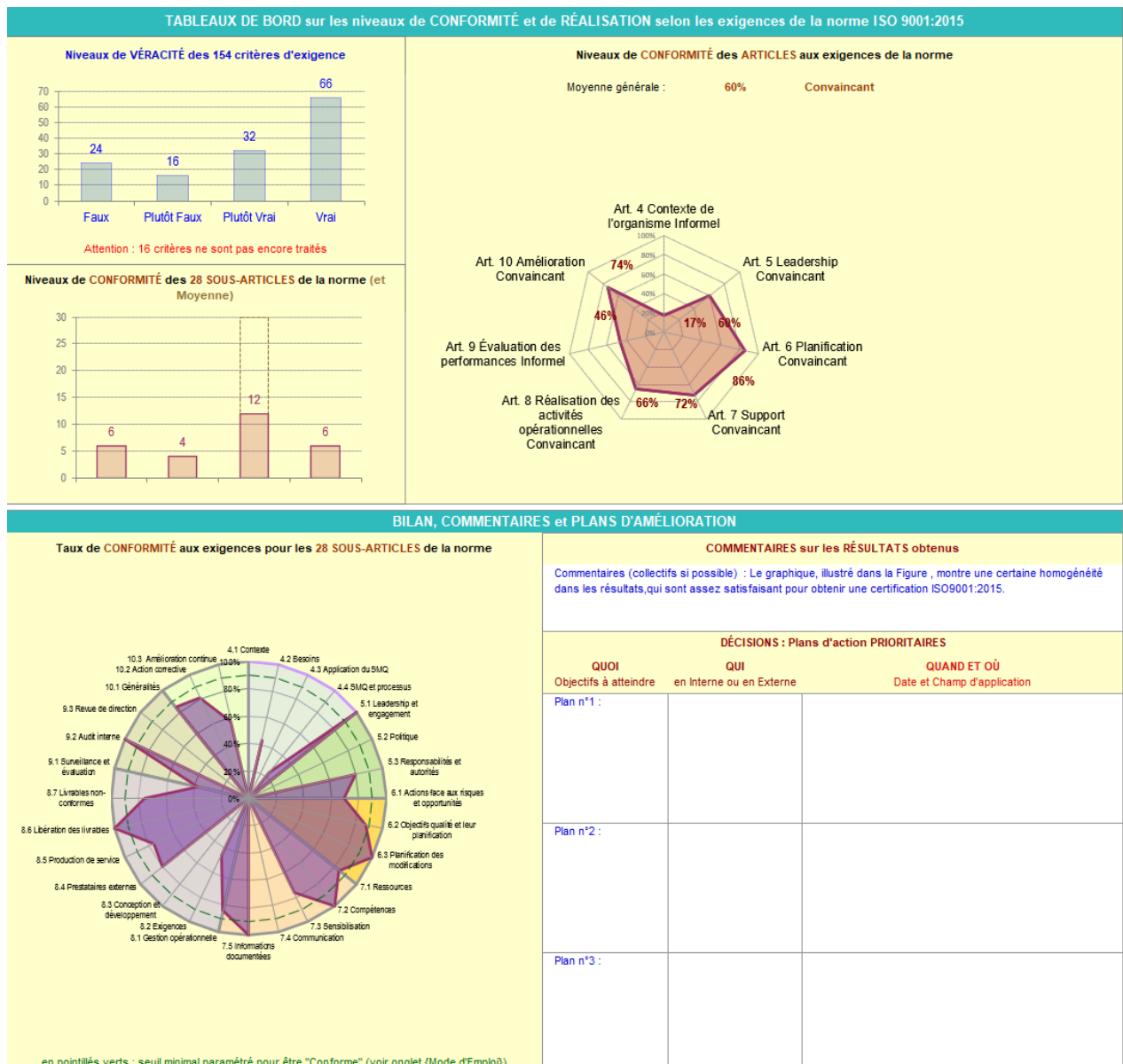
Figure 6: Feuille de Résultats par article



Source (ZHENG, L. MARTINS FLORIS, et M. R. KHEDHIRI,2015, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001 :2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Compiègne, France, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration réf n°302)

- 4. Feuille de synthèse des globaux :** Il s'agit d'une représentation graphique de l'ensemble des articles de la norme ISO 9001 Version 2015 (voir Figure 7).

Figure 7:Feuille de Résultats globaux



Source (ZHENG, L. MARTINS FLORIS, et M. R. KHEDHIRI,2015, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Compiègne, France, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration réf n°302)

5. Déclaration de la conformité : C'est la synthèse des résultats du diagnostic du système de management de la qualité de l'organisme. Elle peut servir comme un compte rendu de l'évaluation et peut être utilisée pour la communication interne sur l'état de santé du système de management de la qualité (voir Figure 8).

Figure 8: Déclaration de la conformité.

Fiche de déclaration de conformité par une première partie - norme ISO 17050 Enregistrement qualité : impression sur 1 page A4 100% en vertical

Déclaration de conformité selon la norme NF EN ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales
Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)

Date limite de validité de la déclaration : **Date de la déclaration + 1 an** Référence unique de la déclaration ISO 17050 : **date de la déclaration invalide**

Objet de la déclaration : Niveau de CONFORMITÉ aux EXIGENCES de la norme NF EN ISO 9001:2015

Nom de l'établissement / entreprise / organisation...

Nous soussignés, déclarons **sous notre propre responsabilité** que les **niveaux de conformité de nos pratiques professionnelles** ont été mesurés d'après les exigences de la norme NF EN ISO 9001:2015. Nous avons appliqué **la meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse** (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté **les règles d'éthique professionnelle** (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.

Tableau des résultats de CONFORMITÉ de nos activités selon les critères d'exigence tirés de la norme NF EN ISO 9001:2015		Taux moyen	Niveaux de Conformité
Niveau moyen sur l'ensemble des articles de la norme ISO 9001:2015 :		60%	Non déclarable
Art. 4	Contexte de l'organisme	17%	Non déclarable
Art. 5	Leadership	60%	Non déclarable
Art. 6	Planification	86%	Non déclarable
Art. 7	Support	72%	Non déclarable
Art. 8	Réalisation des activités opérationnelles	66%	Non déclarable
Art. 9	Évaluation des performances	46%	Non déclarable
Art. 10	Amélioration	74%	Non déclarable

Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050
Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)

Documents génériques	Documents spécifiques
<p>Norme NF EN ISO 9001:2015 "Système de management de la qualité", édition Afnor, www.afnor.org, 15 octobre 2015</p> <p>Outil d'autodiagnostic : Fichier Excel® automatisé mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne, France (www.utc.fr) - voir sa dénomination au bas de la feuille</p>	<p>Modifier les contenus bleus et mettre ensuite en noir : Enregistrements qualité : indiquez ceux que vous mettrez à disposition d'un auditeur. Il peut s'agir des onglets imprimés et signés de ce fichier d'autodiagnostic</p> <p>Autre document d'appui : Mettre ici, et en noir, tout autre document d'appui éventuel pour cette déclaration</p>

Signataires

Personne indépendante à l'organisme :	Personne responsable de l'organisme :
<p>Indiquer les NOM et Prénom de la personne indépendante</p> <p>Coordonnées professionnelles :</p> <p>Organisme de la personne indépendante</p> <p>Adresse complète de l'organisme de la personne indépendante</p> <p>Code postal - Ville - Pays de l'organisme de la personne indépendante</p> <p>Tél et email de la personne indépendante</p> <p>Date de la déclaration (jj/mm/aaaa) :</p> <p>Mettre la date de signature par la personne compétente</p> <p>Signature :</p>	<p>Nom de l'établissement / entreprise / organisation...</p> <p>Coordonnées professionnelles :</p> <p>NOM et Prénom du Responsable Qualité</p> <p>Adresse complète de l'Exploitant</p> <p>Code postal - Ville - Pays de l'Exploitant</p> <p>email : Tél :</p> <p>Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) :</p> <p>pas de date d'évaluation pour l'instant</p> <p>Signature :</p>

Source (ZHENG, L. MARTINS FLORIS, et M. R. KHEDHIRI, 2015, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Compiègne, France, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration réf n°302)

6. Conseils : Il s'agit d'un ensemble de conseils et de suggestions adaptés à chaque chapitre de la norme dans une vision de simplification et pour donner des exemples concrets de comment améliorer chaque ensemble de sous chapitre (voir Figure 9).

Figure 9 Conseils.

 Autodiagnostic selon la norme ISO 9001:2015 <i>"Systèmes de management de la qualité - Exigences", édition Afnor, www.afnor.org, octobre 2015</i>		
Quelques CONSEILS pour atteindre le respect des exigences...		
Articles	Quoi	Qui
Art. 4 Contexte de l'organisme		
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes liés au contexte socio-économique dans lequel il se situe. De plus, les parties intéressées doivent être identifiées ainsi que leurs attentes et exigences. Ces dernières seront listées et revus périodiquement. Les champs d'application du système de management de la qualité (SMQ) sont fixés, ainsi que l'ensemble des processus nécessaires à la mise en oeuvre de ce système.	Responsable Qualité et Direction Générale
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées		
4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ		
4.4 Système de Management de la Qualité et ses processus		
Art. 5 Leadership		
5.1 Leadership et engagement	Dans cet article, la responsabilité de la direction est de communiquer et mettre à disposition sa politique qualité qu'elle appliquera et mettra à jour par la suite. L'engagement de la direction consiste aussi à attribuer les responsabilités et les autorités au sein de l'organisme afin d'appliquer sa politique qualité.	Responsable Qualité et Direction Générale
5.2 Politique		
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme		
Art. 6 Planification		
6.1 Action à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	Ce paragraphe stipule l'identification des risques liés aux enjeux de l'organisme et de prendre les mesures nécessaires pour y remédier. Des objectifs qualité pertinents et cohérents avec la politique de l'organisme sont fixés et doivent être documentés, communiqués à l'ensemble des acteurs et mesurables afin de pouvoir évaluer la performance dans l'atteinte de ces objectifs. Le système de management de la qualité peut subir des modifications dont la réalisation doit être planifiée, tout en mettant à disposition les ressources nécessaires à cette réalisation et en attribuant les responsabilités et les autorités correspondantes.	Responsable Qualité et Direction Générale
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre		
6.3 Planification des modifications		
Art. 7 Support		
7.1 Ressources	Les ressources humaines et matérielles nécessaires sont mises à disposition pour la réalisation des processus du SMQ. Les compétences des personnes qui ont un impact direct sur la qualité des produits/services (conception et développement, production, service client...) sont contrôlées. D'autre part, sur le volet informationnel, l'organisme doit planifier des réunions périodiques et des entretiens avec l'ensemble des pilotes de processus. Ceci pour vérifier l'existence, la conformité et l'application sur le terrain des dispositions demandées. Les informations documentées doivent ainsi être créées, mises à jour, diffusées et utilisées par l'ensemble des parties prenantes.	Responsable Qualité et pilotes de processus (RH, Système informatique, Gestion administrative, gestion financière, Maintenance et Infrastructures)
7.2 Compétences		
7.3 Sensibilisation		
7.4 Communication		
7.5 Informations documentées		
Art. 8 Réalisation des activités opérationnelles		
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus nécessaires à la réalisation des activités opérationnelles, après avoir recensé les besoins des clients et recueilli les informations documentées expliquant ces besoins. Il est recommandé de définir avec la direction et l'ensemble des pilotes du processus, les exigences relatives aux produits et services et leur développement. Pour assurer la conformité de ces éléments, il est nécessaire de vérifier de façon continue, principalement après la mise à jour des processus, les informations relatives aux actions menées qui doivent être documentées et conservées. Il est également essentiel de vérifier la conformité des produits et services fournis par les prestataires externes, aux exigences définies par l'organisme.	Direction Générale, Responsable Qualité, pilotes des processus, Personnel
8.2 Exigences relatives aux produits et services		
8.3 Conception et développement de produits et services		
8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes		
8.5 Production et prestation de service		
8.6 Libération des produits et services		
8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes		
Art. 9 Évaluation des performances		
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation	La version ISO 9001:2015 renforce l'évaluation de la performance dans un système de management de la qualité. Cela requiert la mise en place de moyen de surveillance et de mesure des résultats obtenus. Ces résultats attendus, en interne comme en externe, peuvent concerner la qualité des produits ou services au regard des attentes des clients. Cela nécessite d'avoir une surveillance constante sur les processus afin de réagir en cas d'anomalie. Il est important de programmer des audits internes de façon périodique, en fournissant les moyens nécessaires (humains et matériels) afin d'entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées s'il y a écart.	Direction Générale, Responsable Qualité, pilotes des processus, Personnel
9.2 Audit interne		
9.3 Revue de direction		
Art. 10 Amélioration		
10.1 Généralités	Les besoins et attentes des parties intéressées doivent être prises en considération pour améliorer la performance de vos activités. Il est important d'étudier l'évolution des besoins des clients et du marché, des compétences, des exigences réglementaires ou tout autre facteur. L'organisme s'engage donc à améliorer en continu la qualité des produits et services qu'il propose aux clients pour augmenter leur satisfaction. Cela passe par la correction des anomalies et des non conformités, mais aussi par les actions préventives suite à l'étude et l'analyse des résultats d'évaluation de la performance du SMQ. L'organisme sera donc constamment dans une optique d'amélioration continue.	Direction Générale, Responsable Qualité, pilotes des processus, Personnel
10.2 Non-conformité et action corrective		
10.3 Amélioration continue		

Source (ZHENG, L. MARTINS FLORIS, et M. R. KHEDHIRI, 2015, « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Compiègne, France, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration réf n°302)

2- Section 02 : cadre organisationnel de la recherche

2-1- Présentation de l'organisme d'accueil

L'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS a été créée en 1994. Elle est considérée comme étant la plus grande société pharmaceutique privée 100 % Saoudienne située à RIADH, spécialisée dans l'industrie pharmaceutique. En Algérie, elle se localise au niveau de Dély-Brahim ainsi qu'au niveau de la zone industrielle de BLIDA.

Tableau 2: Fiche technique de l'entreprise

Nom de l'entreprise	TABUK PHARMACEUTICALS
Date de création en Algérie	2016
Localisation de l'entreprise en Algérie	<ul style="list-style-type: none"> • Rue Benboulaïd lotissement 53 N 47, Blida • 159 Bois Des Cars 2 Dély Brahim, Alger
Forme juridique	EURL
Fax	+213 23 308638
Email	bd@tabukpharmaceuticals.com
Tel	+213 25 20 83 99
Site web	http://www.tabukpharmaceuticals.com/
Produits enregistrés	Plus de 250
Nombre de salarié en Algérie	150
Type de capital	Privé

Source (réalisé par nous-même)

➤ La localisation de l'entreprise

L'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS dont nous avons effectué notre stage est située dans la zone industrielle de BLIDA.

➤ Historique de l'entreprise

En 1997, TABUK PHARMACEUTICALS exporte pour la première fois ses produits en Algérie principalement la gamme Céphalosporines dont TABUK Pharmaceuticals est leader.

En 2012, le chiffre d'affaires annuel de l'entreprise a dépassé 200 millions de dollars. En 2016, l'usine de TABUK a vu le jour au niveau de la zone industrielle de Blida (Algérie). Cette

dernière est ultra moderne, spécialisée dans la forme sèche (comprimé et gélules) en full procès, produisant jusqu'à 20 millions de boîtes par an.

2-2- Structure et organisation de l'entreprise

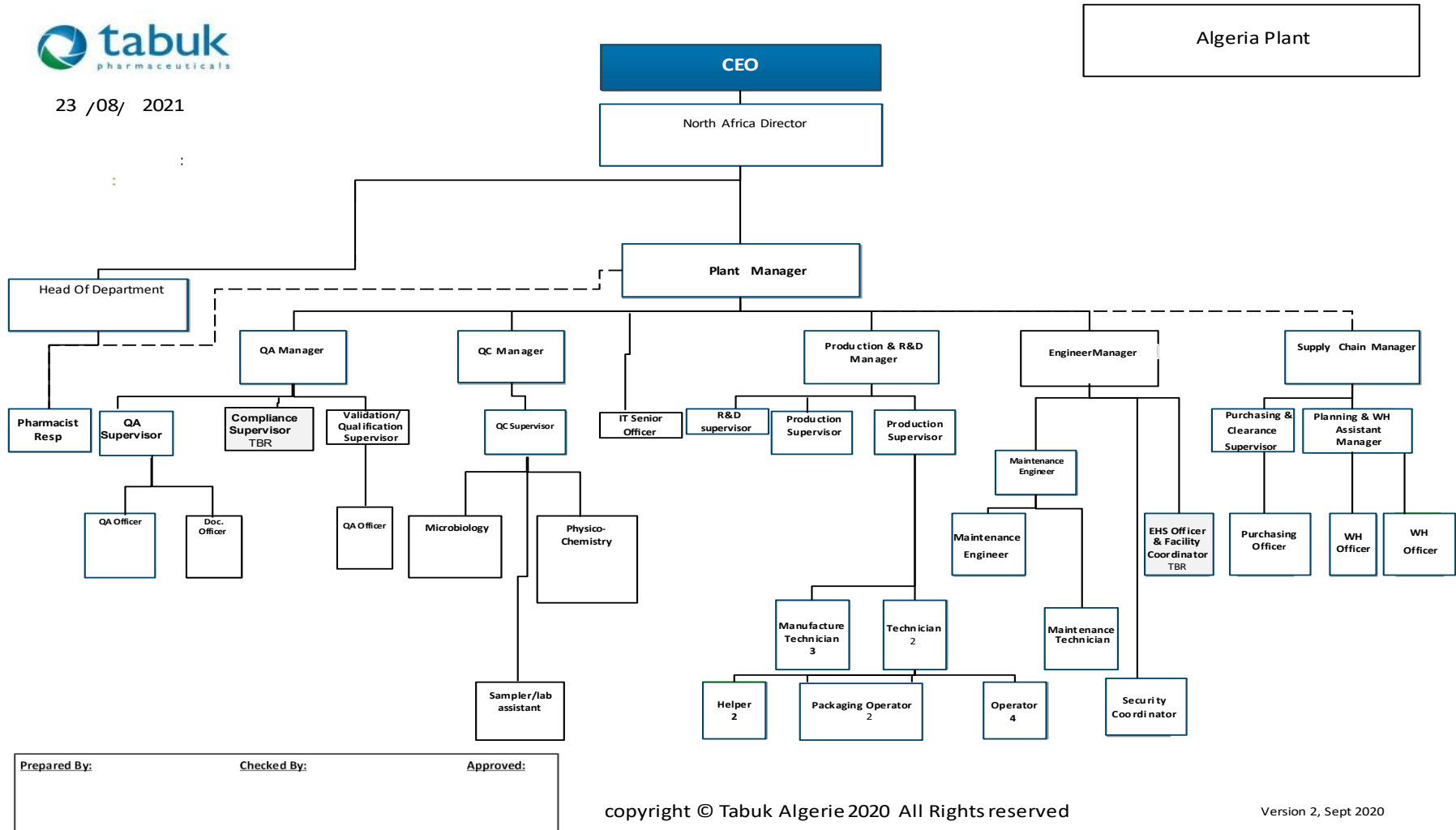
➤ Structure de la société

TABUK PHARMACEUTICALS- Algérie se compose d'un certain nombre de départements qui sont rattachés hiérarchiquement au General Manager NORTH AFRICA avec plus de 150 employés. Les différents départements sont les suivants : Ressources humaines, Marketing et ventes, Finances et comptabilité, Affaires réglementaires, Production, Engineering, Recherche et développement, Assurance qualité, Contrôle qualité et Logistique. Les différents départements sont présentés en détail comme suit :

- Ressources humaines : Responsable ressources humaines, coordinateur ressources humaines et gestionnaire de paie.
- Marketing et ventes : Responsable Marketing et ventes, chefs de produits, superviseurs régionales, délégués commerciales, délégués médicales.
- Finances et comptabilité : Contrôleur financier, chef comptable, trésorier, aides comptables.
- Affaires réglementaires : Responsable affaires réglementaires, directeur technique production, directeur technique importation.
- Production : Responsable production, superviseurs de production, opérateurs, aides opérateurs.
- Engineering : Responsable engineering, superviseurs, coordinateur HSE, agents de sécurité.
- Recherche et développement : Responsable recherche et développement.
- Assurance qualité : Responsable assurance qualité, superviseurs, chargé métrologie
- Contrôle qualité : Responsable contrôle qualité, superviseur, analystes physico-chimie, analystes microbiologie.
- Logistique : Responsable de la logistique, superviseur des achats, chargé des achats, superviseur magasin, magasinier.

➤ Organigramme de l'entreprise TABUK PHARMACEUTICAL

Figure 10 : Organigramme de TABUK PHARMACEUTICALS



Source (document fournit par l'entreprise)

2-3- Activité et principaux produits de l'entreprise

➤ Activité principale

TABUK PHARMACEUTICALS opère dans plusieurs domaines thérapeutiques, notamment le système nerveux central, cardiovasculaire, anti-infectieux, respiratoire et musculaire, ainsi que dermatologique. TABUK PHARMACEUTICALS est le seul établissement en Arabie Saoudite habilité à la fabrication de produits lyophilisés, avec un portefeuille enregistré dans 5 pays européens, et commercialise dans 25 autres pays dont l'Algérie qui fait partie des 5 sites de fabrication en activité (Usines).

Avec plus de 350 produits enregistrés et plus de 25% de croissance de vente annuelle, cette entreprise s'est implantée dans la région MENA. L'usine de TABUK en Algérie fabrique des médicaments de formes sèches. La fabrication de ces formes se fait en full process allant de la granulation des poudres jusqu'au conditionnement du produit fini.

En plus de ses activités, TABUK a une gamme d'activités diversifiées suivantes :

- Mise au point et commercialisation : d'un vaste portefeuille de produits génériques de marque et de produits sous licence.
- Fabrication : De produits de haute qualité dans des installations stériles et non stériles pour céphalosporines et autres produits.
- Distribution dans 25 pays à travers le monde.
- Représentation de plusieurs sociétés internationales dans le domaine des produits pharmaceutiques, des cosmétiques, des dispositifs médicaux et des compléments alimentaires.

➤ Les principaux produits fabriqués

L'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS est spécialisée dans l'industrie pharmaceutique, le tableau ci-dessous représente ses principaux produits fabriqués au niveau de l'usine de BLI

Tableau 3: Listing des médicaments de TABUK PHARAMCEUTICALS

Produit	Classification
BISOTAB 5 MG / BISOTAB 10 MG	Cardiologie
LOTEVAN 80/5MG / LOTEVAN 160/5MG / LOTEVAN 160/10MG	Cardiologie
ARPETAB 10 MG/ ARPETAB 15 MG	Neurologie
IBINOR 10 MG	Anti-inflammatoire
NEUROPLEXE 300MG/ NEUROPLEXE 400MG	Neurologie
KEPACETAM 250 MG / KEPACETAM 500 MG	Calcium
SOLIFETAB 5MG / SOLIFETAB 10MG	Urologie
ENDOLET 30MG/ ENDOLET 60MG	Endocrinologie
TABUVAN 80 MG	Cardiologie
CO-TABUVAN 80/12,5 MG	Cardiologie
ROSUTAB 10 MG/ ROSUTAB 20 MG	Hypolipédémiant
DEMENTILE 5 MG / DEMENTILE 10 MG	Neurologie
COXITAB 100 MG/ COXITAB 200 MG	Antifongique
NERVAX 150 MG	Neurologie
DIVIDO 75 MG	Anti-inflammatoire

Source : réalisé par nous-même

CHAPITRE III :
ANALYSES ET DISCUSSION DES
RESULTATS

Section 1 : présentation des résultats

1-1- Contexte du projet et diagnostic de l'existant

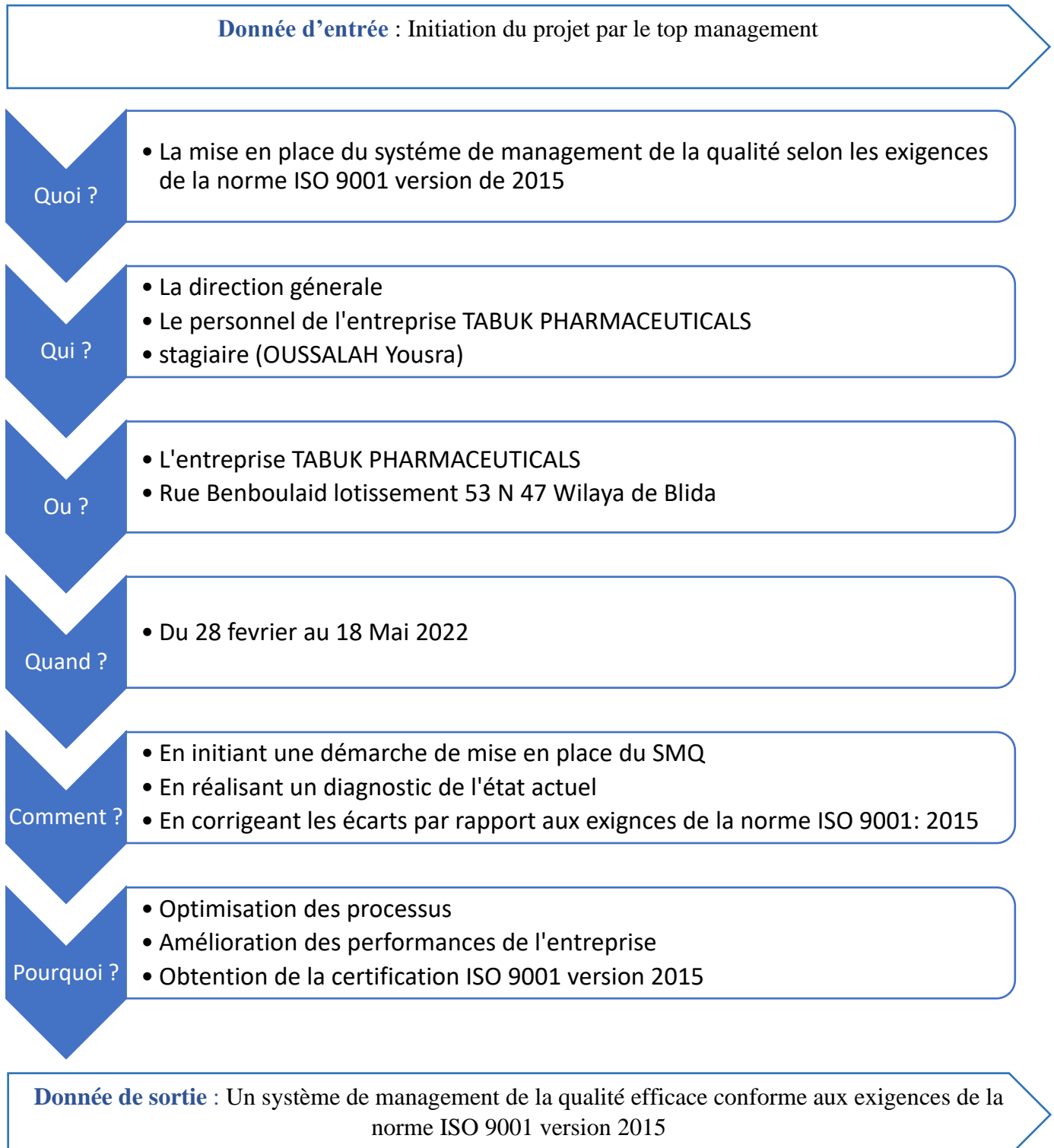
En raison des nombreux avantages de la démarche qualité, la direction générale de TABUK PHARMACEUTICALS a été convaincue qu'il serait plus faisable d'investir dans la mise en place d'un système de management de la qualité. Ce sera une façon d'optimiser les processus, et d'améliorer la qualité des activités de l'entreprise, notamment dans la qualité de son management et de ses produits. Ainsi, dans ce contexte, le but de ce projet est :

- Initialiser la mise en œuvre d'un SMQ selon la norme internationale ISO 9001 :2015 ;
- Sensibiliser le personnel à l'importance de cette démarche ;
- Concevoir la cartographie des processus du SMQ ;
- Établir la politique ses objectifs ;
- Concevoir un système de documentation efficace ;
- Concevoir un système de surveillance de la performance de l'entreprise à travers des audits et des indicateurs pertinents

1-1-1- Problématique et raisons d'être du projet

Afin de clarifier la problématique et les raisons d'être du projet, nous avons opté pour l'outil « QQQQCP » (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?), qui est un point de départ essentiel pour mieux cerner le sujet et les attentes du projet. Cela permet d'analyser aussi complètement que possible un sujet donné ou remettre en cause une situation :

Figure 11 QQQQCP du projet



Source (élaboré par nous-même)

1-1-2- Analyse des risques du projet

Au début du projet, nous avons enquêté sur l'état des risques potentiels qui pourraient interférer avec le fonctionnement du projet. La méthode d'évaluation des risques repose sur cinq phases spécifiques :

- 1) Identifier les risques : Le risque est l'une des informations importantes qu'un chef de projet doit connaître sur son projet. Il existe différents types de risques :
 - Financiers : coût supérieur à l'estimation, manque de budget, etc.
 - Humains : manque de compétences, absentéisme, démission au cours du projet, conflits au sein de l'équipe, etc.
 - Techniques : logiciel inadapté, pannes, matériel obsolète, etc.
 - Organisationnels : changement dans la politique de l'entreprise, changements économiques, etc.
- 2) Evaluer et hiérarchiser les risques : une fois qu'une liste de menaces potentielles a été créée, chacune est analysée pour estimer leurs impacts sur les délais, les coûts et les spécifications techniques du projet ; la criticité des menaces se calcule comme suit :

$$\text{GRAVITE} \times \text{PROBABILITE}$$
- 3) Hiérarchiser les risques.
- 4) Traiter les risques : Le traitement des risques peut se faire de trois façons :
 - Eliminer le risque
 - Limiter l'impact du risque
 - Réviser le projet
- 5) Suivre et contrôler les risques : Le suivi des risques doit être effectué tout au long du projet. Au fur et à mesure de l'avancement du projet.

Les résultats de l'évaluation des risques potentiels qui peuvent entraver le projet sont les suivants :

Tableau 4:les risques potentiels

Code	RISQUES	PROBABILITE	GRAVITE	SCORE	Solution interactif
1	Manque du temps pour mettre en place des actions	4	3	12	Prioriser les actions, élaborer un rétroplanning et le respecter
2	Incompréhension des exigences de la norme	4	9	36	Planifier des formations sur la norme iso 9001 :2015 Lecture collectif de la norme iso 9001 :2015
3	Résistance au changement	4	9	36	Sensibiliser le personnel sur leur contribution dans la mise en place
4	Non-sérieux au travail	2	9	18	Conceptualiser un system de motivation
5	La dégradation de la performance d'équipe	2	9	18	Evaluer en permanence le travail
6	Risque financier (couts excessifs)	3	6	18	Chercher l'efficacité et l'effcience dans toutes les actions mise en œuvre
7	Refus de collaboration ou manque d'intérêt du personne	5	9	45	Sensibiliser le personnel et expliquer le bénéfice de la démarche pour les collaborateurs

Source (élaboré par nous-même)

A partir de ce tableau, nous pouvons calculer la moyenne des scores obtenus comme suit :

$$(12+36+36+18+18+18+45) / 7 = 26,14$$

Le résultat de notre évaluation des risques est inférieur à 36, donc le projet est acceptable mais doit être suivis par des actions correctives réservées à chaque risque dont le P.I est supérieur à 10.

Tableau 5: la cartographie des risques

7										
6										
5								7		
4			1					2/3		
3						6				
2								4/5		
1										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10



Si < 10 : Projet très peu risqué et peut-être maintenu sans cassement de tête



Si > 10 et < 36 : Projet devra être maintenu avec des actions correctives et préventives pour chacun des Risques en question



Si > 36 : Projet trop risqué et devra être abandonné

Source (élaboré par nous-même)

1-1-3- Diagnostic de l'existant

1-1-3-1. Déroulement de l'autodiagnostic

Après avoir pris connaissance des activités de TABUK PHARMACEUTICALS, et à la lecture des documents et normes correspondants, un autodiagnostic a été réalisé à l'aide d'une grille d'autoévaluation basée sur les exigences de la norme ISO 9001 :2015.

Grâce à l'utilisation de cet outil, nous avons pu mesurer le niveau de performance de TABUK PHARMACEUTICALS par rapport aux exigences de la norme ISO. Avec ce même outil, les écarts entre les exigences requises par la norme et les conditions réelles de TABUK PHARMACEUTICALS ont été révélés. De plus, c'est un outil de pilotage qui permet de :

- Visualiser rapidement les résultats d'évaluation ;
- Bien situer l'état initial et le niveau de conformité sur les exigences de l'ISO 9001 :2015 ;
- Accroître la visibilité des points critiques à mettre en conformité (plans d'action d'amélioration précis et efficace) ;
- Créer un outil d'audit interne.

Au cours de la deuxième semaine du stage, l'évaluation de l'existant s'est faite à travers des entretiens directs avec chaque pilote processus.

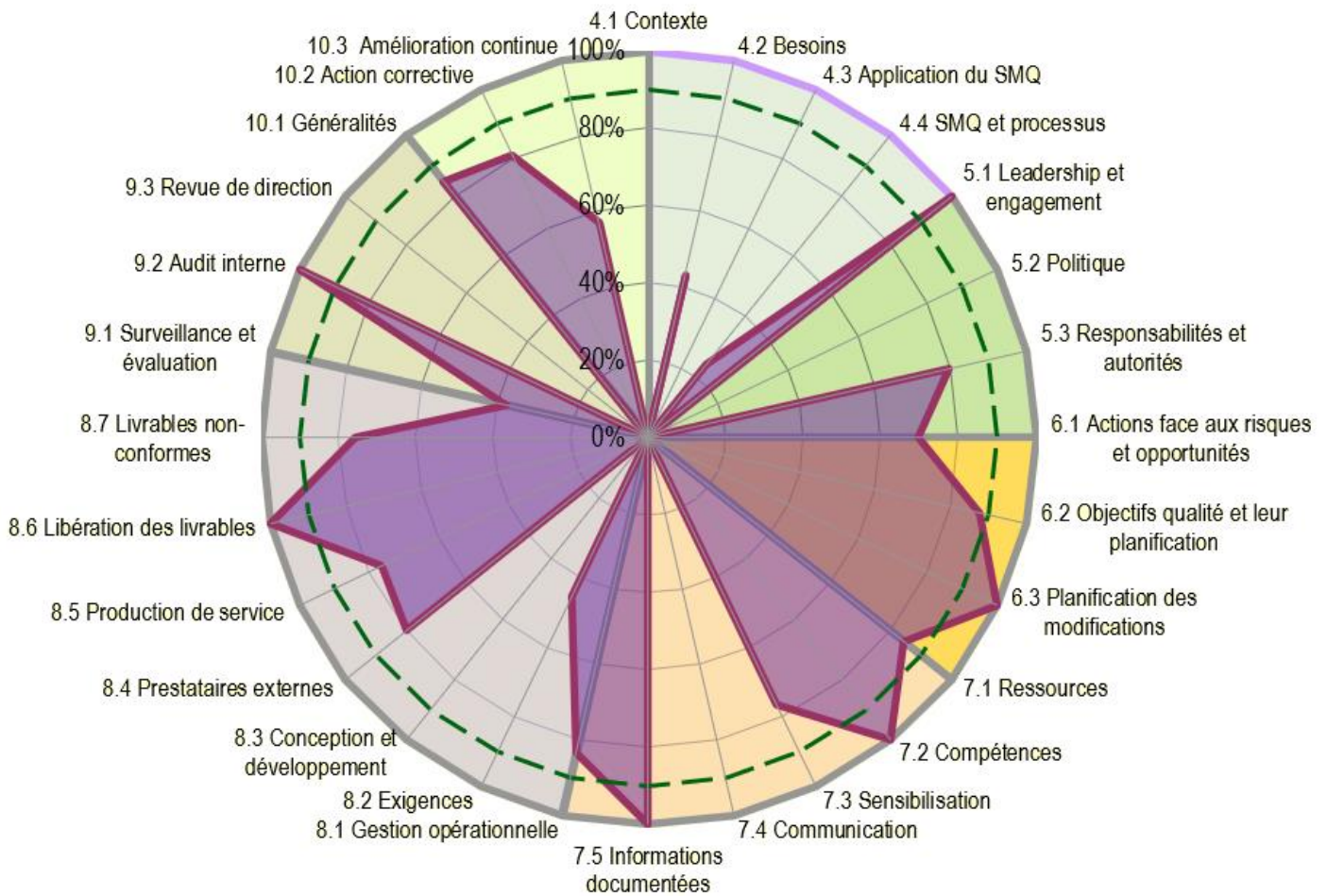
En total accord avec ces derniers, quatre niveaux de conformité ont été utilisés dans l'évaluation : Insuffisant, Informel, Convainquant et Conforme.

A partir de la moyenne des résultats individuels, nous sommes arrivés au résultat global qui représente la situation initiale de TABUK PHARMACEUTICALS – avant l'établissement du SMQ – par rapport à l'ISO 9001 :2015.

1-1-3-2. L'évaluation des non conformités par rapport à l'ISO 9001 :2015

La représentation graphique de la grille d'autoévaluation permet une visualisation des résultats plus rapide et plus significative. Avec l'outil d'autodiagnostic il était possible de vérifier les faiblesses et les écarts présents. Le graphique, illustré dans la Figure 12, montre une certaine homogénéité dans les résultats, et qui sont assez satisfaisants pour obtenir une certification ISO 9001 :2015.

Figure 12: L'autodiagnostic réalisé dans TABUK PHARMACEUTICALS en Mars 2022



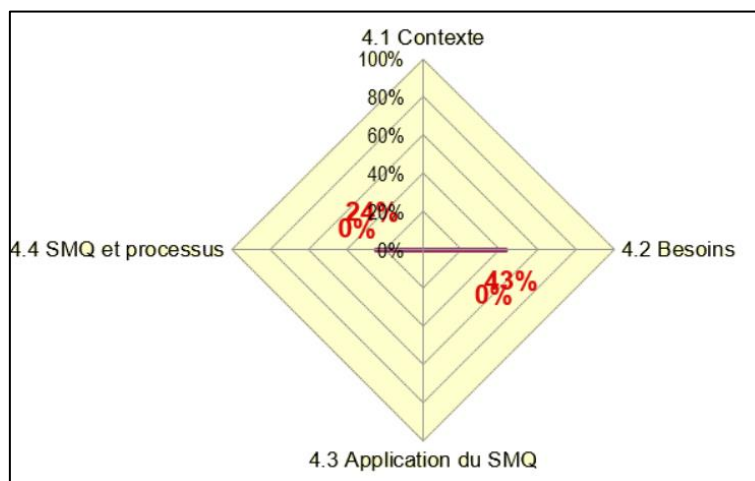
Source (élaboré par nous-même)

- Sur les 7 chapitres de la norme, seulement le chapitre 4 « contexte de l'organisme » présente plusieurs clauses inexistantes et qui sont d'extrême importance pour une démarche de certification ISO 9001 :2015.

Les activités menées au cours de ce stage, par rapport à l'article 4 de la norme ISO 9001 :2015, sont :

- La détermination des enjeux externes et internes liés au contexte du TABUK PHARMACEUTICALS.
- L'identification des parties intéressées ainsi que leurs attentes et exigences et les lister et revoir.
- La détermination des champs d'application du SMQ ainsi que l'ensemble des processus nécessaires à la mise en œuvre du système.

Figure 13 : Chapitre 4 : Contexte de l'organisme



Source (élaboré par nous-même)

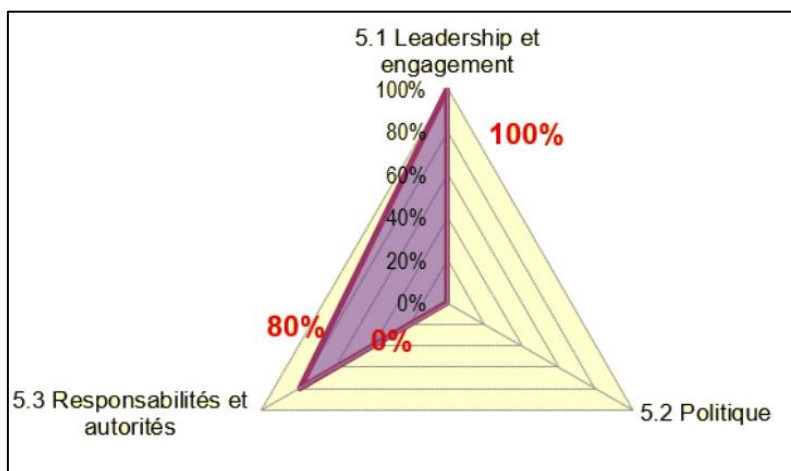
Les résultats d'autodiagnostic de l'article 4 ; « contexte de l'organisme », montrent un taux de conformité de 17%, ce qui reflète un niveau "informel" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut un plan d'action prioritaire.

➤ Au chapitre 5, la clause 5.2 « Politique Qualité » n'est pas décrite et formalisée.

Les activités menées au cours de ce stage, par rapport à l'article 5 « Leadership » de la norme ISO 9001 :2015, sont :

- Formaliser la responsabilité de la direction qui est de communiquer et mettre à disposition sa politique qualité qu'elle appliquera et mettra à jour par la suite.

Figure 14 : Chapitre 5 : Leadership

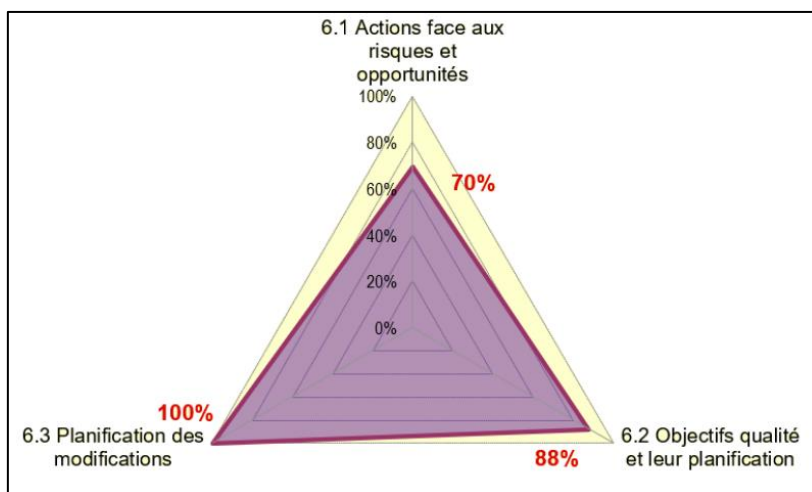


Source (élaboré par nous-même)

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 5 ; « Leadership », montrent un taux de conformité de 60%, ce qui reflète un niveau "convaincant" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.

- Dans le chapitre 6, toutes les clauses sont respectées.

Figure 15 : Chapitre 6 : Planification



Source (élaboré par nous-même)

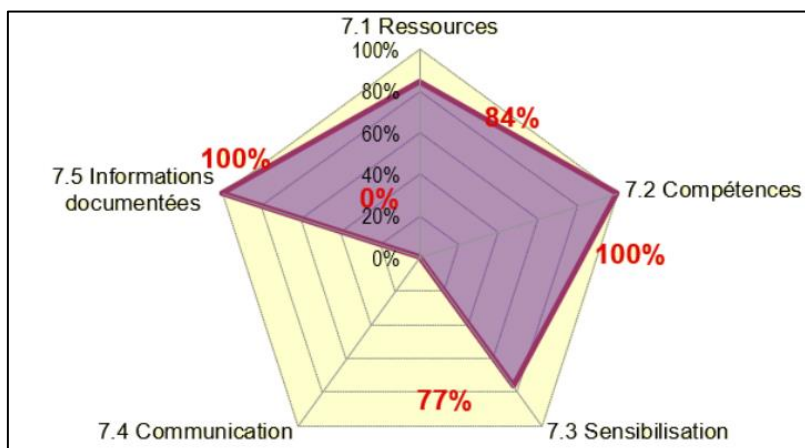
Les résultats d'autodiagnostic de l'article 6 ; « Planification », montrent un taux de conformité de 86%, ce qui reflète un niveau "convaincant" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.

- Le chapitre 7, présente des clauses complètes, mise appart la clause 7.4 « Communication » qui est incomplète par manque de présence d'un plan de communication.

Les activités menées au cours de ce stage, par rapport à l'article 7 de la norme ISO 9001 :2015, sont :

- Identification d'un plan de communication nécessaires pour la réalisation du SMQ.

Figure 16 : Chapitre 7 : Support

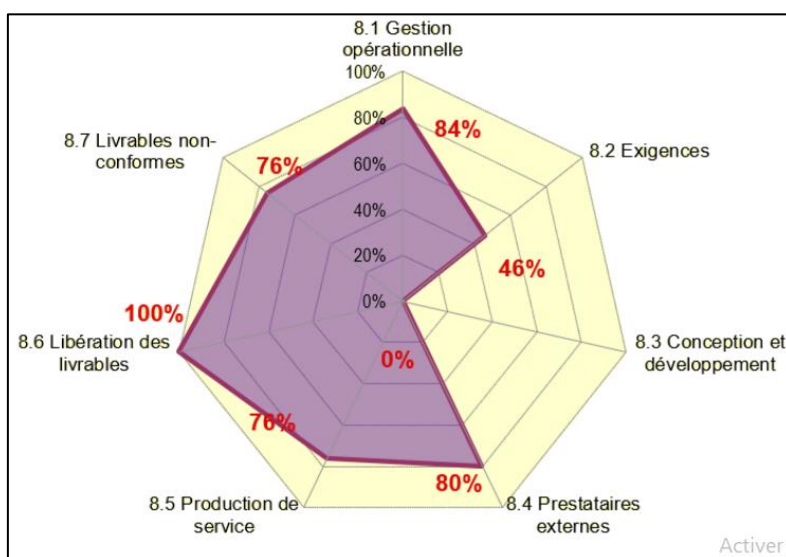


Source (élaboré par nous-même)

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 7 ; « Support », montrent un taux de conformité de 72%, ce qui reflète un niveau "convaincant" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.

- Au chapitre 8, la clause 8.3 « Conception et développement de produits et services » a des exigences qui ne sont pas applicables dans le contexte de TABUK PHARMACEUTICALS, car il s'agit d'une entreprise qui ne fait pas de la recherche et du développement.

Figure 17: Réalisation des activités opérationnelles

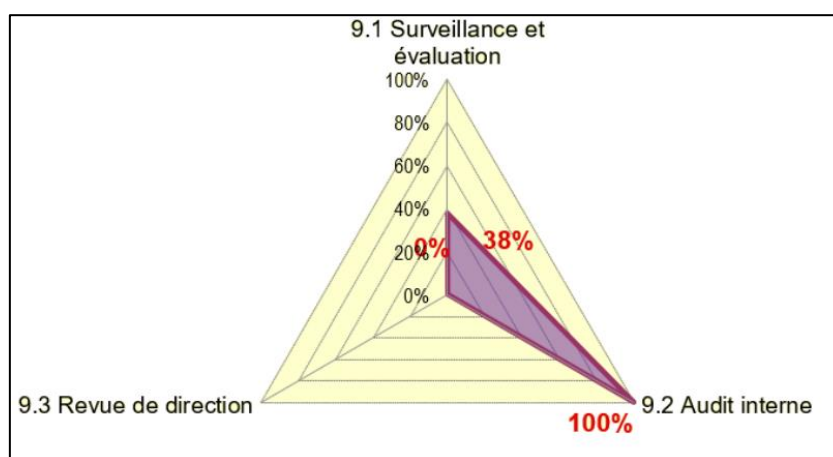


Source (élaboré par nous-même)

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 8 ; « Réalisation des activités opérationnelles », montrent un taux de conformité de 66%, ce qui reflète un niveau "convaincant" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.

- Les résultats du chapitre 9 montrent que la clause 9.2 « Audit interne » est conforme, tandis que les clause 9.1 et 9.3 « Surveillance, mesure, analyse et évaluation », « Revue de direction » sont respectivement informel et insuffisante par manque de surveillance et d'évaluation ainsi que l'absence d'une revue de direction.

Figure 18 : Evaluation des performances

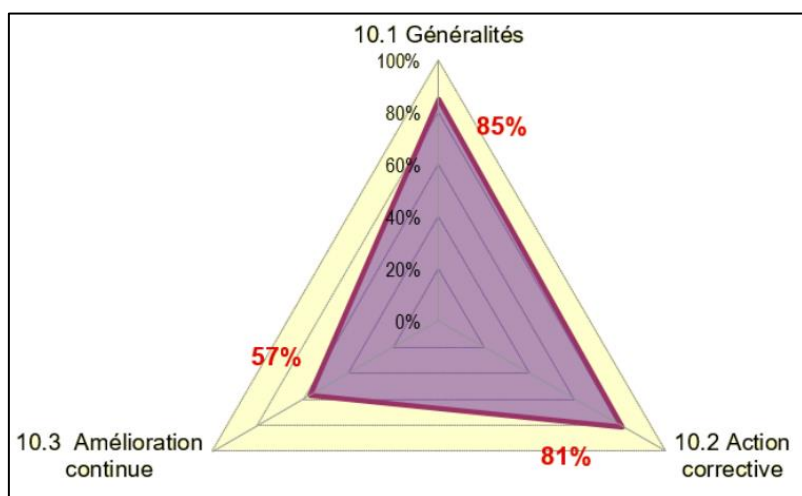


Source (élaboré par nous-même)

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 9 ; « évaluation des performances », montrent un taux de conformité de 46%, ce qui reflète un niveau "informel" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.

- Enfin les clauses du chapitre 10 concernant l'amélioration sont convaincante et majoritairement respectées.

Figure 19: Chapitre 10 : Amélioration



Source (élaboré par nous-même)

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 10 ; « Amélioration », montrent un taux de conformité de 74 %, ce qui reflète un niveau "convaincant" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.

➤ **Constat final**

Lors de ce diagnostic il a été constaté que le niveau de conformité de TABUK PHARMACEUTICALS aux exigences de la nouvelle norme est de 60% « convaincant ».

1-2- Mise en place du SMQ : planification et réalisation des chapitre 4 et 5 de la norme ISO 9001 V 2015

1-2-1- Planification des actions

Sur la base des résultats obtenues d'un état de lieux initial, des actions prioritaires et un plan d'action complet ont été définis, en fonction des écarts identifiés, par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015 (voir tableau 6). Le plan d'action est une planification de toutes les actions nécessaires pour atteindre le résultat souhaité sous forme d'un diagramme de GANTT (Ce diagramme figure dans l'annexe B).

Les actions de ce plan ont comme base le résultat de l'autodiagnostic. Le choix de la priorité de chaque action a été fait en considérant : la possibilité d'être réalisée dans la durée de ce stage et la disponibilité du personnel du département pour partager l'exécution de ces tâches.

Pour finaliser les activités en cours, un stage supplémentaire de 3 mois nous a été accordé par l'entreprise, prévu après l'obtention du diplôme, pour l'accompagner dans l'application des chapitres restants.

Tableau 6: Plan d'action partiel d'installation du SMQ ISO 9001 vs 2015

Chapitre	Action	Date de début	Date de fin
CHAPITRE 4 « Contexte de l'organisme » & CHAPITRE 5 « Leadership »	Sensibiliser les cadres de TABUK PHARMACEUTICALS sur l'importance de l'adoption d'un SMQ selon la norme ISO 9001 vs 2015	06/03/2022	07/03/2022
	Faire une analyse SWOT et une analyse PESTEL	07/03/2022	10/03/2022
	Faire une analyse pour identifier les parties intéressées leurs besoins et attentes.	12/04/2022	14/04/2022
	Identifier le domaine d'application du SMQ.	17/04/2022	19/04/2022
	Définition de l'ensemble des processus et élaboration de la cartographie.	19/04/2022	21/04/2022
	Modéliser l'ensemble des processus (création des fiches d'identité processus).	24/04/2022	26/04/2022
	Définir la politique Qualité de l'entreprise	26/04/2022	28/04/2022
	Communiquer et sensibiliser à la politique qualité	28/04/2022	19/05/2022
	Redéfinir l'organigramme en incluant un nouveau service Qualité.	04/05/2022	05/05/2022
Désigner et communiquer les rôles et responsabilités liés aux process (Améliorer la Fiche de Poste).	08/05/2022	12/05/2022	

Source (élaboré par nous-même)

1-2-2- Réalisation du plan d'action

1-2-2-1. Réunion de sensibilisation

La réunion a souligné l'importance d'établir un système de management de la qualité aux fins suivantes :

- Amélioration de la performance de l'entreprise.
- Optimisation de l'organisation interne.
- Augmenter la satisfaction client.
- Renforcer la compétitivité de l'entreprise.
- Pérenniser l'entreprise en augmentant la rentabilité.

De plus, elle a servi comme point de rappel des termes généraux de la démarche qualité à savoir : action corrective et préventive, diagnostic, audit, SWOT, analyse, plan d'actions...etc.

Enfin, ce fut l'occasion de montrer le processus à suivre pour démarrer ce projet de fin d'études.

1-2-2-2. L'amélioration de la performance par Compréhension de l'organisme et de son contexte

Il est important d'identifier les enjeux internes et externes du contexte dans lequel l'activité de TABUK PHARMACEUTICALS se déroule, et cela tel qu'il est exigé par la norme internationale ISO 9001 : 2015 dans son article 4.1, et qui peuvent influencer l'atteinte des objectifs établis pour son SMQ.

Dans cet intérêt, et en collaboration avec les responsables, nous avons déterminé les enjeux internes et externes présentés sur le tableau 7. Ceci est rendu possible grâce à des séances de brainstorming avec les parties concernées.

Tableau 7: Matrice des enjeux internes et externes

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> • Engagement de la direction a l'installation d'un SMQ • Personnels jeunes et qualifiés • Parc machine tout neuf • Utilisation de logicielle de gestion SAP • Infrastructure de qualité • Système management des risques puissants • Large gamme de produit • L'Implantation de l'entreprise (dans la zone industrielle) 	<ul style="list-style-type: none"> • Taux de Turn-over élevé • Manque d'effectif • Capital humains démotivé • Mauvaise communication • Taux de conflit élevé • Nouveau sur le marché Algérien • Stratégie non claire • Production limitée des formes pharmaceutique (Absence de forme liquide) • Prix élevé des produits

Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> • Encouragement de l'état pour la production locale (générique) ; • Encouragement de l'état pour l'exportation ; • Forte demande des produits pharmaceutiques sur le marché ; • Nouvelle technologie de production 	<ul style="list-style-type: none"> • Instabilité politico-économique ; • Diminution de l'économie due aux taxes ; • Rareté et baisse du niveau de liquidité des banques ; • Créances des clients ; • Pollution ; • Pandémie sanitaire (COVID19) ; • Concurrence ; • Changements brusques de la réglementation et publication tardive ; • Entraves et restrictions administratives à l'export.

Source (élaboré par nous-même)

1-2-2-3. Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Les parties intéressées de TABUK PHARMACEUTICALS et leurs besoins sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 8: Tableau des PP, leurs besoins et attentes de TABUK PHARMACEUTICALS

Parties Intéressées	Besoins et Attentes	Pertinence
Conseil d'administration	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborer et déployer la stratégie de l'entreprise • Evaluer et suivre le plan de développement stratégique • Traiter les rapports de gestion • Analyser les bilans financiers • Maintenir les performances • Etudier les opportunités d'investissement 	9
Direction Générale	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer la stratégie déployer par le conseil d'administration • Fixer les objectifs de la société • Déployer une politique commerciale performante • Minimiser les créances • Minimiser les charges • Préserver le capital humain 	9

Personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer un cadre de travail agréable • Formation continue • Perception de la rémunération • Communication interne • Evolution de la carrière professionnelle • Promotion et motivation 	9
Clients	<ul style="list-style-type: none"> • Respect des exigences • Satisfaction • Traitement des réclamations • Anticipation des besoins futurs • Relation durable • Fidélisation • Homologation des produits 	9
Prestataires externes	<ul style="list-style-type: none"> • Respect des engagements contractuels • Fidélisation de la relation • Perception des paiements dans les délais 	9
Concurrents	<ul style="list-style-type: none"> • Concurrence loyale 	9
Banques	<ul style="list-style-type: none"> • Solvabilité • Application de la réglementation 	6
Assurances	<ul style="list-style-type: none"> • Avoir un patrimoine à assurer contre les risques • Solvabilité • Minimiser les sinistres 	6
Pouvoirs publics (CNAS, inspection de travail, médecine de travail, administration fiscale, DW.)	<ul style="list-style-type: none"> • Application de la réglementation 	9

Source (élaboré par nous-même)

1-2-2-4. Détermination du domaine d'application du SMQ

L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du le système de management de la qualité afin de déterminer son champ d'application en comprenant les forces internes et externes qui influent sur la mise en œuvre du système de management de la qualité.

Le domaine d'application du système de management de la qualité de TABUK PHARMACEUTICALS est présenté :

Tableau 9 : Domaine d'application du SMQ de TABUK PHARMACEUTICALS

Objet	Délimiter le champ d'application de notre système de management de la qualité
Champ d'application	Notre système de management de la qualité s'applique à tous les produits, services et activités proposés par TABUK PHARMACEUTICALS, sauf la conception et le développement qui est justifiée par le fait que TABUK PHARMACEUTICALS-Algérie ne fait pas de la recherche et du développement.
Activités	Production des produits pharmaceutiques
Produits	Médicaments

Source (élaboré par nous-même)

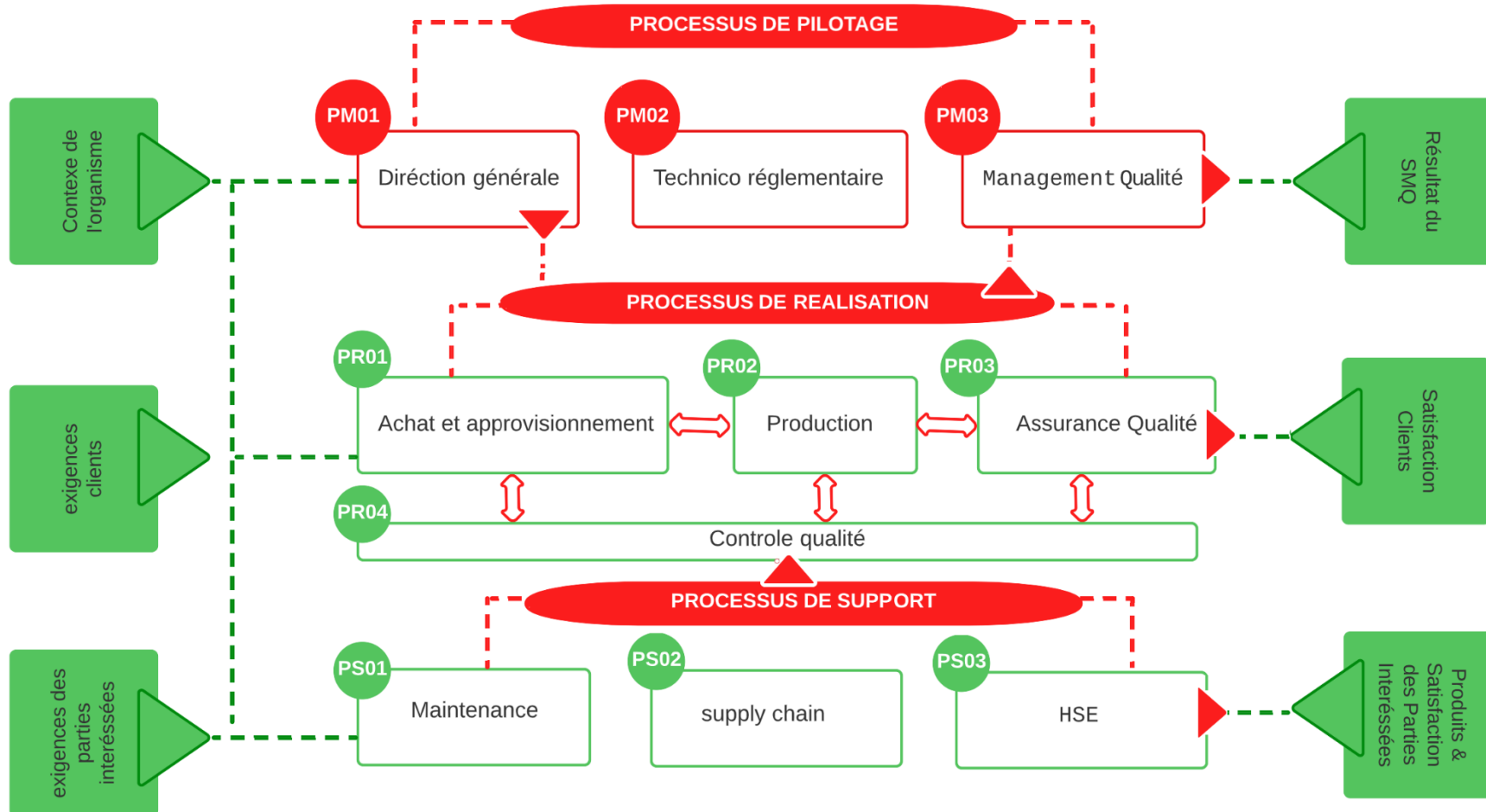
1-2-2-5. Système de management de la qualité et ses processus

A. La cartographie des processus

La cartographie des processus permet aux employés de mieux comprendre le fonctionnement des activités et facilite leur gestion par les managers. Cette représentation graphique est une étape importante pour la réussite de cette démarche qualité.

Les processus de base de TABUK PHARMACEUTICALS ont été identifiés et classés en trois catégories de processus : processus de Management, de réalisation et de support. Ensuite, la cartographie des processus a été créée comme suit :

Figure 20: cartographie des processus de TABUK PHARMACEUTICALS



Source (élaboré par nous-même)

B. Fiche de processus

Une fiche de processus a été créée pour chaque processus du système grâce à un entretien semi-directif entretenu avec les trois pilotes processus. La fiche de processus est le document de base qui regroupe les renseignements nécessaires pour avoir une connaissance du périmètre de ce processus, des éléments qui déclenchent la mise en route du processus, les éléments de sortie et leur niveau de performance attendu. Il est accompagné de ses outils de pilotage. C'est un peu comme la carte d'identité que nous avons tous. Une fiche d'identité du processus HSE sera présentée dans l'annexe C.

1-2-2-6- La politique et les objectives qualité de TABUK PHARMACEUTICALS

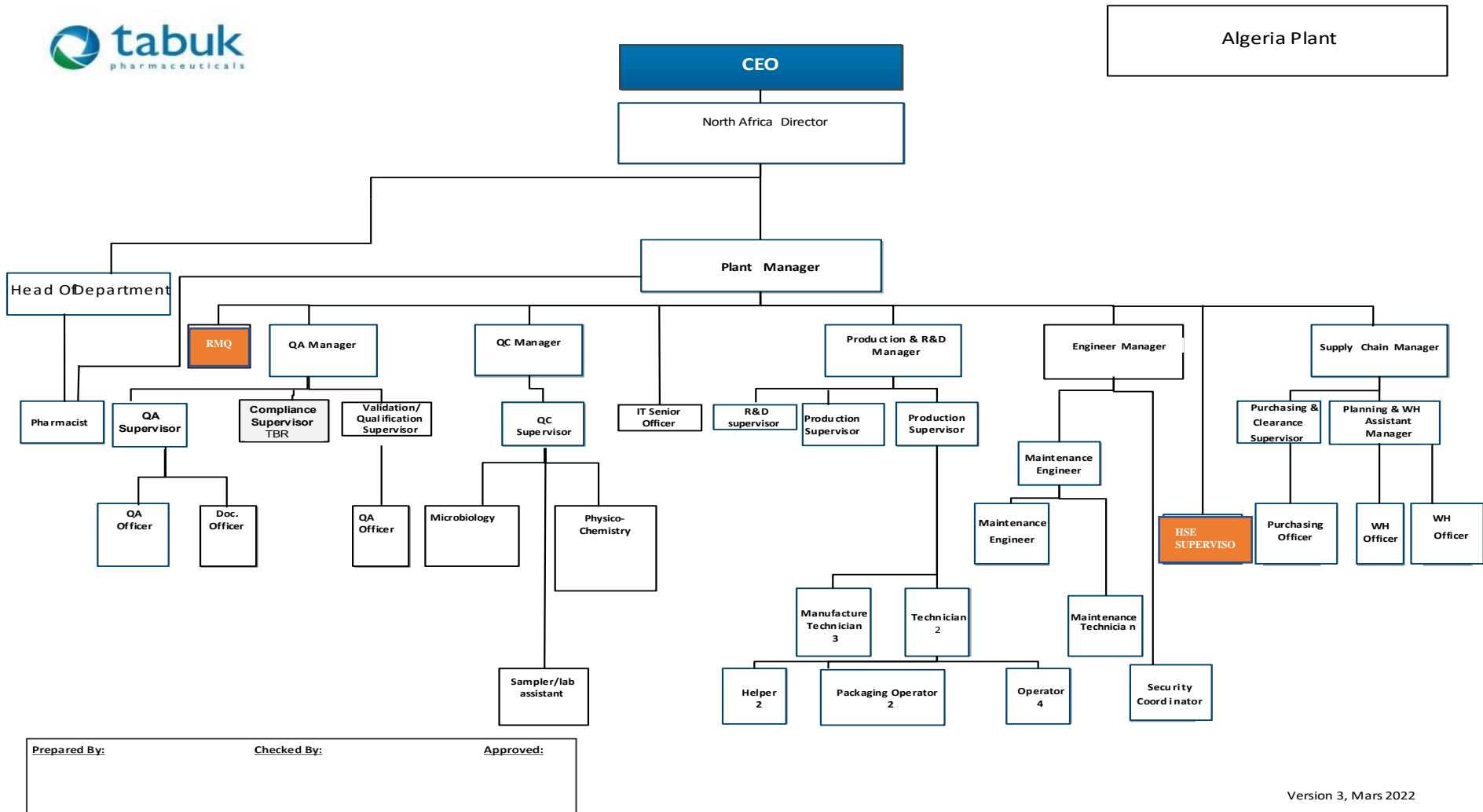
Une politique qualité est un document stratégique qui clarifie les intentions et les objectifs d'une organisation en matière de qualité. Développer une politique qualité avec la direction de TABUK PHARMACEUTICALS a été l'une des premières actions entreprises dans ce projet (voir Annexe D). Cette politique sert de référence pour établir un SMQ basé sur la norme ISO 9001. La politique et les objectifs qualité sont définis pour le SMQ et s'inscrivent dans l'orientation stratégique de l'entreprise.

Après approbation par le directeur général et le conseil d'administration, la politique qualité a été communiquée et mise à la disposition de tous les employés pour compréhension et application.

1-2-2-7- Nouvel Organigramme

Le nouvel organigramme comprend principalement le processus qualité, assurant la bonne mise en œuvre du système de management de la qualité. Il se présente comme suit :

Figure 21 Nouvel Organigramme de TABUK PHARMACEUTICALS



Source (élaboré par nous-même)

1-2-2-6- Rôles, responsabilités et fiches de poste

Les personnes désignées par la direction pour effectuer une tâche doit s'assurer que l'activité réalisée est conforme aux exigences du système de management de la qualité et fournit le résultat attendu du processus. Chacun est responsable de rendre compte de ses activités à son supérieur respectif et ultimement à la haute direction.

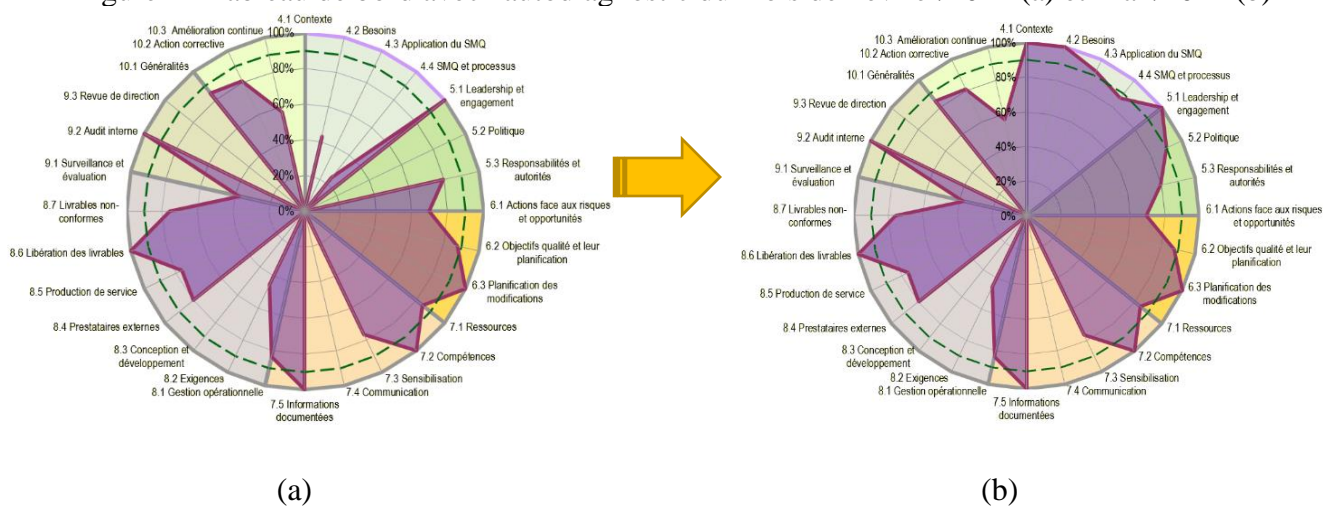
Dans notre cas, l'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS possède déjà des fiches de postes de travail existant qui ont été créé par le service des ressources humaines en collaboration avec les pilotes processus, et le premier responsable de l'entreprise. Néanmoins, nous avons créé un modèle de fiche de poste plus détaillé et pertinent qui est partagé avec le Manager AQ et sera révisé sous peu. La fiche de post proposer figure dans (l'annexe E).

Section 2 : discussion des résultats

La mission principale de ce projet, à savoir la mise en place d'un système de management de la qualité ISO 9001 :2015, a été mise en œuvre avec succès, pour le chapitre 4 et 5, et cela malgré les difficultés rencontrées, tel que le facteur du temps, cependant le bilan du projet a été positif en générale.

Les résultats obtenus sont illustrés dans la Figure 22, qui montre l'avancement du projet depuis le début

Figure 22 Tableau de bord avec l'autodiagnostic du mois de Février/2022 (a) et Mai /2022 (b)



Source (élaboré par nous-même)

Les résultats montrent une nette évolution par rapport au démarrage de la démarche qualité. Il y a quelques points faibles notamment au niveau des clauses du Chapitre 8. Cependant, l'avancement du stage correspond au retroplanning élaboré, et les actions restantes seront finalisées d'ici la fin du stage.

En outre, la construction d'un SMQ peut parfois devenir une mission ardue, car cela demande beaucoup de réflexion pour évaluer quelques critères de la norme. De plus, les résultats ne sont pas immédiatement visibles au début de la mise en place du SMQ, et peuvent être dans certains cas difficiles à évaluer par le personnel, ce qui demande une bonne communication interne pour être informé sur toutes les actions qui ont déjà été exécutées et d'éviter qu'elles passent inaperçues.

Pour préparer la mise en place d'un système de management de la qualité tel que requis par la norme ISO 9001 :2015, nous avons suivi trois axes principaux, à savoir : diagnostic de l'état actuel, planification du SMQ et réalisation des actions de base issues du plan d'action. Cette démarche s'aligne avec les méthodologies adoptées par **(Echour & Nbigui, 2020)** dans la conduite de leurs projets de mise en œuvre du SMQ conforme à l'ISO 9001.

Cependant, par faute de temps, nous n'avons pas pu effectuer toutes les étapes clés de la mise en œuvre spécifiées par ces auteurs, telles que l'application des 10 chapitres de la norme et l'évaluation des mesures correctives prises (audit interne).

Cependant, les résultats de l'analyse des écarts ont indiqué que le taux de conformité global était égal à (60 %). Nous avons donc conclu que l'organisme doit encore améliorer son SMQ pour se préparer à la certification ISO9001 :2015.

De plus, sur la base des résultats de l'analyse des écarts, les rôles et responsabilités associés au SMQ peuvent être identifiés, des actions correctives peuvent être planifiées et les informations documentées générées par l'organisation peuvent être articulées et ce, en se basant sur les conclusions de **(Ortiz-Rangel, Rocha-Lona, Bada-Carbajal, Garza-Reyes, & Nadeem, 2021)**.

Par ailleurs, le diagnostic de l'état existant est une phase initiale, importante pour connaître les actions à entreprendre pour assurer le respect de toutes les exigences de la norme, tel que constaté par **(Tigre-O, Tubón-Núñez, Carrillo, Buele, & Salazar-L, 2019)**.

Étant donné que la motivation est une variable importante qui nous permet d'atteindre les bénéfices attendus de la mise en œuvre de L'ISO9001 (**Castillo-Peces, Mercado-Idoeta, Prado-Roman et Castillo-Feito, 2018**), les résultats d'un audit réalisé le 14 mars 2022 sur la structure globale de TABUK PHARMACEUTICALS-Algérie-Blida ont montré une motivation interne pour l'amélioration de la qualité du système. Ceci, justifie le choix du domaine d'application du SMQ du présent mémoire de fin d'études.

Cependant, il est important que la haute direction formalise son engagement envers le processus de mise en œuvre du SMQ en créant et en diffusant une politique qualité qui définit les motivations et les objectifs attendus du SMQ. Ceci est très important étant donné que le *top management* a un impact significatif sur l'efficacité du SMQ (**Almeida, Pradhan & Jr., 2014**).

Une attention est apportée à la réalisation de constats liés au système documentaire exigée par la norme ISO 9001 : 2015 permettant de rassembler l'ensemble des informations documentées existantes, celles en cours de traitement ou d'approbation et les informations documentées manquantes. Cela découle du rôle important que joue le système de documentation pour assurer la gestion efficace du système de management de la qualité. Tel qu'affirmé dans le projet de mise en œuvre du SMQ conforme à l'ISO 9001 réalisé par (**Tigre-O., Tubon-Nuñez, Carnillo, Buele et Salazar-L,2019**).

Enfin, sur la base des résultats de la revue de la littérature, nous présumons que la standardisation des processus avec une maîtrise de leur documentation (élaboration des fiches processus, clarification de leurs séquences de flux d'informations) permet de réduire les répercussions du turnover sur le bon fonctionnement des processus, conformément aux résultats de la recherche sur les bénéfices de l'implémentation de l'ISO 9001 en entreprise (**Kakouris & Stakianaki, 2019**).

Conclusion générale

Le Système de Management de la Qualité « SMQ » signifie que tous les processus de l'entreprise sont concernés par la réalisation de la qualité, aussi bien les processus métier que les processus support. Aujourd'hui, la maîtrise de la qualité n'est plus un luxe mais une exigence qui conditionne la compétitivité des organisations dans un contexte économique mondial qui est très concurrentiel.

Assurer sa rentabilité, consolider sa position sur le marché, réduire des coûts de non-qualité et améliorer la qualité de ses produits ou des services. Cela ne peut être réalisé qu'à travers le management efficace de la qualité ou l'écoute client s'avère décisive pour la réussite. Car ils sont au cœur des systèmes, et ce management de la qualité ne peut être perfectionnée qu'à travers la mise en place d'un SMQ afin d'attester et de donner l'assurance de sa maîtrise.

Notre contribution à la mise en place du système de management de la qualité conformément à la norme ISO 9001 :2015 au sein de l'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS nous a permis de travailler d'une façon autonome, avec la flexibilité, de proposer de nouvelles méthodes de travail, d'exercer un rôle d'accompagnateur en sensibilisant les collaborateurs à cette démarche, cela est fait grâce à nos acquis lors de notre cursus universitaire à l'ENSM.

Ce projet de fin d'études avait deux objectifs de départ. Le premier était de comprendre et de faire comprendre les étapes de la mise en place d'un système de management de la qualité inspiré de la norme ISO 9001 :2015, et le deuxième était de connaître les lacunes et les non-conformités vis-à-vis des standards de la norme en question ainsi que les bénéfices que cette dernière peut apporter à l'entreprise.

Dans l'espoir de consolider les deux objectifs de ce projet, un diagnostic de l'état actuel des activités principales de TABUK PHARMACEUTICALS a été effectué soigneusement par le biais d'une grille d'évaluation pour identifier les écarts du système en cours d'établissement par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 :2015, suite à cela un plan d'actions a été planifié.

La deuxième étape consiste à mettre en œuvre les actions planifiées pour satisfaire les exigences des chapitres 4 et 5 en identifiant les enjeux internes et externes et les parties intéressés de l'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS. Une fiche d'identité est établie et approuvée par le directeur général pour chaque processus de l'entreprise.

En dépit des progrès constatés, la conformité du SMQ de l'entreprise TABUK PHARMACEUTICALS par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 :2015 nécessite les améliorations suivantes afin de réduire considérablement tous les écarts constatés :

➤ **La réussite du projet reposera sur :**

- Le respect du planning
- Une définition claire des tâches
- Un suivi régulier du déroulement du projet.
- Une coordination claire et efficace avec les membres du projet

➤ **Pour atteindre les bénéfices escomptés, la mise en place du SMQ conformément à la norme ISO 9001 version 2015 passe impérativement par l'engagement total de la direction générale :**

- Le renforcement de l'engagement de la direction quant à l'efficacité du SMQ
- L'implication de l'ensemble du personnel à tous les niveaux est primordiale pour l'amélioration de l'efficacité du SMQ.
- L'amélioration de la communication interne
- La version ISO 9001 :2015 renforce l'évaluation de la performance dans un SMQ, cela requiert la mise en œuvre d'objectifs de performance. Ces objectifs devront être en phase avec les résultats attendus par les clients et les principales parties intéressées pertinentes.
- Il est important de programmer des audits périodiques internes et externes afin d'évaluer la conformité de la performance de la société et les pistes potentielles de progrès.

Ce projet de mise en œuvre d'un SMQ selon la norme ISO 9001 vs 2015 vient habituellement accompagné d'une collection des difficultés, mais il est également caractérisé par une richesse extraordinaire tant au niveau professionnel qu'au niveau personnel. Premièrement, une des difficultés rencontrées concerne la gestion d'un personnel démotivé et non impliqué, donc, pour faire face à ce défi, il fallait motiver l'équipe, répondre aux questions, solliciter l'intérêt des participants et convaincre l'équipe de s'impliquer davantage. Nous rejoignons l'idée que l'approche humaine ne peut s'apprendre totalement dans les livres, mais elle est aussi obtenue par l'expérience acquise dans le milieu de travail.

Finalement, la gestion de temps et des imprévus était une autre difficulté à laquelle il fallait que nous nous adaptions étant donné la nature volatile du projet.

Toutefois, cette recherche présente aussi des limites, : en premier lieu, notre revue bibliographique est limitée par le manque d'articles scientifiques qui traitent les différents axes de recherche liée à la mise en place de la norme ISO 9001 : 2015, dans le secteur des industries pharmaceutiques en général, et dans les industries pharmaceutiques algériennes plus particulièrement.

Aussi, notre partie empirique se limite uniquement à la phase de préparation de la mise en œuvre d'un SMQ conforme à la norme ISO 9001 : 2015.

Bien que notre recherche soit limitée, nous avons pu identifier grâce à la revue bibliographique entretenue des lacunes dans la littérature concernant la mise en œuvre d'un SMQ conforme à la norme ISO 9001 : 2015 dans l'industrie pharmaceutique et plus particulièrement dans les industries pharmaceutiques algériennes.

Ceci indique, d'une part la nécessité d'étudier les relations possibles entre les industries pharmaceutiques et la norme ISO 9001 soient exploitées, d'autre part, que les spécificités de conception, de développement et de mise en œuvre d'un SMQ conforme à l'ISO 9001 au sein des industries pharmaceutiques soient mises au clair.

Références Bibliographiques

1. Alain,M, (1998) ; « Réussir la qualité de service : Plaidoyer pour la performance réalisée avec discipline et innovation », Edition Nouvelles,p.203.
2. Almeida, D, Junior, J. M., & Costa, A.F. (2014). Critical Fators to Quality Management Syslcm Implementation: relevant literature review 1992-2012. IE Annual Conference
3. Almeida, D., Pradhan, N., & Jr, J. M.(2018). Assessment of ISO 90012015 implementation factors based on AHP: Case study in Brazilian automotive sector. 1343-1359. Retricved from <https://doi.org/10.1108/IJORM-12-2016-0228>
4. Asbari, M. Wijayanti, L. Hyun, C.C, Purwanto, A, Santoso, P.B. (2020). How to Build Innovation Capability in the RAC Industry to Face Industrial Revolution 4.0? International Journal of Psychosocial Rehabilitation. 24(6). 2008-2027. DOI : 10.37200/IJPR/V24I6/PR260192
5. Astrini, N. (2018). ISO 9001 and performance : a method review. *Total Qualiyy Mamagement & Business Excellence*, 5-32. Retrieved from : <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1524293>
6. Bakouche, S. (2012). Introduction à la qualité [PDF]. <https://www.ensh.dz › files › INTRODUCTION A QUALITE>
7. Barbel.M ,(2012), Le grand livre de la formation, Dunod, Paris, , p.127.
8. BEN CHAABANE, R, (2018). Proposition, guide de mise en place, méthodologique pour les nouvelles exigences de la version 2015. »,
9. Bernardoa, M, Simonb, A, & Juan Jose lanc, J. F.-A. (Z015). Benetils or management systems integration: a literature review. *Journal of Cleaner Production*, 260-267. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2015.01.075>
10. Betegon, M. A, Gonzalez, V. B, Ramirez, N. B, Arce, A. M, Guzman, J. R., Calvo, F. J, & Avanzada, S. (2021). Quality Management System Implementation Based on Lean Principles and ISO 9001:2015 Standard in an Advanced Simulation Centre. *Clinical Simulation in Naursing*, 28-37. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ccns.2020.11.002>.
11. Bouzida.Z ,(2019), L'impact de la démarche qualité sur la performance des entreprises industrielles Algériennes Cas de : ENIEM et Condor Electronics.
12. Bravi, L., Murmura, F, & Santos, G. (2019). The ISO 90012013 by Standard: Companies 12736laip.v23i2.1277 novatiom Prosperity, 64-82. [dorhlipsd0.090](https://doi.org/10.1016/j.dorhlipsd0.090)

13. Campinos-dubernet, M., Jougleux, M., L'assurance qualité : quelles contributions à la qualité des services ? In *Revue française de gestion*, vol 5, n°146, 2003, p. 82. 2
14. Chen, C.-K., Anchecta, K., Lee, Y.-D., & Dahlgaard, J. J. (2016). A stepwise ISO-based TQM implementation approach using ISO 9001:2015. *Management and Production Engineering Review*, 65-75. doi:10.1515/mper-2016-0037
15. Chountalas, P.T , Magoutas, A. 1, & Zogralaki, E. (2019), The heterogeneous implementation of ISO 9001 im service-oriented organization. *The TQM Journal*, 56-77. RetreIved From <https://doi.org/10.1108/TQM-02-2019-0053>
16. Echour, S., & Nbigui, T. (2020). Motivations related to the quality management system and benefits of its implementation in the company: state of the art. 2020 IEEE 13th International Colloquium of Logistics and Supply Chain Management (LOGISTIQUA), 1-5. doi: 10.1109/LOGISTIQUA49782.2020.9353877
17. El kahri,L,(2014), La certification qualité et la performance des organisations : Quelles convergences ? Etude de cas au sein de la Nouvelle Société AMADIR dans le grand Agadir.
18. Emoul, R. (2010) *Le grand lire de la qualhtë*. Paris : Afnor Editions
19. Fonseca, L. M, Domingses, J. P Machado P. B & Harder, D (2019), ISO 9001 adoption a Multi-Country Empirical Research , *journal of industriel Engenerring and management* , 27-50 Retrieved from <http://dx.coi.org/10.3926/jiem.2745>
20. Haudeville, B., Wolff, D. (2004), Enjeux et déterminants de l'implication des entreprises dans le processus de normalisation, In : *Revue d'économie industrielle*, Vol. 108, 4e trimestre. pp. 21-40.
21. Hussain, T., Eskildsen, J. K., & Edgeman, R. (2018). The intellectual structure of research in ISO 9000 standard series (1987-2015): a Bibliometric analysis. *Total Quality Management & Business Excellence*. Retrieved fro <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1469977>
22. Hoyle, D. (2017). *ISO 9000 quality systems handbook: using the standards as a framework for business improvement*. New York: Routledge.
23. Jason, L. A., & Glenwick, D. S. (2016). *Handbook of methodological approaches to communiy based research: qualitative, quantiative, and mixed methods (I ed.)*. New York: Oxford ,University Press.
24. Kakouris, A,& Sfakianaki, E (2019). Motives for implemcnting 150 9000-does enterprise sie matler? *Iniernational Journal of Prodhaciivty and Peformance Managrment*,447-463.Retrieved from <https://doi.org/10.11081JPPM-03-2018-0096>.

25. Klute-Wenig, S., & Refflinghaus, R. (2020). Quality management for microenterprises and start-ups-is the ISO 9001 suitable? *International Journal of Quality and Service Sciences*, 435-446. doi : <https://doi.org/10.1108/JQSS-01-2018-0003>
26. Laudoyer, G. (2000), *La certification ISO 9000 un moteur pour la qualité*, 3ème édition, Edition d'Organisation, Paris.
27. Loukil, F. (2009), Normalisation et développement durable, in *Innovations, Cahiers de l'Economie de l'Innovation* n° 29 /1, p.40.
28. Loukil, F., (2005), Normalisation, certification et coordination, un survey, In : *Revue d'économie industrielle*, Vol. 111, 3ème trimestre. pp. 97-122.
29. Maarouf. A. (2020). An exploration of factors influencing quality management system (QMS) implementation: The case of the Australian construction industry. *Queensland University of Technology*, 331.
30. Magana, M. H., Bakama, E. M., Mukwakungu, S. C., & Sukdeo, N. (2020). The Implementation of ISO 9001 :2015 to Improve Quality Service.
31. Mayeur,S, (2003); « Guide opérationnel de la qualité : faut-il tuer la qualité totale ? », Edition Maxima, , p. 34.
32. Meddeb.A ,(2014); « Management par la qualité totale et performance de l'entreprise : Rôle médiateur de l'innovation, *Revue de littérature et modèle conceptuel* », IHEC Carthage, Tunisie, P.5.
33. Neyestani, B, & Juanzon, J. B. (2017), ISO 9001 Standard and Organization's Performance : A Literature Review. *International Journal of Advanced Multidisciplinary Research*, 6-13. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.22 192/ijamr.2017.04.02.002>
34. Ortiz-Rangel, D., Rocha-Lona, L., Bada-Carbajal, L. M., Garza-Reyes, J. A., & Nadeem, S. P.(2021). Implementation of Quality Management System ISO 9001 in A Telecom Network Operation Centre A Case Study. *Proceedings of the 11th Annual International Conference on Industrial Engineering and Operations Management Singapore*
35. Pyzdek, T., & Keller, P. (2013). *The Handbook for Quality Management: A Complete Guide to Operational Excellence* (2 ed.). États-Unis: McGraw-Hill.
36. Ravix, J, Romani, P.(1996)., Certification et formes de coordination dans l'organisation de la production industrielle, in *Revue d'économie industrielle*, vol. 75, 1er trimestre. *Normalisation et organisation de l'industrie*. pp.277- 278

37. Rouleau, L. (2007), *Théories des organisation- Revue et augmentée : Approche classique, contemporaine et de l'avant-garde*, Presses de l'Université du Québec.
38. Mendes.S,(2013). *Process and Member Services Department, GS1 Brazil - Brazilian Association Automation, São Paulo, Brazil. Quality Management in ART Clinics: A Practical Guide*, DOI 10.1007/978-1-4419-7139-5_2, © Springer Science Business Media New York .
39. Rolland,S et TRAIN,S, (2006).op.cit., p.9.
40. Sanchez-Lizaraga, M. A., Limon-Romero, J. Tlapa, D., Bacz-Lopez, Y, Puente, C., Puerta-Siera,L& Ontiveros, S. (2020). *ISso 9001 Standard: Developing and Validating a Survey Instrument*. IEEE Access, 190677-190688. doi: 10.1109/ACCESS.2020.3029744
41. Sfredo, L S, Vicia, G. B, Vidor, G, & Santos, C. H. (2018). *ISO 9001 based quality management systems and organizational performance: a systematic literature review*. Total Quality Management & Business Excellence, 389-409. Retrieved from <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1549939>
42. Sitori, P. F, Rampassa, L S., Martins, V. W, Anholon, R, Silva, D, & Pinto, J. S. (2020). *Analysis of ISO 9001 certification benefits in Brazilian companies*. Total Quality
43. Laghzaoui, S , (2009) ,*Internationalisation des PME : apports d'une analyse en termes de ressources et compétences* , pages 52 à 69.
44. Tene, C,V, & Nkak leu, R. (2021). *Impacts économiques de la certification ISO 9001 dans les PEM : une revue systématique de la littérature*. *Question(s) de management*, 167-186. Retrieved from <https://doi-org.sndll.arn.dz/10.3917/qdm.212.0167>
45. Tigre-O., F., Tubón-Núñez, E. E., Carrillo, S., Buele, J., & Salazar-L, F. (2019). *Quality Management System Based on the ISO 9001:2015: Study Case of a Coachwork Company*. Conference: 2019 14th Iberian Conference on Information Systems and Technologies (CISTI), 1-6. doi:10.23919/CISTI.2019.8760816
46. Vouzas, F. & Kafetzopoulos, D. (2014). *Quality management benefits through the soft and hard aspect of TQM in food companies* the TQM Journal, 431 - 444.Retrieved from <https://doi.org/10.1108/TQM-02-2013-0017>
47. Voyer,P, (2006) ; « Tableaux de bord de gestion et indicateurs de performance », 2ème Edition presse de l'université de Québec, p.100. »
48. YANAT.Z, CHAOUKI.F.(1998) ; « contribution de la certification (ISO 9001 v2000) à l'amélioration de la compétitivité des entreprises marocaines : cas du secteur agro-

alimentaire », Université de Bordeaux IV et Faculté de droit et d'économie de Bni Mella, Maroc

49. Zayas-Mateo, R. A, & Martinez-Lorente, A. R. (2021). ISO 9001: a vaccine for time of crisis. *Measuring Business Excellence*. doi:10.1108/MBE-07-2020-0100
50. ZHENG. Y, FLORIS. L, et KHEDHIRI. R (2015), « Outil d'autodiagnostic pour le projet de la norme ISO 9001:2015 », Université de Technologie de Compiègne.
51. ZORGATI, H, LAKHAL, L, (2009) ; « Qualité du produit et performance financière ».

Annexes

**ANNEXE A –
GUIDE D'ENTRETIEN**

Bonjour Madame/ Monsieur,

Je suis Mlle. Oussalah Yousra et je suis actuellement étudiante en master Management Par la Qualité à l'Ecole Nationale Supérieure de Management, au pôle universitaire de Koléa. Tout d'abord, je souhaite vous remercier d'avoir accepté de m'accorder de votre temps pour répondre à mon questionnaire de mémoire de fin d'études, ayant pour thème « mise en place d'un Système de Management de la Qualité selon la norme ISO 9001 : 2015 au sein de TABUK PHARMACEUTICALS-Algérie-Blida ».

Monsieur, aujourd'hui je sollicite votre collaboration pour qu'on contribue, ensemble, à la mise en conformité du système de management de la qualité dont vous êtes les acteurs et les responsables, avec les exigences de la norme en vigueur.

Ceci dit, je souhaite recueillir des informations qui rendront possible la description et la documentation des processus constitutifs du système de management de la qualité.

A noter que tout au long de cette entrevue, nous allons employer le terme « processus » faisant référence au service en charge.

Cet entretien durera environ 20 à 40 minutes. Je tiens également à préciser, que notre échange sera enregistré et retranscrit. Nous allons à présent commencer.

N'hésitez pas à poser des questions durant notre entrevue.

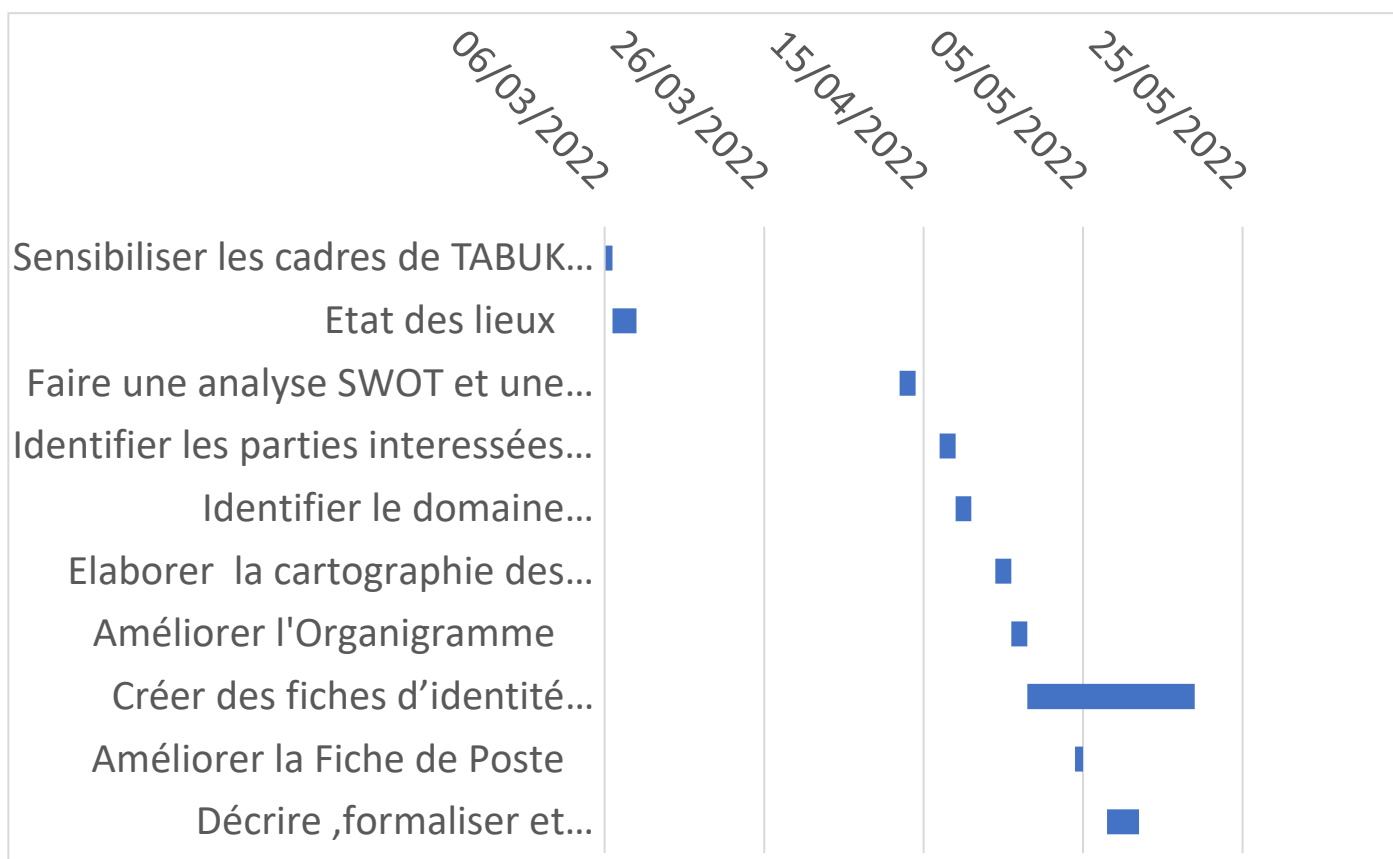
Questions (Gillet-Goinard & Seno, 2016 ; NSI, 2016)

- A quoi sert le processus dont vous-êtes en charge ? Quelle est sa mission ?
- Quel est le fait générateur du fonctionnement du processus ? (Qu'attend le client de vous)
- Quelles sont les données d'entrée nécessaires au fonctionnement du processus ? et d'où proviennent-elles ?
- Quelles sont les données de sortie du processus, à savoir : les livrables ou produits ? et à qui parviennent-elles ?
- Quels sont les services/fonctions contributeurs de ce processus ?
- Quelles sont les grandes activités de ce processus ? Pouvez-vous nous les décrire globalement ?
- De quelles principales ressources avez-vous besoin pour faire fonctionner le processus ? Personnel, Matériels, informations, Infrastructure, Environnement.....

- Quelles sont les compétences et formations requises pour travailler sur l'une des activités de ce processus ?
- Quelles sont les informations documentées exigées pour le contrôle/traçabilité des opérations entretenues le long du processus ?
- Son fonctionnement est-il conditionné par une réglementation ? Des procédures sont-elles incontournables ?
- Quels sont les risques associés au processus ? Comment sont-ils maîtrisés ? Comment surveillez-vous le bon déroulement des séquences/activités ?
- Comment mesurez-vous si oui ou non ce processus remplit bien sa fonction ?
- A votre avis, comment il peut être amélioré ?

Nous sommes arrivés à la fin de notre entretien, je vous remercie infiniment pour votre partage et votre collaboration.

**ANNEXE B –
DIAGRAMME DE GANTT**



Etapas	Date de début	Durée (jours)	Date de fin
Sensibiliser les cadres de TABUK PHARMACEUTICALS sur l'importance de l'adoption d'un SMQ selon la norme ISO 9001 vs 2015	06/03/2022	1	07/03/2022
Etat des lieux	07/03/2022	3	10/03/2022
Faire une analyse SWOT et une analyse PESTEL	12/04/2022	2	14/04/2022
Identifier les parties intéressées, leurs besoins et attentes	17/04/2022	2	19/04/2022
Identifier le domaine d'application du SMQ	19/04/2022	2	21/04/2022
Elaborer la cartographie des processus.	24/04/2022	2	26/04/2022
Améliorer l'Organigramme	26/04/2022	2	28/04/2022
Créer des fiches d'identité processus	28/04/2022	21	19/05/2022
Améliorer la Fiche de Poste	04/05/2022	1	05/05/2022
Décrire, formaliser et communiquer la politique qualité.	08/05/2022	4	12/05/2022

ANNEXE C –
Fiche processus HSE

Code du processus	PS3	Fiche du processus HSE		version	V0
Finalité	* Etablissement , mise en œuvre et maîtrise des documents HSE; * Assurer un environnement de travail adéquat en terme d'hygiène, sécurité et environnement * Amélioration des conditions de travail ; * Atteindre un niveau de performance accident et incidents; * Promouvoir la santé et sécurité au milieu du travail.			Famille du processus	SUPPORT
Pilote du processus:	Responsable HSE				
Éléments d'entrée	Origine	Éléments de sortie	Destination		
Politique Qualité	PM1/ PM3	Reporting accidents	PM1		
Liste des Objectives Qualités	PM1/PM3	Rapport mensuel de l'activité HSE	PM1		
Demande d'affectation des ressources matérielles HSE	PR1	Pemis de travail	PS1		
Demande d'évacuation des déchets	PR2	Analyse des risques	Tout les processus		
Diffusion des procédures approuvés (HSE / AQ/ CQ/ ENG/PRD/DT/SC)	PR3	Suivi des Tableaux de bord qualité	PM1/ PM2		
Fiche de donnée de sécurité	PR1	Rapport d'inspection / Audit HSE	PM1		
Déclaration d'incidents / Accidents de travail	Tout les Processus	Directives et consignes de sécurité	Tout les processus		
		Une politique HSE performante	Tout les Processus		
Exigences légales et réglementaires	PM1	Programme de prévention SST	PM1		
		Procédure HSE non approuvé	PR3		
		Rapport d'incidents / Accidents de travail	PM1		
Ressources		Documents et Référence applicables			
<ul style="list-style-type: none"> Humaines : Superviseur HSE; Financière : Budget; Matérielles : EPI/EPC , Matériels informatiques; Infrastructure(s): Salle de réunion , Bureau . 		<ul style="list-style-type: none"> Textes , lois et réglementations; Normes nationales et internationales applicables; Procédures et Mode Opérateur. 			
Indicateurs		Méthodes de calcul	Cible	Fréquence de mesure	
Taux de réalisation des objectifs HSE		Objectifs HSE réalisés / Objectifs HSE planifiés	80%	Semestrielle	
Taux de fréquence des accident %		(Nbre d'accident avec arrêt de travail/Nbre d'heures travaillées) *10^6	5%	Mensuelle	
Taux de gravité des accidents %		(Nbre de jours d'arrêts de travail/Nbre d'heures travaillées) *10^3	5%	Mensuelle	
Taux d'anomalies traités %		(Anomalies traités / Anomalies détecter)* 100	85%	Mensuelle	
Risques					
Manque des EPI					
Pas assez de scénarios d'exercice					
Non adhésion a la politique HSE					
Opportunités					
Promotion de la formation HSE au sein de l'entreprise					
Instoration d'une culture HSE					
Rédaction		Vérification	Approbation		

ANNEXE D –
La politique Qualité

POLITIQUE QUALITE

TABUK PHARMACEUTICALS- Algérie-Blida, consciente des exigences de plus en plus sévères qui sont imposées aux produits de l'industrie pharmaceutique, a choisie de se mettre au diapason de ces exigences. Dans ce sens, la direction de TABUK PHARMACEUTICALS-Blida-Algérie s'engage et engage son personnel à passer par une maîtrise totale des techniques et des procédures d'élaboration de ce type de produit et à répondre aux critères de qualité, de sécurité et d'hygiène de production les plus rigoureux.

Pour ce faire, la direction de TABUK PHARMACEUTICALS-Algérie s'engage à mettre en place une politique qualité orientée vers :

- i. Le respect des exigences applicables (légales, réglementaires, exigences des parties intéressés et standards de l'entreprise).
- ii. La satisfaction des clients et des parties intéressés et l'anticipation de leurs besoins.
- iii. L'élaboration de ses produits dans des conditions spécifiques adaptées, afin d'assurer la sécurité du consommateur (patient).
- iv. Amélioration du taux de service client (flexibilité et réactivité).
- v. Amélioration de la compétitivité.
- vi. L'amélioration des process et du produit.
- vii. Mettre à la disposition toutes les ressources nécessaires permettant l'amélioration du SMQ.

Le représentant de la direction, Le responsable de Management de la Qualité, a la charge et l'autorité nécessaires pour gérer, surveiller, évaluer, coordonner et améliorer en permanence l'efficacité du Système de Management de la Qualité.

Le Directeur Général

Responsable Management de la qualité

ANNEXE E –

Modèle de fiche de poste

	FICHE DE POSTE	Référence :
		Version : 00
		Date : 10/05/2021

IDENTIFICATION DU POSTE
<p>Nom/Prénom :</p> <p>Responsable Hiérarchique :</p> <p>Liaisons Fonctionnelles :</p>
LEGISLATION ET REGLEMENTATION EN VIGUEUR
<ul style="list-style-type: none"> - Loi n°90-11 du 21 Avril 1990 relative aux relations de travail et ses différentes modifications - Règlement intérieur de TABUK PHARMACEUTICALS - Contrat de travail
COMPETANCES REQUISES
MISSIONS DU POSTE