

Traçabilité et norme ISO 9001 :2015 – Objectifs, moyens et méthodes

Traceability and ISO 9001: 2015 - Objectives, means and methods

par **Christian DOUCET**

Consultant indépendant, ancien élève de Polytechnique et de l'ENSAE.

Cet article est la réédition actualisée de l'article TR430 intitulé « Traçabilité et norme ISO 9001 :2000 – Objectifs, moyens et méthodes » paru en 2006, rédigé par Christian DOUCET.

Résumé (~500 - 700 signes) : Résumé du texte - Résumé du texte

La traçabilité est souvent crainte car synonyme de lourdeur paperassière avec une accumulation de fiches à remplir. Mais en cas d'accident ou de litige, voire de contrôle réglementaire, elle peut être vitale. Elle est aussi importante pour optimiser un process ou un produit en permettant une analyse fine. La solution pour concilier traçabilité performante et simplicité existe toutefois : la numérisation qui permet de recueillir des masses de données puis de les analyser simplement et sans lourdeurs.

Encore faut-il adopter une démarche rationnelle de façon à cibler les recueils sur les besoins réels. C'est cette démarche que nous allons décrire ici en suivant les articles de la norme ISO 9001 :2015.

Abstract (~500 – 700 signs) : Text abstract - Text abstract

The traceability is often fear because synonymous of heavy paperwork with an accumulation of cards to fill. But in case of accident or litigation, or even regulatory control, it can be vital. It is also important to optimize a process or a product by allowing a fine analysis. The solution to reconcile performance traceability and simplicity, however, exists: the digitization that can collect masses of data and then analyze them simply and without heaviness.

Still, a rational approach is needed to target collections of actual needs. It is this approach that we will describe here following the articles of the ISO 9001: 2015 standard.

Mots-clés (~ 3-4) :

Traçabilité

Système documentaire

Recueil de données

Sécurité

Keywords (~ 3-4) :

Traceability
Documentary system
Data collection
security

Table des matières

1	Traçabilité : définition	3
2	Exigences légales et normatives : la norme ISO 9001 : 2000	4
3	Besoins	7
3.1	Une étape essentielle : l'identification des besoins	7
3.2	Réglementation	8
3.3	Risques	9
3.4	Exigences des clients	10
3.5	Besoins internes	11
3.5.1	Définition des besoins	11
3.5.2	Surveillance de la qualité des produits et services	12
4	Mise en œuvre de la traçabilité	13
4.1	Problématique générale	13
4.1.1	Principes	14
4.1.2	Problème du lotissement	16
4.1.3	Cas de produits non récupérés	17
4.2	Identification et traçabilité des documents	17
4.3	Optimisation globale	19
4.3.1	Arbitrer entre lourdeur de saisie et rapidité de recherche	19
4.3.2	Prévenir les erreurs de saisie	19
5	Différents modes de traçabilité selon les activités	20
5.1	Systèmes informatiques	20
5.1.1	Traçabilité interne	20
5.1.2	Traçabilité interentreprises	20
5.2	Autres services et départements de l'entreprise	20
5.2.1	Commercial et administration des ventes (ou traitement des commandes)	21
5.2.2	Production et contrôle	21
5.2.3	Achats	21
5.2.4	Logistique	21
5.2.5	SAV	21
5.2.6	Service qualité	22

Introduction

La traçabilité est parfois considérée comme une contrainte lourde et ennuyeuse. Il est vrai que, pendant longtemps, reposant sur une masse de formulaires et de fiches à remplir, elle était un véritable pensum pour les opérateurs, d'autant que bien des fois, lorsqu'on recherchait après coup une information, c'est justement celle-ci qui manquait, car la lourdeur du système faisait qu'il y avait des « trous » dans la raquette : soit parce que la fiche était égarée, soit parce qu'elle était mal remplie ou que, tout simplement on n'arrivait pas à s'y retrouver dans des archives en fouillis.

La numérisation a entraîné une révolution. Elle a permis de barder chaque appareil de capteurs, d'étiquettes RFID et autres moyens de mesure qui envoient directement les paramètres sur le réseau d'information ou, lorsque le relevé reste manuel, il est saisi sur une tablette qui l'intègre directement au système d'information. Résultat, on passe souvent d'une pénurie d'informations à un trop plein, voire à des « mass data » que des logiciels spécialisés doivent traiter. On peut aussi ainsi connaître la totalité du cycle de production, y compris chez les sous-traitants, ce qui peut être très précieux.

De plus en plus la traçabilité n'est plus seulement une collecte d'historique mais devient aussi une véritable aide à la conception –par la connaissance fine des produits qu'elle apporte– et à la sécurité –par la détection des dérives et des risques aux différents stades de la production et, parfois, de l'utilisation. Cela dépasse les exigences de la norme mais une bonne approche doit être globale et donc prendre en compte ces nouvelles possibilités.

Cela fixe de nouveaux défis pour la mise en œuvre : le bon ciblage des données à recueillir, la cohérence des données tout au long de la chaîne afin de pouvoir les assembler numériquement, la confidentialité des données couvertes par le secret industriel, la protection contre les intrusions et les malwares, la mise au point du système d'exploitation avec souvent des utilisateurs répartis à distance...

En parallèle la traçabilité devient fréquemment un enjeu majeur, voire vital. Pensons aux épizooties, aux retours de séries pour malfaçons, aux procès suite à accidents... La volonté de notre société de non acceptation du risque et de tout vouloir connaître et maîtriser dans ce but place la traçabilité au premier plan des préoccupations des producteurs et des clients.

L'entreprise ou l'Administration ont donc tout intérêt à profiter de la certification pour dresser un bilan de leur traçabilité interne avec, pour objectif, d'améliorer à la fois la prévention des risques, la connaissance des produits et la gestion interne, tout en faisant la chasse aux lourdeurs formelles inutiles.

Ce dossier en jette les bases, en montrant comment utiliser au mieux les exigences de la norme ISO 9001:2015.

1 Traçabilité : définition

Définition : la traçabilité d'après le Petit Robert est la « *possibilité d'identifier l'origine et de reconstituer le parcours d'un produit, depuis sa production jusqu'à sa diffusion.* »

La norme ISO 9000:2015 la définit de façon analogue par « aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet (3.6.1) » et elle précise, dans un nota : « *dans le cas d'un produit, elle peut être liée à l'origine des matériaux et composants, l'historique de réalisation, la distribution et l'emplacement du produit après livraison* ».

La traçabilité a été remise à l'honneur avec les épizooties récentes : maladie de la vache folle, épidémie de listériose, grippe aviaire... Mais c'est une préoccupation en réalité courante, et même quotidienne.

Dans l'entreprise, les exigences peuvent en effet être critiques : il faut pouvoir faire la part des responsabilités si un produit crée un dommage au client (est-ce dû à une mauvaise utilisation ou à un défaut du produit ?), retrouver la cause de défaillances répétées (cela peut demander des enquêtes ardues, y compris chez les sous-traitants), mais aussi gérer les litiges internes (quel a été l'historique précis des interventions des uns et des autres ?), quand ce n'est pas retrouver l'inventaire des matériels et le contrat d'assurance en cours de validité en cas de sinistre.

Pendant toute une époque, le problème essentiel de la traçabilité a été la collecte et l'archivage des informations, qui imposait une prolifération de fiches et de registres en tous genres. Aujourd'hui, cette collecte s'est simplifiée grâce à l'informatique et tous les moyens électroniques associés : code à barre, puce électronique, étiquette intelligente, gestionnaire électronique de documents... Elle devient surtout un problème d'organisation : il faut couvrir toute la chaîne, parfois depuis les fabricants initiaux (y compris les fournisseurs de rang *n*) jusqu'aux distributeurs finaux, voire jusqu'au client et à son utilisation. Il faut que toutes les données collectées à ces différents stades, et cela généralement de façon très hétérogène, puissent être regroupées et utilisées de façon efficace, avec la réactivité requise. Il faut aussi se préserver des négligences volontaires ou non, des erreurs de saisie, des pertes de données... qui rendraient les informations peu fiables et lacunaires.

Cela impose donc une réflexion approfondie, d'autant plus que les cas possibles sont très variés, des produits identifiés à l'unité aux matières produites en continu ou aux « quincailleries » gérées par quantités économiques, en passant par les produits « évolutifs » tels que les animaux ou « accidentels », tels que les pollutions...

Les techniques et méthodes à utiliser varient avec chaque cas. Les acteurs à « maîtriser » sont multiples et les coûts impliqués peuvent être importants.

Obtenir la traçabilité moderne peut donc demander une véritable « ingénierie ».

2 Exigences légales et normatives : la norme ISO 9001 : 2015

De façon générique, on peut distinguer quatre cas.

- Les secteurs dans lesquels la traçabilité est réglementée, voire légale

C'est, par exemple, le cas des élevages de bétail depuis l'ESB, des transporteurs routiers (le chronotachygraphe), des fichiers informatiques nominatifs (la loi Informatique et Liberté impose l'autorisation des intéressés), des appareils de mesure commerciaux (l'étiquetage de l'étalonnage régulier), du transport aérien (l'utilisation et l'entretien de l'avion), des centrales nucléaires, etc.

L'exigence légale peut aussi être indirecte.

Exemple

Lorsque l'on demande aux industriels de l'agroalimentaire d'indiquer la part d'OGM contenue dans leurs produits, ils doivent être en mesure de le prouver.

- **Plus généralement le respect de la réglementation applicable** (articles 1 Domaine d'application et 4.2, Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées plus des parties de nombreux autres articles) ;
- Les produits à risque élevé

Lorsqu'un risque existe pour l'utilisateur d'un produit, le fournisseur doit faire en sorte de pouvoir dégager sa responsabilité en cas d'accident, et donc de prouver la qualité de la fabrication et sa conformité.

- Les exigences contractuelles des clients

Certains clients imposent une traçabilité. C'est, par exemple, le cas pour les constituants de matériels spatiaux, pour lesquels il faut pouvoir retrouver au sol la cause d'une panne en orbite.

- Les besoins purement internes

Ceux-ci peuvent être nombreux : pour la gestion des affaires, des produits, des hommes, des installations...

Ces cinq facteurs constituent les bases à considérer, soient les « exigences », pour construire le système de traçabilité.

Passons en revue les différents articles de la norme qui expriment des exigences sur la traçabilité.

L'article 7.5 : « Informations documentées », (les « informations documentées » couvrent maintenant les documents et les enregistrements) précise les exigences générales concernant les informations à tracer :

- « § 7.5.1 : Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure:
 - Les informations documentées exigées par la présente Norme internationale ;
 - Les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité. »
- « § 7.5.2 : l'organisme doit s'assurer que les éléments suivants sont appropriés :
 - L'identification et la description des informations documentées (par exemple leur titre, date, auteur, numéro de référence);
 - Leur format (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et support (par exemple électronique, papier);
 - La revue effectuée (et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation). »
- § 7.5.3.1 ces informations doivent être disponibles et adaptées au besoin « là où elles sont nécessaires » et « convenablement protégées » (par exemple de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).
- § 7.5.3.2 : enfin ces informations doivent être convenablement distribuées et diffusées (ou récupérées), stockées et protégées. Leurs évolutions doivent être maîtrisées et les versions périmées éliminées.

En résumé la norme énumère les règles générales à respecter pour la constitution d'un système d'information propre à permettre la collecte, la conservation et la récupération des informations utiles à tracer, soit pour avoir l'assurance de la qualité du produit ou de la prestation fournie au client, soit pour pouvoir prouver le respect de

la norme, de la réglementation et des différentes exigences (qu'il faut donc commencer par recenser).

Concernant la nature des informations à tracer, les exigences sont les suivantes :

- § 8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service : les conditions précises de la production doivent être bien connues. Il faut en particulier pouvoir vérifier le respect des dispositions prévues, notamment sur les points essentiels pour la qualité de la fourniture au client et le respect des différentes exigences, ou pour détecter l'existence d'anomalies ou de risques (la gestion des risques est maintenant au cœur de la norme).
- § 8.5.2 Identification et traçabilité : les produits doivent être identifiés de façon à pouvoir retrouver les informations associées, notamment celles permettant de garantir la conformité du produit ou de la prestation,
- 7.1.5.2 Traçabilité de la mesure : vérifications et étalonnages des dispositifs de mesure permettant de s'assurer de la conformité
- 7.2 Compétences : conservation des preuves des compétences nécessaires des personnels
- § 8.5.3 : Propriété des clients ou des prestataires externes : il faut aussi suivre le traitement des éléments propriétés des clients ou des partenaires extérieurs.

Dans le cadre de la certification, la norme ajoute un besoin supplémentaire : celui de pouvoir démontrer le respect des procédures, de façon générale. Cela est réalisé par l'archivage des documents émis dans le cadre de leur application, le rangement des différents dossiers utilisés...

Concrètement, l'application de la norme concerne donc directement les domaines suivants :

- l'identification des produits en production (y compris pièces, matières, voire emballages, et si nécessaire chez les fournisseurs et sous-traitants de tous ordres selon besoins) ;
- les différents relevés sur les produits en fabrication, contrôle, expédition... (idem) ;
- la gestion des différents dossiers techniques de référence : dossiers de fabrication-contrôle, logistiques, clients, fournisseurs, projets et études... ;
- la traçabilité de la mise en œuvre des procédures ;
- la gestion des règlements applicables et leur mise en œuvre au sein de l'entreprise ;
- la gestion documentaire et l'archivage, qui doivent être définis et organisés.

En résumé, la norme a deux exigences de base :

- d'abord la prise en compte et la mise en œuvre sérieuse de la traçabilité, en fonction des exigences réglementaires ou des besoins de la qualité propres à l'entreprise ;
- ensuite, la traçabilité de l'application des différentes procédures, afin que celle-ci puisse être vérifiée lors des audits. Nous y reviendrons plus en détail.

Les audits des certificateurs vérifient surtout la traçabilité des produits en production et l'application des procédures. Toutefois, comme indiqué précédemment, l'entreprise a tout intérêt à aller plus loin et à profiter de la mise à plat de son organisation pour dresser un bilan de sa traçabilité, notamment vis-à-vis de ses besoins réels et des risques encourus. C'est ainsi qu'elle tirera le meilleur bénéfice de tout le travail nécessaire pour la certification.

Ce qui précède est valable pour la norme ISO 9001:2015 mais aussi pour les normes

sectorielles de management et d'organisation, qui sont généralement cohérentes avec elle. Quelques exemples (tous détails sur le site de l'ISO) :

- pour la santé et la sécurité au travail : ISO 45001, BS 8800 et OHSAS 18001.
- pour la **sécurité des denrées alimentaires** : ISO 22000, 22002, 22004, 22005
- pour la sécurité de l'information : ISO/CEI 27001 à 27007, ISO/CEI 27799
- pour **l'environnement, le cycle de vie** : ISO 14001, 14041 à 14043, 14048 et 14049
- pour la responsabilité sociétale des entreprises : ISO 26000

Une évolution très positive est que ces normes ou assimilées sont maintenant très homogènes entre elles, ce qui simplifie l'obtention de la conformité polysectorielle.

Nous allons aborder maintenant les trois étapes essentielles pour la mise au point du système de traçabilité :

- l'identification des besoins ;
- la collecte et le stockage des informations ;
- la recherche ultérieure de l'information lorsqu'on en a besoin.

3 Besoins

3.1 Une étape essentielle : l'identification des besoins

La première étape pour définir le système de traçabilité est de bien identifier les besoins. C'est une étape primordiale : c'est elle qui va permettre d'éviter les deux grands écueils de la traçabilité : d'une part, amasser inutilement des données ; d'autre part, passer à côté de données qui se révéleraient primordiales par la suite.

C'est la mauvaise analyse des besoins qui a souvent donné à la traçabilité une mauvaise image. Rien de pire que de relever des données qui ne servent à rien et, le moment venu, de ne pas retrouver une information essentielle alors qu'on a amassé des milliers de fiches...

Par ailleurs, lorsque les données sont mal collectées, c'est souvent dû au fait que les opérateurs n'en comprennent pas le besoin. Si l'utilité de la traçabilité n'est pas bien comprise et partagée, elle est mal ou pas respectée, et le système tourne à vide.

Pour analyser les besoins il faut reparcourir les items listés précédemment, en identifiant chaque fois les données à collecter :

- les exigences réglementaires ;
- les risques ;
- les exigences des clients ;
- les besoins internes, techniques ou de gestion ;
- les exigences supplémentaires de l'ISO 9001:2015 ou similaire.

3.2 Réglementation

Vis-à-vis de la norme ISO 9001:2015, il sera bon de démontrer la bonne gestion de la réglementation applicable. Cela implique, selon besoin :

- le recensement des différents lois et règlements applicables : prévoir un tableau clair les listant et résumant leurs implications internes ;
- la désignation de personnes compétentes, responsables de leur suivi et de leur mise en œuvre via par exemple des audits internes réguliers ;
- l'organisation : comment fait-on connaître cette réglementation et gère-t-on les évolutions ? Comment vérifie-t-on son respect ? Les aspects suivants doivent notamment être examinés, toujours selon besoin :
 - la tenue à jour et le classement des textes,
 - leur mise à disposition des personnels concernés avec, éventuellement, transposition et information internes, mise à jour des instructions et modes opératoires...,
 - la surveillance de leur mise en œuvre,
 - la conservation des différents éléments qui démontrent la bonne application de la procédure précédente : règlements à jour, messages d'information interne, mise à jour des modes opératoires en conséquence... ;
- sur le plan formel, il sera donc bon de posséder (cf. ci-dessus) :
 - un tableau clair listant les lois et règlements applicables et résumant leurs implications internes,
 - une procédure de gestion réglementaire,
 - un rangement clair des textes,
 - un archivage des procédures et des relevés.

Exemples :

- pour un produit chimique contenant des constituants dangereux (classés), la réglementation impose un certificat d'analyse et le choix d'un transporteur spécialement équipé pour l'expédition. Il faut donc prévoir et conserver ce certificat et l'attestation de capacité du camion. Mais ce n'est pas suffisant : il faut aussi envisager le cas possible de survenue d'un accident, par exemple un déversement intempestif dans une rivière et le constat de pollutions. Sachant que ces pollutions peuvent ne pas provenir uniquement du produit, il sera donc utile de pouvoir prouver la composition exacte des produits et l'absence de corps étrangers, en conservant toutes les analyses de production, y compris celles des matières premières approvisionnées.

Les comptes rendus des méthodes de suivi de la production, de traitement des non-conformités, de choix du transporteur... seront également utiles ainsi que, naturellement, le dossier initial d'autorisation de la production par les pouvoirs publics.

- La comptabilité est soumise à des obligations de déclaration fiscales et sociales. Il faut donc conserver toutes factures et autres attestations de dépenses et recettes.

En résumé, trois grandes exigences :

- respecter les demandes de la réglementation concernant la traçabilité ;
- anticiper les cas d'accidents et de litiges, et donc la traçabilité nécessaire pour pouvoir préciser la responsabilité exacte de l'entreprise ;
- mettre en place une gestion organisée de la mise en œuvre de la réglementation.

Sur le fond, ces dispositions ne sont d'ailleurs que des mesures de bonne gestion, la certification permettant simplement de les organiser clairement. Tout cela peut être vital aujourd'hui, compte tenu des conséquences désastreuses que peut avoir un accident.

3.3 Risques

D'une façon cohérente avec ce qui précède, la prévention des risques doit être une préoccupation importante de la démarche qualité. Cette prévention se situe en effet, en grande partie, au niveau de l'organisation et des méthodes. La traçabilité, quant à elle, est précieuse pour le suivi et en cas de sinistre, comme dans les exemples suivants :

Exemples :

- entretien des téléphériques : une société de maintenance a tout intérêt à pouvoir démontrer la qualité de ses interventions et son souci de sécurité (pensons notamment aux terribles accidents qui ont eu lieu il y a quelques années)
- agroalimentaire : en cas de troubles digestifs chez les consommateurs, le producteur a un intérêt vital à pouvoir prouver sa bonne foi et à identifier rapidement la cause de l'intoxication.

Le médical, l'aéronautique, le nucléaire... et, plus généralement, toutes les activités à fort risque doivent traiter la traçabilité avec le plus grand sérieux afin d'être à même, d'une part de suivre la réalité et l'efficacité des précautions prises pour éviter le pire, d'autre part de traiter les accidents s'il en survient.

Cette traçabilité, associée à la prévention des risques, est à mettre en œuvre de façon très similaire à ce qui précède, avec les deux étapes clefs : l'identification des risques et la mise en place d'une organisation permettant de les limiter avec, par exemple :

- un tableau récapitulatif des risques résumant les mesures à prendre
- l'insertion dans les méthodes internes des mesures de prévention à prendre ;
- une surveillance régulière, avec un responsable nommément désigné et ayant l'autorité nécessaire ;
- un suivi de la définition, de l'utilisation et du contexte d'utilisation du dispositif de production et du produit afin de détecter si des risques nouveaux n'apparaissent pas.

Deux remarques sont toutefois à prendre en compte.

- D'abord, il faut éviter de tomber dans l'excès, c'est-à-dire la prévention systématique de tout risque. Il convient de traiter les risques par niveau de gravité, en prévenant d'ailleurs en premier lieu les problèmes qui surviennent réellement. Ne faisons pas comme ces « théoriciens » qui vont essayer de prévenir les risques les plus infimes ou improbables, ou bien qui ne vont s'attacher qu'aux analyses de risques, et négliger les dysfonctionnements avérés. Ces deux cas conduisent à mettre en place une prévention exagérée, et donc une traçabilité également excessive, avec les lourdeurs et les rigidités associées.

Répetons qu'un bon système de traçabilité n'est pas un recueil exhaustif de données, mais un recueil optimisé, qui fait la juste part entre les besoins d'un côté, les coûts et

lourdeurs de l'autre. On traitera donc d'abord les problèmes réellement survenus, puis les risques importants, enfin, en fonction des possibilités, les risques de moins en moins graves.

Rappelons aussi que l'importance d'un risque se mesure à trois paramètres :

- la gravité de ses conséquences ;
- sa fréquence probable de survenue ;
- la possibilité de le détecter avant l'accident, et donc de prendre à temps les mesures nécessaires pour l'éviter.

Les risques les plus importants sont donc les risques à la fois graves, probables et qui ne peuvent pas être prévenus à temps. Ils sont représentés par le schéma suivant :

Importance d'un risque = Gravité de l'accident × Probabilité de l'accident × Détectabilité et possibilité d'évitement

Figure 1 - image

- La seconde remarque concerne l'organisation à mettre en place et notamment les modes opératoires et les recueils d'information. On voit parfois se multiplier les consignes par domaines, par exemple pour la sécurité, l'environnement, la qualité, etc. Cela provient, en général, de ce que les responsables sont différents. C'est évidemment une mauvaise solution. Il n'est en effet pas conseillé de multiplier les documents relatifs à une opération donnée. Il vaut mieux les regrouper dans un mode opératoire unique. On indiquera ainsi à la fois les précautions à prendre pour que l'ouvrier évite les malfaçons, les accidents personnels, les pollutions...

Il est par contre conseillé de souligner les risques critiques et de prévoir un suivi resserré, par le personnel d'encadrement par exemple.

Il en est de même pour la traçabilité : on regroupera les paramètres à conserver dans des relevés uniques.

La traçabilité est donc à considérer et à optimiser globalement, une fois les analyses de besoin effectuées.

3.4 Exigences des clients

Les clients peuvent avoir des exigences particulières, notamment pour alimenter leur propre système de traçabilité. Nous avons en particulier vu que, dans certains cas, la traçabilité doit traverser toute la chaîne industrielle, des fabricants des pièces et matières initiales au distributeur final, voire à l'utilisateur.

Exemples :

- **commerce de la viande** : depuis les récentes épizooties, un historique précis est demandé, depuis les conditions d'élevage de la bête (origine, nourriture, soins...) jusqu'aux lieux de vente, en passant par les abattoirs, les transporteurs et les différents négociants ;
- **équipements spatiaux** : en cas de panne en orbite, il faut pouvoir retrouver au sol les causes du problème. Cela demande une très forte traçabilité. Ainsi, pour le débarquement sur la lune, les millions de pièces et d'opérations mises en œuvre pour le lancement ont été tracées

dans le détail, avec leur mode opératoire, le nom des intervenants et l'historique des interventions, l'analyse de chaque anomalie, même mineure... Ce fut un énorme dispositif. Un simple composant électronique qualifié spatial de quelques grammes pouvait être accompagné de plusieurs kilogrammes de relevés de fabrication, de contrôles et d'essais ;

- **automobile** : ce domaine impose aussi une forte traçabilité à ses fournisseurs et sous-traitants, avec des audits réguliers de contrôle.

Dans cette optique, une entreprise a tout à gagner à se comporter comme un partenaire de confiance pour ses clients et ses propres fournisseurs. En cas d'accident, les conséquences retomberont sur l'ensemble des maillons de la chaîne. Toute la chaîne doit donc travailler de façon solidaire, avec des données homogènes et qui puissent être assemblées.

Les moyens électroniques modernes facilitent fortement cette traçabilité « intégrée » ainsi que la normalisation. Nous y reviendrons plus loin. Ces dispositifs doivent faire bien entendu l'objet d'un financement dans le cadre des contrats.

3.5 Besoins internes

3.5.1 Définition des besoins

Les besoins internes de traçabilité sont nombreux

- Domaine technique

Citons trois besoins :

- surveiller la bonne réalisation des produits ou services et leur conformité ;
- pouvoir retrouver les causes des anomalies ;
- mieux comprendre le fonctionnement du produit.

Cela sera approfondi au paragraphe suivant.

- Gestion

Citons, par exemple :

- la gestion opérationnelle, qui a besoin de données pour instruire les décisions à prendre ;
- la gestion de production : suivi de l'utilisation des machines, des temps de travail des ouvriers, de la consommation des pièces, des rebuts... ;
- la gestion salariale : relevé des temps de travail, des absences, des bonus... ;
- la gestion administrative et financière : suivi des contrats et commandes en cours et des dépenses/recettes prévisionnelles et réelles, des frais de déplacement, etc.

Ces différents aspects n'entrent normalement pas dans le champ couvert par la norme. Nous ne les approfondirons donc pas. Ils doivent toutefois naturellement être intégrés dans les dispositifs de recueil. Ils font également l'objet de processus qu'il est utile de traiter dans le cadre de la démarche qualité s'il faut les améliorer.

- **Maîtrise de la qualité et des documents** (conformément à la norme ISO 9001:2015)

Ces exigences ont été décrites au paragraphe [2.5](#). On peut les résumer ainsi :

- pouvoir connaître la bonne version des procédures et leur état d'application à un instant donné ;
- pouvoir vérifier le bon respect des procédures *à posteriori*, lors des audits du certificateur.

La mise en œuvre de ces exigences sera traitée au paragraphe [4.2](#).

Avant cela, approfondissons le point concernant la surveillance de la qualité des produits et services.

3.5.2 Surveillance de la qualité des produits et services

Il est utile de distinguer :

- les paramètres fonctionnels du produit ;
- les autres paramètres de fabrication.

Paramètres fonctionnels du produit

Les paramètres fonctionnels sont les caractéristiques des pièces, matières, sous-ensembles... qui conditionnent directement le bon fonctionnement du produit. Ces paramètres sont essentiels pour le suivi de la qualité du produit. Ne pas les prendre en considération conduit à avoir l'impression de maîtriser la qualité alors qu'on ne contrôle rien en réalité.

Exemples :

- un état de surface correct est déterminant pour le bon fonctionnement d'un produit. Si la production et le contrôle suivent la conformité aux plans mais sans attacher d'importance particulière à cet état de surface, faute d'avoir été informées de son importance, il peut arriver que celui-ci se dégrade, lors de chocs avec les autres pièces par exemple. Malgré tous les contrôles, certains produits sortiront donc défectueux ;
- un sertissage cède rapidement en cours d'utilisation chez le client. Ce phénomène peut être dû à un réglage défectueux de l'outillage non détecté au moment de la fabrication car non surveillé (car non considéré comme essentiel) ;
- la résistance d'un matériau composite se dégrade, suite à des variations méconnues des propriétés de certaines matières premières. Des pièces cassent donc et causent des accidents.

Ces cas sont fréquents et expliquent la majorité des défauts de fiabilité.

Donc, ne pas croire que la qualité et la traçabilité sont assurées si on n'a pas identifié clairement les paramètres fonctionnels.

La solution est simple : il faut analyser avec les concepteurs les paramètres clefs pour le bon fonctionnement et la durabilité du produit et les inclure dans le contrôle de fabrication ou le contrôle qualité. La traçabilité de ces paramètres peut être aussi utile pour approfondir la connaissance technique intime du fonctionnement du produit.

En complément, la norme prévoit la maîtrise particulière des procédés dits « spéciaux ». Ces procédés sont les procédés de fabrication qui jouent directement sur la qualité du produit, mais dont le résultat n'est pas contrôlé. Ce peut être le cas,

par exemple, des soudures, collages, protection par une couche protectrice ainsi que du sertissage de l'exemple précédent.

Dans ce cas, la norme prévoit un suivi resserré de fabrication, au niveau des modes opératoires, de la qualification des opérateurs, des réglages des machines... avec, si possible, des essais fonctionnels réguliers.

Dans tous les cas cités, la traçabilité est importante. Sans cela les défaillances associées seront généralement très difficilement explicables.

Exemple

Une série d'appareils ménagers doit être rapatriée car ils présentent des problèmes d'isolation (dûs en réalité à un lot d'isolants défectueux) ; il faut alors être capable de remonter des appareils au lot d'isolant, puis à la fabrication de celui-ci pour expliquer la variation de qualité. Si l'on n'a pas la traçabilité nécessaire, l'analyse s'avèrera très difficile et pourra nécessiter un grand nombre de tests.

Bref, dans ce domaine, il est très sage de s'assurer que les paramètres fonctionnels sont bien surveillés et d'en assurer la traçabilité.

Paramètres de fabrication

Tous les réglages de fabrication ne jouent pas directement sur la qualité des produits.

Exemple :

certaines cotes permettent simplement de définir la forme de la pièce, sans avoir un rôle fonctionnel.

Il n'est donc pas forcément utile de tracer ces paramètres, sauf pour deux usages :

- le suivi de la régularité de production. Par exemple, le suivi de la forme (cf. exemple précédent) et de l'aspect peut être utile même si ces paramètres ne sont pas fonctionnels. Cela est à déterminer avec les services concernés : études, production, marketing, commerciaux... ;
- l'approfondissement de la connaissance technique du produit : il arrive fréquemment que des paramètres plus ou moins « cachés » de production soient à la source de défauts ou de dérives du produit fini. La température et l'hygrométrie de l'atelier peuvent par exemple jouer directement sur certains procédés de collage, par exemple, alors que l'on pensait cette influence négligeable.

Il pourra donc être utile de relever des caractéristiques détaillées de production pendant une certaine période afin de détecter des corrélations possibles avec la variation des caractéristiques du produit fini.

Cela sera à déterminer avec le bureau d'études et pourra varier en fonction des préoccupations du moment.

4 Mise en œuvre de la traçabilité

4.1 Problématique générale

4.1.1 Principes

La traçabilité repose sur deux piliers :

- l'**identification des produits**, tout au long de la chaîne, depuis les pièces et matières de base jusqu'à la distribution, voire à l'utilisation et à l'après-vente (quelquefois au démantèlement des produits en fin de vie).

Chaque item est identifié de deux façons :

- une référence « fabricant », qui identifie son type et qui doit évoluer lorsque sa définition évolue,
- un numéro de série ou de lot, qui identifie l'exemplaire concerné (ou son lot) ;
- **les données associées** (concrétisées par des documents, des marquages, des saisies informatiques...), qui ont aussi deux états :
 - les références : par exemple spécifications, plans, gammes, procédures..., qui caractérisent « ce qui doit être » pour la version considérée du produit,
 - les données réelles, basées sur des mesures et des constats sur les exemplaires réalisés (PV de contrôle, relevés d'écart ou de non-conformité, cahiers de poste, bordereau de livraison...). Dans la terminologie de la norme, ce sont les **enregistrements**.

Ces données se présentent sous la forme de documents ou, de plus en plus fréquemment, de données informatiques ou analogues [étiquettes intelligentes RFID (*Radio Frequency Identification*) code à barres...].

Cela donne lieu à un ensemble de correspondances qui doivent être rigoureuses :

- la version du produit est identifiée par sa référence fabricant, qui renvoie aux documents de définition, de fabrication et d'utilisation de référence ;
- chaque exemplaire a un numéro individuel ou de série, qui complète la référence fabricant et renvoie aux enregistrements qui eux, indiquent les caractéristiques précises de cet exemplaire ;

Les règles de base habituelles sont les suivantes (figure 2). La référence fabricant plus le numéro de série ou de lot doivent permettre d'identifier clairement chaque exemplaire, soit :

- les plans et spécifications auxquels il est conforme en théorie
- les relevés de contrôle et de mesure qui précisent ses caractéristiques réelles ;
- les écarts, non-conformités et dérogations éventuels de l'exemplaire par rapport aux documents nominaux et qui ont fait l'objet d'une instruction et d'un accord
- la documentation technique et commerciale ;
- la notice d'utilisation ;
- les pièces détachées ;
- etc.

Cela suppose que (figure 3) :

- à partir d'un exemplaire, on puisse retrouver sa référence fabricant ainsi que son numéro de série ou de lot. Cela est généralement réalisé par un marquage ou un étiquetage ;
- chaque document de référence doit mentionner la référence fabricant du produit qu'il caractérise ;

- chaque enregistrement doit mentionner la référence fabricant et le numéro de série ou de lot de l'exemplaire qu'il caractérise.

Par ailleurs, la référence fabricant doit évoluer de la façon suivante.

Un changement de numéro doit être prévu si l'évolution du produit est importante et modifie son interchangeabilité en utilisation.

Exemple :

- cas où une pièce modifiée ne peut plus être montée sur le produit à la place de sa version précédente, ou bien équipement sur lequel le client ne peut plus utiliser les mêmes accessoires.

Un tel changement de référence revient, en fait, à créer un nouvel article, avec toute la complexité associée : nouveau tarif, nouvelles liasses de plans, nouvelles nomenclatures et nouveaux dossiers de fabrication (les versions peuvent être regroupées dans les mêmes documents, mais cela demande une gestion adaptée).

Un changement d'indice doit inversement être prévu si l'évolution est mineure et n'a pas d'incidence sur l'utilisation du produit. Cela peut concerner, par exemple, des changements de matières ou de pièces sans impact fonctionnel.

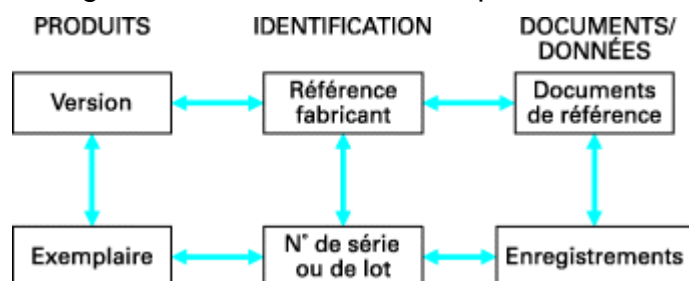


Figure 2 - Bases de la traçabilité



Figure 3 - Correspondance entre données et produits

D'autres méthodes sont aussi utilisées : par exemple, on note les numéros de série sur lesquels a été appliquée une modification. Il faut alors tenir à jour un état des numéros de série avec les modifications associées. C'est évidemment plus complexe que la solution précédente, mais cela peut être adapté lorsque les évolutions mineures à tracer sont nombreuses.

Ainsi, la traçabilité des changements est assurée moyennant la correspondance entre l'ensemble « référence fabricant + numéro de série + marquage + les données recueillies ». Cela est indispensable car n'oublions pas que les différentes variantes coexisteront chez les clients. Il faudra donc ensuite pouvoir associer, à chaque variante du produit, ses caractéristiques particulières, notamment pour le service après-vente.

En résumé, la base de la traçabilité est l'identification des produits et des documents, avec des correspondances claires et univoques entre eux. Dans le cas des lots, cette traçabilité dépend en outre de l'homogénéité des lots.

La certification doit permettre de dresser le bilan des manques et de mettre le tout à niveau.

4.1.2 Problème du lotissement

La traçabilité est claire pour les produits identifiés unitairement. Elle est plus délicate pour les produits identifiés par lots. Dans ce dernier cas, le facteur essentiel est l'homogénéité des lots. Nous n'aurons en effet de données que pour l'ensemble du lot à partir du contrôle de seulement quelques éléments prélevés.

Si les matières, les fournisseurs, les pièces, les opérations de production... sont les mêmes pour tout le lot, alors les données recueillies seront significatives. Sinon, il pourra y avoir des variations non détectées.

Exemple

si la moitié des exemplaires a été fabriquée à partir d'une matière première A et l'autre moitié avec B, si nous n'avons qu'une traçabilité par lot, nous n'aurons pas le détail, c'est-à-dire les numéros des produits équipés de A d'une part, de B d'autre part. Si des pièces tombent en panne, et si l'un des deux fournisseurs est impliqué, il ne sera pas toujours possible de savoir lequel.

De même, il est possible que le contrôle des échantillons prélevés ne soit pas représentatif. On parle alors de « risque client » et de « risque fournisseur ».

Le **risque client** est que le contrôle tombe sur des pièces bonnes alors que le lot est en réalité défectueux (c'est-à-dire comporte plus de pièces mauvaises que toléré).

Le **risque fournisseur** est inverse, soit que le contrôle porte sur des pièces mauvaises alors que, globalement sur le lot, le pourcentage de pièces mauvaises est acceptable.

Naturellement, plus le taux de prélèvement est élevé, plus les risques précédents sont faibles, et donc la traçabilité bonne. À la limite, pour des contrôles à 100 %, on retrouve l'identification unitaire des pièces.

Les risques associés aux différents plans d'essai possibles sont donnés par des tableaux normalisés, qui permettent ainsi de choisir le type d'essai adapté à chaque cas..

Au plan industriel, l'homogénéité des lots devient vite un casse-tête dès que l'on souhaite une traçabilité très fine. Il faut, en effet, arriver à coordonner les lots de composants et de pièces avec les lots de produits finis ; de même pour les opérations de fabrication (réglages des machines, opérateurs...). C'est rarement possible, comme le montre le schéma de la figure [4](#).

Sur ce schéma, on constate que le lot PF1 de produits finis est constitué seulement de matières A du lot A1 (très bien) mais, au contraire, pour les matières B d'une partie des lots B1 et B2, de même pour les pièces C. En cas d'anomalie sur le lot PF1, il faudra faire des expertises sur les pièces déficientes pour savoir quels ont été les lots de matières B et de pièces C afin de vérifier si elles sont ou ne sont pas en cause.

Les solutions sont à choisir en fonction de deux facteurs :

- la gravité des risques : la traçabilité doit être d'autant plus poussée que les risques sont élevés ;
- l'importance fonctionnelle des pièces concernées : par exemple, il peut ne pas être utile de suivre précisément la « quincaillerie » (vis, inserts, joints...).

Citons aussi, à titre anecdotique, une solution courante pour les productions continues ou en grosse quantité : distinguer un lot par unité de temps (la journée ou la semaine, par exemple...). Ainsi, à partir de la connaissance de la période de production, on pourra retrouver le ou les lots de matières et pièces utilisées (toutefois cela sera souvent approximatif).

4.1.3 Cas de produits non récupérés

Lorsque le produit en cause peut être récupéré, la traçabilité est simplifiée. On sait en effet qu'il suffira de le démonter pour retrouver les versions de ses constituants, à partir des étiquetages et marquages précisant leurs références. On pourra aussi expertiser ces constituants pour déterminer la source des anomalies.

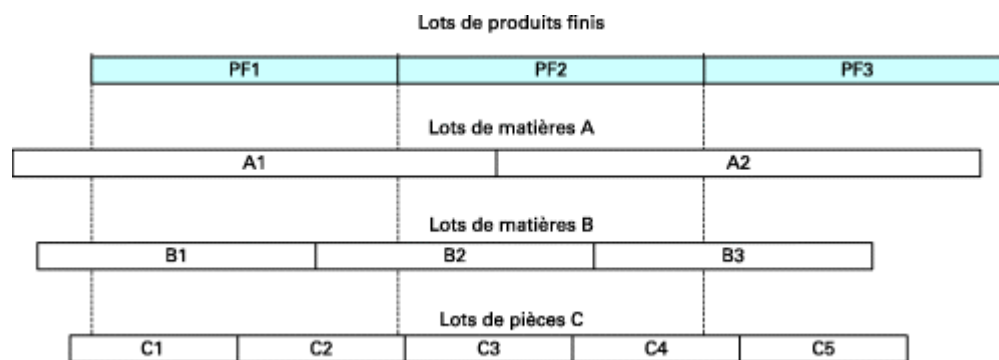


Figure 4 - Problématique associée au lotissement

Lorsque le produit ne peut pas être récupéré en usine, par exemple parce qu'il a été détruit ou est inaccessible (exemple : produits spatiaux, produits « *one shot* » tels munitions, allumettes...) et si l'on a besoin d'une traçabilité élevée, le dispositif à mettre en place doit être beaucoup plus sophistiqué. Pour retrouver la cause du défaut, il faut en effet être en mesure de mener l'enquête uniquement d'après les documents et données conservés.

On doit alors garder la trace de pratiquement tout, depuis les pièces et matières élémentaires, y compris chez les fournisseurs (jusqu'au rang utile), et parfois jusqu'à l'utilisation par le client.

4.2 Identification et traçabilité des documents

La norme a deux exigences de base concernant la traçabilité des documents :

- les documents concernés (soit essentiellement les **documents « prescriptifs »** — procédures, plans, fiches produits... — et les enregistrements — comptes-rendus, procès-verbaux de contrôle... —) doivent être identifiés et leurs évolutions suivies ;

- il faut pouvoir vérifier le respect de ces documents, notamment lors des audits.

Les règles habituelles sont similaires à celles précédemment décrites pour les produits :

- les documents concernés doivent avoir un numéro qui les identifie. Ce numéro évolue par indice au fur et à mesure des versions ;
- il faut connaître le champ d'application précis de la version du document : ce peut être à partir de telle date, pour tels exemplaires ou telle version du produit... ;
- il peut être utile de connaître l'historique du document : ses versions successives et le résumé des modifications apportées ;
- il peut aussi être utile d'avoir le bilan précis du circuit de préparation du document : qui l'a rédigé, qui a été consulté, qui l'a approuvé ;
- il faut enfin archiver le document dans ses versions successives, pendant le temps nécessaire (nous y reviendrons plus loin).

Il faut toutefois éviter d'alourdir les documents par ces différentes considérations de gestion et rechercher les solutions les plus simples :

- centrer les documents sur les informations réellement utiles pour les personnels dans leur travail journalier. C'est la meilleure garantie de tenue à jour du document ;
- placer historique et visas en fin ou, mieux, les archiver dans le logiciel de gestion (voir ci-dessous) : éviter ces documents de quelques pages dans lesquels la partie « opératoire » n'est que d'une demi-page, placée à la fin...
- prévoir plutôt les visas *a posteriori*, afin de rendre plus rapide la parution : il est impératif que les documents puissent évoluer rapidement. Sinon, ils ne seront pas à jour sur les lieux de travail et cela détruira toute leur crédibilité. Ils ne seront plus utilisés ;
- recourir aux moyens électroniques, soit par exemple :
 - le réseau interne, en plaçant les documents sur un serveur. Chacun pourra ainsi avoir accès aux versions à jour à volonté, et cela simplifie tout le circuit de diffusion et de tenue à jour ;
 - un gestionnaire électronique de documents, qui simplifiera toute la gestion et pourra servir à toute l'entreprise. Un usage généralisé est important car c'est la seule façon de créer les automatismes qui permettront au système documentaire de vivre réellement. Sinon, la gestion risque fort de redevenir manuelle. Pour cela, il faut choisir un logiciel apte à traiter d'autres besoins que la seule qualité ;
- l'informatique simplifiera également l'archivage et les recherches de documents.

La lourdeur et la rigueur excessives sont des défauts fréquents des systèmes concernant la qualité, qui veulent souvent être plus rigoureux que nécessaire. On constate souvent que les documents « qualité » sont gérés plus rigoureusement que les documents fondamentaux de gestion, alors qu'ils n'en ont pas l'importance. La gestion documentaire devient alors centrale et consomme l'essentiel de l'énergie.

Il faut donc, au contraire, toujours considérer les documents comme des outils pour les opérateurs à qui ils sont destinés. Ils doivent répondre à leurs besoins pour travailler mieux, plus vite et sans erreur. Un document inutilisé est une charge et une perte de temps.

L'objectif est donc de concilier les exigences de la norme avec les besoins réels. Le lecteur trouvera en [Traçabilité et norme ISO 9001:2000- Objectifs, moyens et méthodes](#) quelques conseils pour établir la documentation « qualité ».

4.3 Optimisation globale

4.3.1 Arbitrer entre lourdeur de saisie et rapidité de recherche

Nous avons vu que la traçabilité passe par deux grandes étapes dans sa mise en œuvre :


- À priori la collecte des informations ;
- À postériori la recherche de ces informations en fonction des besoins.

Il y a généralement une relation inversement proportionnelle entre la lourdeur de la collecte initiale des données et la facilité pour retrouver ces données :

- plus la collecte est précise (et donc lourde...) et plus facile sera la recherche des données : ainsi, si l'on recueille un maximum de données et si on les archive de façon ordonnée, on constitue une banque d'information qui pourra être très précieuse par la suite et permettra de gagner beaucoup de temps. Mais cela demande un effort soutenu et des moyens importants pour le recueil de l'information ;
- moins la collecte est affinée et plus la recherche des données en cas de besoin sera difficile : si on ne note rien, ce sera bien commode pendant les étapes de réalisation, mais il faudra mener de vraies enquêtes plus tard, lorsqu'on voudra savoir ce qui s'est passé...

Il y a donc un optimum à trouver.

Pour cela les deux critères de base sont :

- la criticité du besoin : de quels paramètres a-t-on surtout besoin ? Il faut bien sûr tracer les besoins essentiels en priorité. Cela nous ramène aux analyses du besoin (cf. § 3 ) ;
- la rapidité avec laquelle il faudra retrouver les informations. Si l'on peut tolérer un délai relativement long, on pourra se contenter d'un archivage assez désordonné, donc facile à mettre en œuvre. Pour retrouver les informations, il suffira de partir à la chasse au trésor dans la documentation amassée.
- Si on veut pouvoir récupérer les informations rapidement, l'informatisation ou un excellent rangement des documents seront nécessaires, ce qui représente un dispositif performant et demandant des moyens.

Notons toutefois que l'informatisation, omniprésente dans la plupart des entreprises, permet désormais d'amasser des quantités de données qui sont ensuite accessibles rapidement. L'optimisation peut toutefois s'imposer, notamment lorsque des moyens coûteux sont nécessaires.

4.3.2 Prévenir les erreurs de saisie

Une dernière difficulté — et de taille — subsiste : les risques de non-saisies ou de saisies erronées. Le système doit aussi essayer de les prévenir. On peut citer quelques méthodes types :

- d'abord faciliter autant que possible la saisie par exemple : pour des fiches, mettre des cases à cocher, donner tous les explicatifs utiles sur la fiche... ;
- en informatique, prévoir des choix multiples, des contrôles à la saisie... ;
- ensuite, pratiquer des vérifications régulières, en consultant la base de données ou en auditant les services ;
- enfin, une autre mesure très utile est de bien analyser les conditions de travail des opérateurs et leur motivation. Si celles-ci sont mauvaises, les améliorer ne constituera pas une perte de temps. De même, si le personnel ne comprend pas l'utilité des saisies ou maîtrise mal les différentes données, il sera très utile de mieux le former.

5 Différents modes de traçabilité selon les activités

5.1 Systèmes informatiques

De nos jours, la traçabilité est largement informatisée. Il est donc utile d'aborder le sujet et ses rapports avec la certification.

Il faut considérer deux niveaux : la traçabilité au niveau de l'entreprise et la traçabilité interentreprises.

5.1.1 Traçabilité interne

Deux cas se présentent :

- le cas des logiciels qui recueillent les informations à la source, par exemple les ERP (*Enterprise Resources Planning*), les logiciels commerciaux, etc... La traçabilité sera simplement obtenue en assurant des sauvegardes régulières ;
- le cas des fichiers : ce cas rejoint celui des documents (cf. § [4.2](#) ci-dessus). Un gestionnaire électronique de documents est souvent la meilleure solution lorsque le nombre de fichiers ou de documents est élevé.

5.1.2 Traçabilité interentreprises

Les moyens techniques et la normalisation ont fait de gros progrès dans ce domaine. Citons le code à barres EAN (*European Article Numbering*), les étiquettes « intelligentes » radiofréquence RFID (*Radio Frequency Identification*), les EDI (échanges de données informatisées)...

Cela est approfondi dans d'autres dossiers de cette base documentaire.

5.2 Autres services et départements de l'entreprise

5.2.1 Commercial et administration des ventes (ou traitement des commandes)

Sont à tracer en général :

- les dossiers clients, incluant appel initial, propositions, commandes, bordereaux d'expédition, bordereaux de livraison, fiches SAV... ;
- les bases commerciales : fiches produits, tarifs, comptes-rendus de visite, etc.

5.2.2 Production et contrôle

Sont à tracer en général :

- les dossiers de fabrication-contrôle, incluant plan de fabrication, plan de contrôle, gammes de fabrication, spécifications et instructions de contrôle... ;
- l'ordonnancement et le suivi : ordres de fabrication, fiches suiveuses, cahiers de postes, fiches de non-conformité, relevés de réglage, cahiers de machines ;
- les dossiers d'entretien : documentation technique, nomenclatures de pièces, gammes de réparation, plans de maintenance préventive, relevés d'entretien... ;
- les dossiers de vérifications et d'étalonnages : instructions internes, fiches de vie des appareils, relevés d'étalonnages et de vérifications... ;
- les procédures associées.

5.2.3 Achats

Sont à tracer en général :

- les dossiers fournisseurs, incluant consultation initiale, propositions, commandes, bordereaux d'expédition, bordereaux de livraison, fiches SAV... ;
- les procédures et leurs documents associés : fiches produits, tarifs, comptes-rendus de visite ou d'évaluation, etc.

5.2.4 Logistique

Sont à tracer, en général : les dossiers des transporteurs, transitaires, etc., incluant propositions, commandes, bordereaux d'expédition, bordereaux de livraison, litiges...

5.2.5 SAV

Pour le service après-vente, ce sont les mêmes actions à mettre en œuvre que pour le service Production.

5.2.6 Service qualité

Sont à tracer, en général :

- les enregistrements résultant de l'action qualité : indicateurs, comptes-rendus (réunions, audits, groupes de travail...), fiches d'amélioration... ;
- les notes d'organisation ;
- les procédures et documents associés (formulaire, instructions détaillées, modèles...) ;
- le manuel qualité.

6 Conclusion

De façon résumée, la norme ISO 9001:2015 a deux types d'exigences :

- d'abord la prise en compte et la mise en œuvre sérieuse de la traçabilité « technique », en fonction des exigences réglementaires, des besoins des clients, des risques et des besoins propres à l'entreprise ;
- ensuite, la traçabilité de l'application des différentes procédures, afin que celle-ci puisse être vérifiée lors des audits.

L'entreprise a tout intérêt à profiter de la mise à plat de son organisation pour dresser un bilan sérieux de sa traçabilité, notamment vis-à-vis de ses besoins réels et de ses risques. C'est ainsi qu'elle tirera le meilleur bénéfice de tout le travail nécessaire pour la certification.

Nous avons jeté les bases d'une telle démarche :

- **1.** commencer par bien identifier les besoins, qui peuvent être liés à la réglementation, aux risques, aux clients, aux besoins internes et naturellement aux exigences particulières de la norme ;
- **2.** optimiser le tout, en recherchant les solutions les plus commodes, en tenant compte des conditions réelles de mise en œuvre et de la motivation des acteurs. Les moyens informatisés modernes permettent une forte traçabilité sans lourdeurs et sont donc incontournables ;
- **3.** Suivre, détecter les points faibles et les améliorer.

Lorsqu'elle est bien conçue, la traçabilité n'est plus une contrainte mais, au contraire, une composante indissociable de l'agrément de travail, car rien n'est plus horripilant que de passer son temps à rechercher les informations dont on a besoin...

Dans ce sens, il faut bien prendre en compte le facteur humain : une traçabilité bien acceptée et bien vécue donne toutes garanties. Ce n'est pas le volume de procédures ou de données qui garantit la qualité mais bien l'état d'esprit de ceux qui **les** mettent en œuvre.

7 Glossaire - Définitions

Se reporter à la norme ISO 9000 :2015

Pour en savoir plus

Traçabilité et norme ISO 9001 :2000 – Objectifs, moyens et méthodes

Sous-titre (optionnel)

par **Christian DOUCET**

Consultant indépendant

Sources bibliographiques

(ouvrages, articles, actes de colloques, thèses et mémoires, appelés dans le texte – donc numérotées - ou non)

(1) - DOUCET (C.) - Que sais-je « La qualité » - . PUF (2005).

(2) - DOUCET (C.) - Certification qualité utile, remettre la qualité au service du développement de l'entreprise - . INSEP Éditions (2003).

(3) - DOUCET (C.) - La certification qualité d'entreprise - . La Documentation Française (1987).

(4) - DOUCET (C.) - La maîtrise de la qualité - . Éditions EME (1986).

(5) - DOUCET (C.) - La construction de la qualité des matériels et systèmes complexes - . Les éditions de l'ENSTA (1983).

À lire également dans nos bases

(articles des Techniques de l'Ingénieur. Références non numérotées, qui peuvent au besoin être appelées dans le texte par leur numéro de référence entre crochets, par exemple [D2901])

MOREL Florent. – *Commande prédictive des machines électriques tournantes*. [D2901], Convertisseurs et machines électriques (2009).

Outils logiciels

(logiciels)

Sites Internet

<http://qualite-info.net/>

Événements

(congrès, salons, colloques, journées d'étude)

Normes et standards

physiques. Partie 1 : essai d'imperméabilité NF EN 539-1 AFNOR, 1994.

Réglementation

Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations... (version consolidée du 3 mars 2002).

Décret n° 2000-44 du 13 janvier 2000 portant... (version consolidée au 5 octobre 2007) JO n° 11 du 14 janvier 2000 page 369 NOR : FPPA9910013D.

Brevets

Annuaire

Constructeurs – Fournisseurs – Distributeurs (liste non exhaustive)

Avec adresse Internet

Organismes – Fédérations – Associations (liste non exhaustive)

Avec adresse Internet

Documentation - Formation – Séminaires (liste non exhaustive)

Avec adresse Internet

Laboratoires – Bureaux d'études – Écoles – Centres de recherche (liste non exhaustive)

Avec adresse Internet

Données statistiques et économiques

Texte libre, pouvant contenir des tableaux, figures (dont cartes et camemberts).