

## 2ème Jour : Norme ISO 9001 version 2015



International  
Organization for  
Standardization

### Présentation de la Norme ISO 9001 version 2015




**STRATEGIA**  
TRAINING & CONSULTING



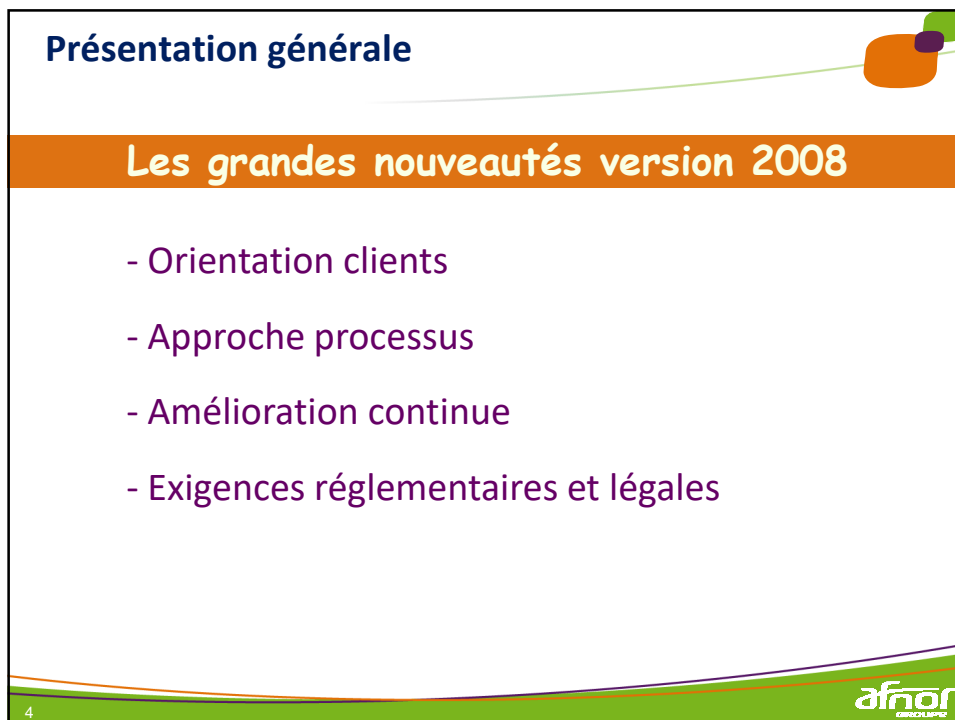
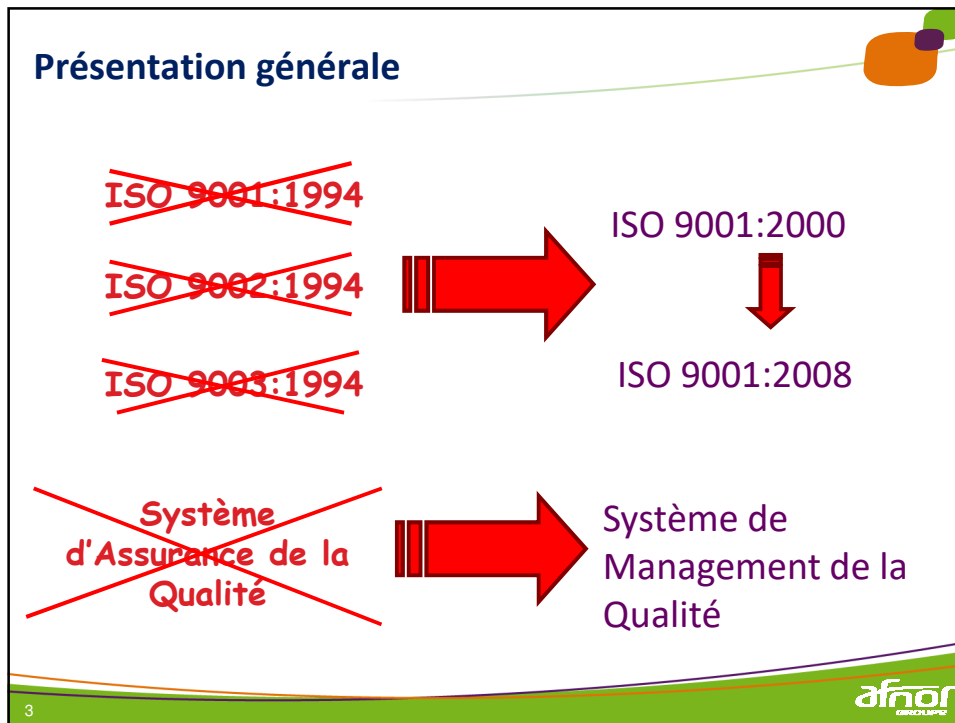
جامعة صفاقس  
Université de Sfax

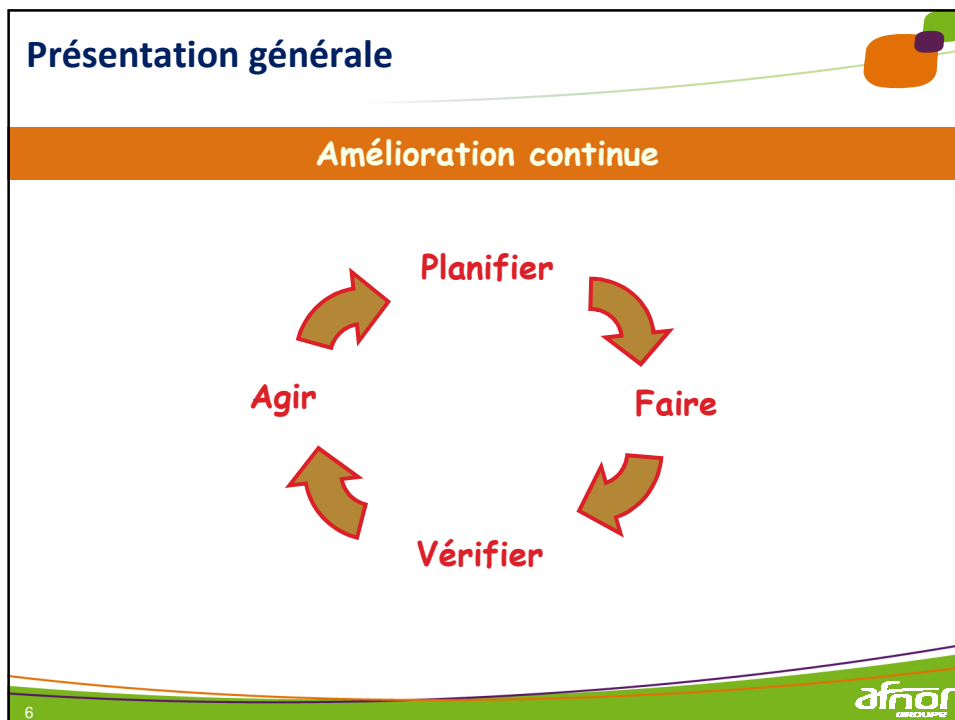
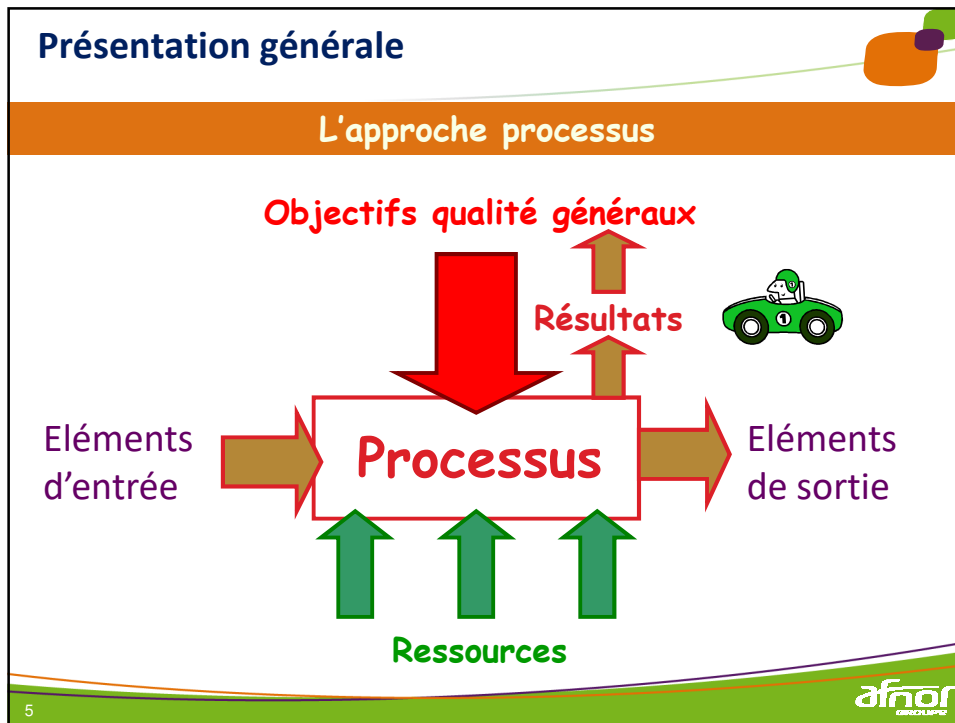
## Systeme de management de la qualite selon la norme ISO 9001:2008



afnor  
CERTIFICATION

2






## Structure de la norme

- 0- Introduction
- 1- Domaine d'application
- 2- Références normatives
- 3- Termes et définitions
- 4- Système de management de la qualité
- 5- Responsabilité de la Direction
- 6- Management des ressources
- 7- Réalisation du produit
- 8- Mesures, analyses et amélioration

7




## Exigences sur le Système de Management de la Qualité

### La documentation qualité


- Le manuel qualité
- Les chartes, engagement de la Direction
- Les processus
- Les procédures
- Les plans qualité
- Les instructions
- Les supports d'enregistrements

En 1994 : 18



En 2000 : 6

8



## Exigences sur le Système de Management de la Qualité

### Les procédures obligatoires

1. Maîtrise des documents
2. Maîtrise des enregistrements
3. Audit Qualité Interne
4. Maîtrise du produit non conforme
5. Actions correctives
6. Actions préventives

9

afnor  
CERTIFICATION

## Exigences sur la Responsabilité de la Direction

Engagement de la Direction → Charte Qualité

Ecoute client → Besoins et attentes clients

Planification de la qualité → Tableau de bord des Objectifs Qualité



Responsabilités et autorités → Organigramme, Fiches de fonction, Grilles des compétences

10

afnor  
CERTIFICATION

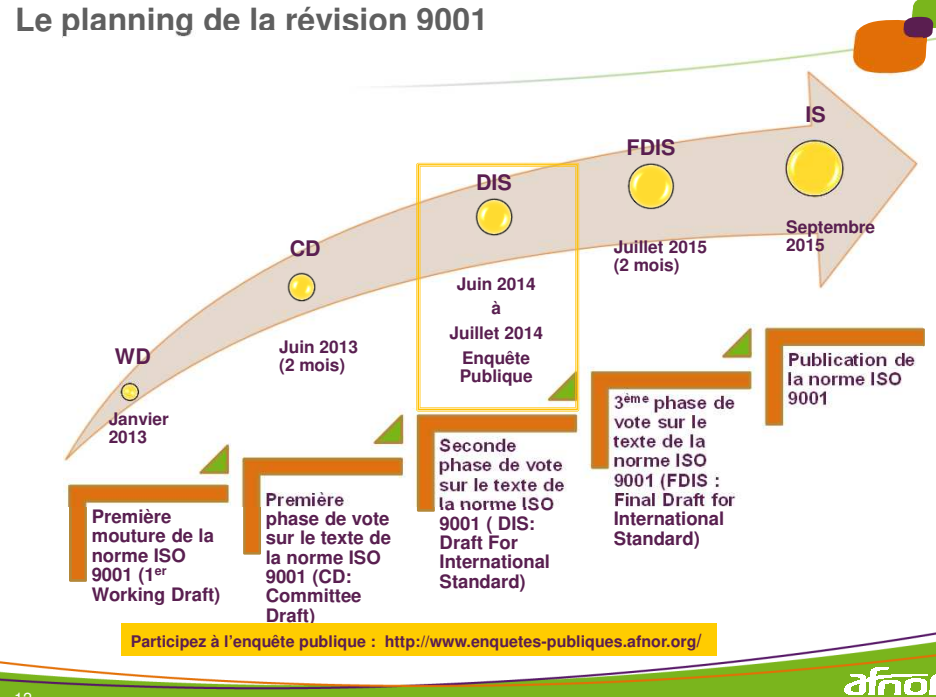
# Le planning de la révision ISO 9001 Version 2015

**STRATEGIA**  
TRAINING & CONSULTING



11

## Le planning de la révision 9001



**WD** Janvier 2013  
Première mouture de la norme ISO 9001 (1<sup>er</sup> Working Draft)


**CD** Juin 2013 (2 mois)  
Première phase de vote sur le texte de la norme ISO 9001 (CD: Committee Draft)

**DIS** Juin 2014 à Juillet 2014  
Enquête Publique  
Seconde phase de vote sur le texte de la norme ISO 9001 (DIS: Draft For International Standard)

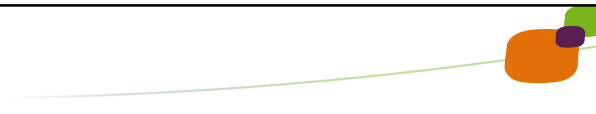
**FDIS** Juillet 2015 (2 mois)  
3<sup>ème</sup> phase de vote sur le texte de la norme ISO 9001 (FDIS : Final Draft for International Standard)

**IS** Septembre 2015  
Publication de la norme ISO 9001

Participez à l'enquête publique : <http://www.enquetes-publiques.afnor.org/>




12



# Evolutions ISO 9001

13

STRATEGIA  
TRAINING & CONSULTING



afnor  
CERTIFICATION



## Evolutions ISO 9001


- Intégration d'une approche **risques**.
- Réflexion sur les missions d'un organisme, **les enjeux et parties intéressées** du SMQ.
- Confirmation de l'approche processus.
- Approche alternative de la gestion documentaire au profit d'**informations documentées**.
- Mise en cohérence de la maîtrise des produits et services fournis par des **prestataires externes**.
- Intégration du terme « **service** » en complément du terme « produit ».
- Insistance sur la gestion des compétences et des **connaissances**.
- Affirmation des notions de résultats, d'amélioration, d'innovation et d'efficacité.

14

afnor  
CERTIFICATION

# La structure de haut niveau (HLS)

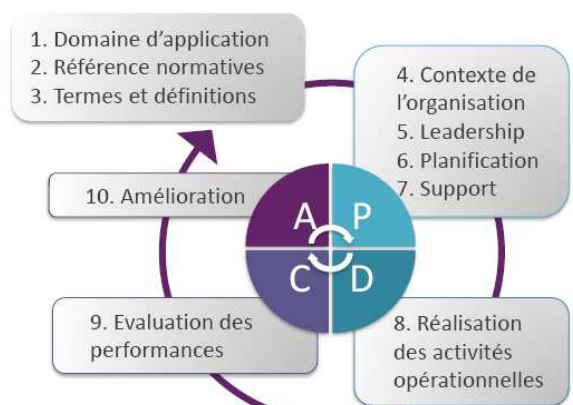
STRATEGIA  
TRAINING & CONSULTING



afnor  
CERTIFICATION

15

## La structure de haut niveau Son architecture



1. Domaine d'application  
2. Référence normatives  
3. Termes et définitions

4. Contexte de l'organisation  
5. Leadership  
6. Planification  
7. Support

8. Réalisation des activités opérationnelles

9. Evaluation des performances

10. Amélioration

A P  
C D

Une intégration plus logique  
et facile à mettre en œuvre

afnor  
CERTIFICATION


16

## La structure de haut niveau

### Son architecture

- **Introduction**
  - ◆ 0.1 Généralités
  - ◆ 0.2 Les Normes ISO de management de la qualité
  - ◆ 0.3 Approche processus
  - ◆ 0.4 Roue de Deming
  - ◆ 0.5 Approche par les risques
  - ◆ 0.6 Compatibilité avec les autres normes de système de management
- **1 Domaine d'application**
- **2 Références normatives**
- **3 Termes et définitions**

17




## La structure de haut niveau

### Son architecture

- **4. Contexte de l'organisme**
  - ◆ 4.1 Connaissances de l'organisme et contexte
  - ◆ 4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées
  - ◆ 4.3 Détermination du périmètre du système de management
  - ◆ 4.4 Système de management
- **5. Leadership**
  - ◆ 5.1 Leadership et engagement
  - ◆ 5.2 Politique
  - ◆ 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme
- **6. Planification**
  - ◆ 6.1 Actions face aux risques et opportunités
  - ◆ 6.2 Objectifs Qualité et plans pour les atteindre
  - ◆ 6.3 Planification des modifications

18




## La structure de haut niveau

### Son architecture


- **7. Soutien**
  - ◆ 7.1 Ressources
  - ◆ 7.2 Compétences
  - ◆ 7.3 Sensibilisation
  - ◆ 7.4 Communication
  - ◆ 7.5 Informations documentées
- **8. Réalisation des activités opérationnelles**
  - ◆ 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles
  - ◆ 8.2 ..... 8.7
- **9. Evaluation des performances**
  - ◆ 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation
  - ◆ 9.2 Audit interne
  - ◆ 9.3 Revue de direction
- **10. Amélioration**
  - ◆ 10.1 Non-conformité et actions correctives
  - ◆ 10.2 Amélioration continue

19




## Lecture Pas à Pas de la nouvelle norme

STRATEGIA  
TRAINING & CONSULTING



20



## LES NOUVELLES ANNEXES :

**Annexe A**  
**Annexe A (Informative) Clarification de la nouvelle structure, de la terminologie et des concepts**

**A.1 Structure et terminologie**  
 Fournir une **présentation cohérente des exigences** plutôt qu'un modèle de documentation des politiques, des objectifs et des processus d'un organisme.

**Il n'est pas exigé** que les termes utilisés par un organisme soient remplacés par les termes utilisés dans la nouvelle version

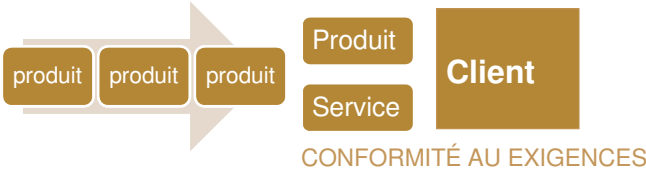
ISO9001:2008	ISO9001:2015
Produits	Produits et service
Exclusions	Non utilisé (introduction Applicabilité)
Documentations, enregistrements	Informations documentées ( <b>tenir à jour: document, Conserver: Enregistrement</b> )
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Produits acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

21 


## LES NOUVELLES ANNEXES :

**Annexe A**

**A.2 Produits et services**  
 L'inclusion spécifique de « services » est destinée à souligner les **différences entre produits et services**



Le Service (immatériel) est associé à un produit tangible : réalisé à l'interface avec le client

22 

**LES NOUVELLES ANNEXES :**

**Annexe A**

**A.3 Contexte de l'organisme**  
 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte et 4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées.

Prendre en compte ...suivant l'existence ou non d'un impact sur l'aptitude de l'organisme à  
 - fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences  
 - ou sur l'objectif de l'organisme d'accroître la satisfaction de ses clients

The diagram consists of three main boxes connected by arrows. On the left is a box labeled 'Enjeux externes et internes'. A large blue arrow points from this box to a central box containing the text 'Pertinents ?' and 'Influent sur la capacité à obtenir les résultats attendus du SMQ'. From this central box, another large blue arrow points to a box on the right labeled '- Finalité - orientation stratégique'. Below these boxes, a curved arrow points from the right box back to the left box, with the text 'surveiller et revoir les informations sur les enjeux' written below it.

**Exemple:** Enjeux découlant de l'environnement juridique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique

23

**LES NOUVELLES ANNEXES :**

**Annexe A**

**A.3 Contexte de l'organisme**  
 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte et 4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées.

The diagram shows a flow from left to right. It starts with a box labeled 'Parties intéressées'. An arrow points to a box labeled 'Besoins Attentes'. From there, an arrow points to a central box containing the text 'Partie intéressées Pertinentes?' and 'Exigences pertinentes?' and 'Impact réel ou potentiel sur l'aptitude à fournir en permanence des produits et services conformes'. A large blue arrow points from this central box to a box on the right labeled 'produits et services conformes'. Below this, a curved arrow points from the right box back to the 'Parties intéressées' box, with the text 'surveiller et revoir les informations sur les parties intéressées' written below it.

**Remarques:** 4.1 et 4.2 (structure commune aux autres normes) n'impliquent pas d'extension des exigences relatives à l'SMQ au delà du domaine d'application (Article1)

24

### LES NOUVELLES ANNEXES :

**Annexe A**


#### A.4 Approche par les risques

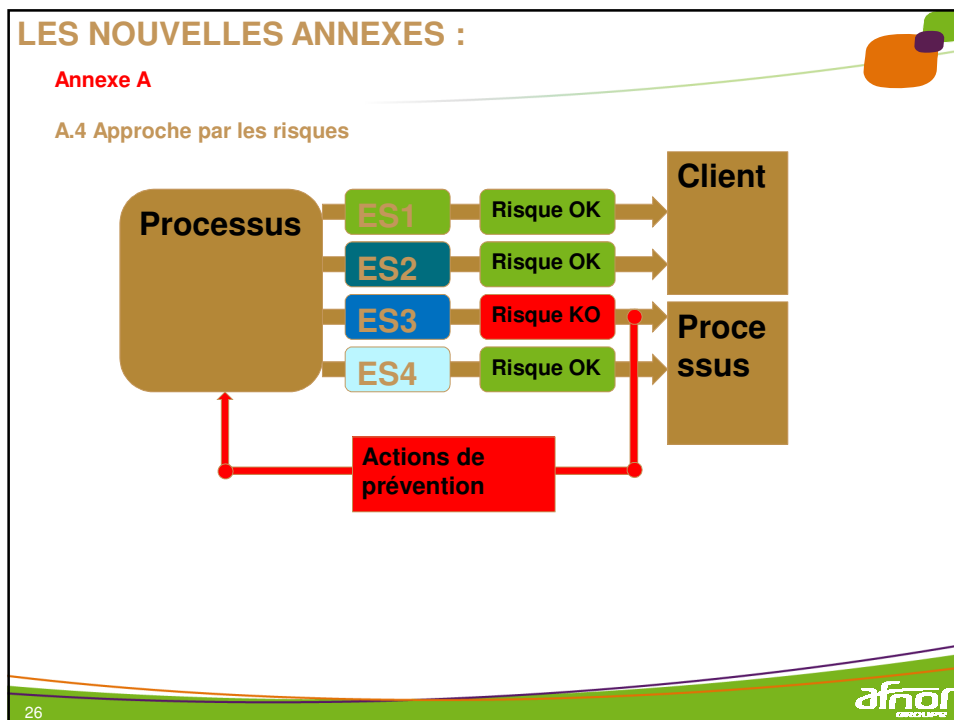
**Définition du Risque (3.09) effet (écart positif ou négatif) de l'incertitude (état de défaut d'information) sur un résultat escompté**

L'un des principaux objectifs d'un SMQ est de servir d'**outil de prévention**. Par conséquent, la notion d'« Actions préventives » est éliminée.

Une « réflexion basée sur le risque » consiste donc à prendre en compte le risque de manière qualitative (ou quantitative) lors de la détermination de la rigueur et du degré de formalité requis pour planifier et maîtriser le SMQ, ainsi que les processus et activités qui le constituent.

**Attention! Pas d'exigence** concernant un management du risque formel ou un processus de management du risque documenté.

25 




## LES NOUVELLES ANNEXES :

**Annexe A**

### A.5 Applicabilité

- La norme ne fait plus référence à des exclusions → Introduction de la notion **Applicabilité**
- Acceptation de non applicabilité si pas d'impact sur la **conformité du produit et service**, et l'accroissement de la **satisfaction des clients**.

27 

## LES NOUVELLES ANNEXES :

**Annexe A**

### A.6 Informations documentées

Les termes « procédure documentée » et « enregistrement » ont tous deux été remplacés dans la formulation des exigences par « **informations documentées** ».

Pour faire la déférence entre documents et enregistrements

Documents	<b>Tenir à jour</b> des informations documentées.
Enregistrements	<b>conserver</b> des informations documentées.

28 

## LES NOUVELLES ANNEXES :

**Annexe A**

### A.7 Gestion des connaissances

La **gestion des connaissances** (en anglais *Knowledge Management*) est l'ensemble des initiatives, des méthodes et des techniques permettant de percevoir, d'identifier, d'analyser, d'organiser, de mémoriser, et de partager des connaissances entre les membres des organisations, en particulier les savoirs créés par l'entreprise elle-même (par exemple marketing, recherche et développement) ou acquis de l'extérieur (par exemple intelligence économique) en vue d'atteindre l'objectif fixé.

The diagram illustrates the Knowledge Management process through a sequence of four steps: 'Apprendre les secrets tacites', 'Traduire les secrets tacites en savoir explicite', 'Standardiser ce savoir en procédure ou manuel', and 'Approprier le savoir au niveau individuel'. To the right, a 2x2 matrix categorizes knowledge by 'Individuelle' vs 'Partagée' and 'Informelle' vs 'Formelle'.

**afnor**  
CERTIFICATION

29

## LES NOUVELLES ANNEXES :

**Annexe A**

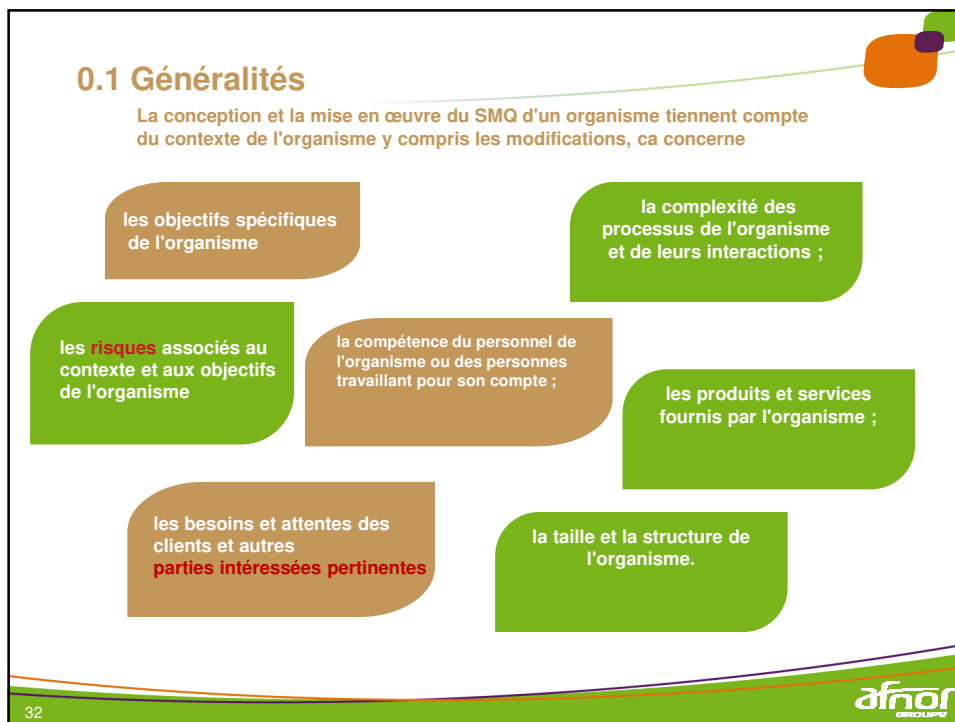
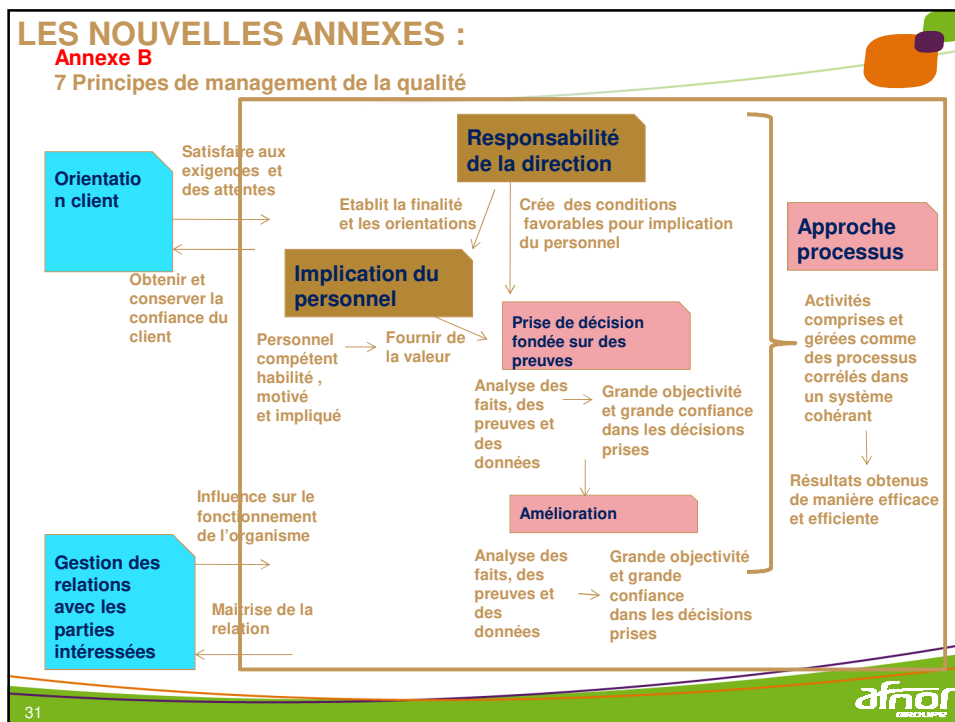
### A.8 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes

L'organisme doit adopter une approche basée sur le risque pour déterminer le type et l'étendue de la maîtrise appropriée pour des prestataires externes particuliers et des produits et services fournis par des prestataires externes.

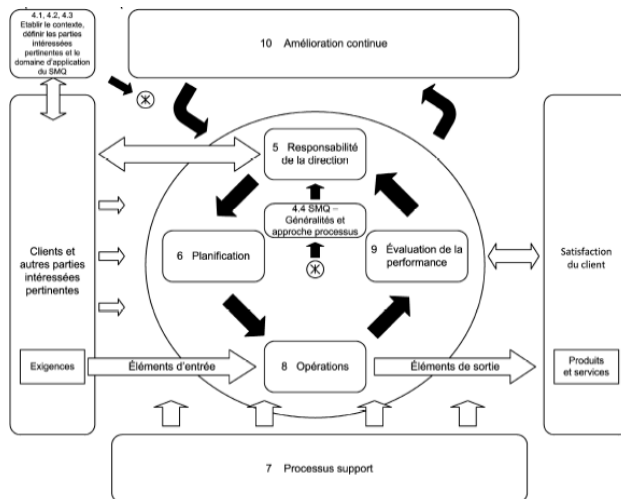
The flowchart shows three external providers ('Prestataire externe 1', '2', '3') each leading to a 'Risque' box, which then points to a 'Type et étendue de maîtrise' box. All three paths converge into a large 'Organisme' box.

**afnor**  
CERTIFICATION

30



### 0.3: Relations entre les articles de la norme, modèle basé sur les processus

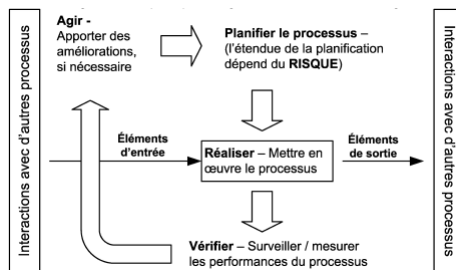


Un processus est un générateur de valeur ajoutée

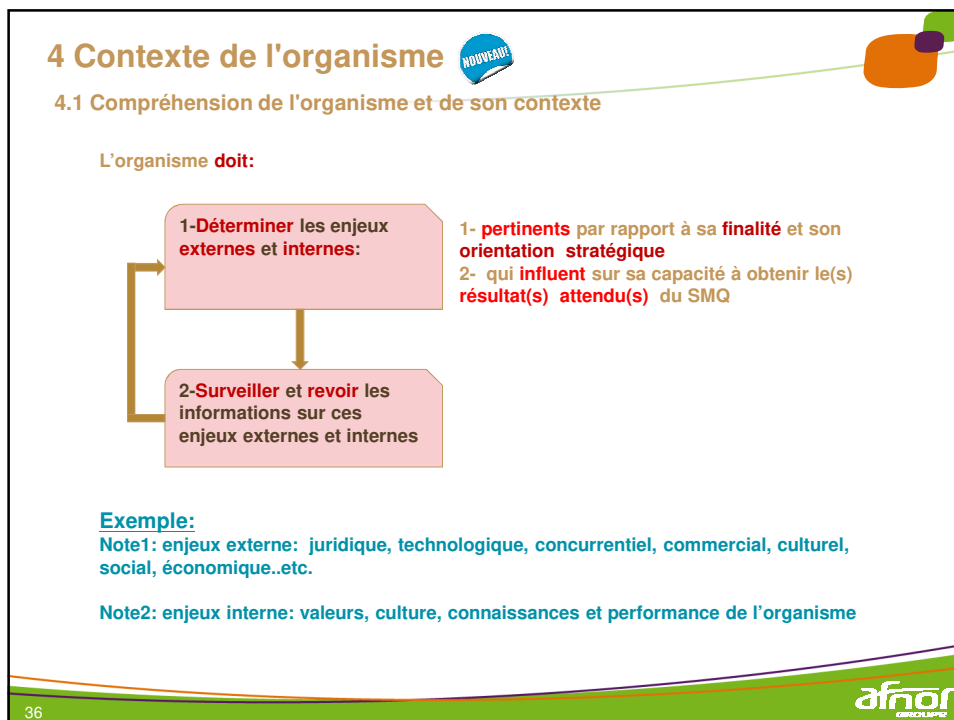
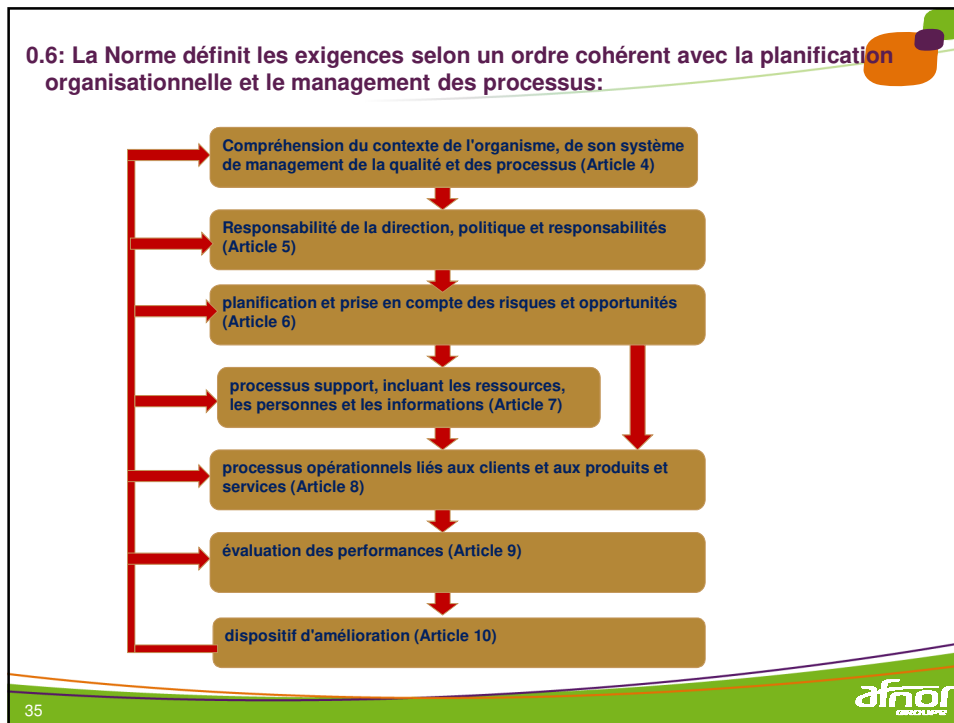
### 0.4 : Application du concept de la « roue de Deming » (PDCA) à tous les processus et au SMQ.

Les exigences sont présentés en suivant la roue de Deming :

- **Planifier** : établir les objectifs, les processus et les ressources nécessaires.
- **Réaliser** : mettre en œuvre ce qui a été planifié.
- **Vérifier** : surveiller et mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs et exigences.
- **Agir** : entreprendre les actions pour améliorer les performances des processus



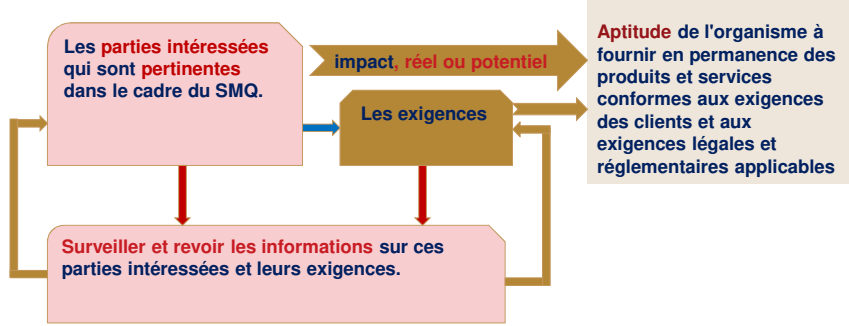
Exemple d'un processus




## 4 Contexte de l'organisme

### 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

L'organisme **doit déterminer**:



```
graph LR; A[Les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du SMQ.] --> B[Les exigences]; B --> C[Aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables]; A --> C; A --> D[Surveiller et revoir les informations sur ces parties intéressées et leurs exigences.]; D --> A; D --> B; B --> D; B --> E[Impact, réel ou potentiel]; E --> C;
```

37 

## 4 Contexte de l'organisme

### 4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ

L'organisme doit :

**1-Déterminer:**  
Les **limites** et l'**applicabilité** du SMQ afin d'établir son domaine d'application.

**2- prendre en compte :**

- les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1 ;
- les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en 4.2 ;
- les produits et services de l'organisme.

**3- Le domaine d'application doit être disponible et tenu à jour** sous la forme d'une **information documentée** indiquant :

- les produits et services couverts par le SMQ;
- une **justification** de non applicabilité.

 Le Manuel Qualité n'est plus une exigence

38 

## 4 Contexte de l'organisme

### 4.4 Système de management de la qualité et processus associés

L'organisme doit :

- 1- **Etablir, mettre en œuvre, tenir à jour** et de manière continue **améliorer** un SMQ, y compris les processus nécessaires et leurs interactions
- 2- **Déterminer:**
  - a) les éléments d'entrée
  - a) les éléments de sortie
  - b) la **séquence** et l'**interaction** de ces processus ;
  - c) les **critères**, les **méthodes**, y compris les **mesures** et les **indicateurs de performance** associés **nécessaires** pour assurer le **fonctionnement** et la **maîtrise efficaces** de ces processus ;
  - d) les **ressources nécessaires** et s'assurer de leur **disponibilité** ;
  - e) l'attribution des **responsabilités** et **autorités** pour ces processus ;
  - f) les **risques** et les **opportunités** conformément aux exigences de 6.1, et planifier et mettre en œuvre les actions appropriées pour les traiter ;
  - g) les **opportunités d'amélioration** des processus et du SMQ
- 3- **Tenir à jour et conserver** les **informations documentées** juste nécessaires pour soutenir le fonctionnement des processus.






39 

## 5 Responsabilité de la direction

### 5.1 Responsabilité et engagement de la direction

#### 5.1.1 Responsabilité et engagement de la direction relatifs au SMQ

La Direction doit :

- 1- **Démontrer son engagement concernant le SMQ en:**
  - a) assumant la responsabilité de l'**efficacité** du SMQ;
  - b) s'assurant que la **politique** et les **objectifs qualité** sont **établis** pour le SMQ et qu'ils sont **compatibles** avec l'**orientation stratégique** et le **contexte** de l'organisme ;
  - c) s'assurant que la **politique qualité** est **communiquée**, **comprise** et **appliquée** au sein de l'organisme ;
  - d) s'assurant que les **exigences** liées au SMQ sont **intégrées** aux **processus métiers**
  - e) **sensibilisant** à l'**approche processus** ;
  - f) s'assurant que les **ressources** requises pour le SMQ sont **disponibles** ;



40 

## 5 Responsabilité de la direction

### 5.1 Responsabilité et engagement de la direction

#### 5.1.1 Responsabilité et engagement de la direction relatifs au SMQ

L'organisme doit :

**1-Démontrer son engagement concernant le SMQ en:**

- g) **communiquant sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système ;**
- h) **s'assurant que le SMQ produit les résultats attendus ;**
- i) **incitant, orientant et soutenant le personnel pour qu'il contribue à l'efficacité du SMQ ;**
- j) **incitant à l'amélioration continue ;**
- k) **soutenant les autres fonctions managériales pertinentes afin de démontrer leur responsabilité dans leurs domaines respectifs.**



41



## 5 Responsabilité de la direction

### 5.1 Responsabilité et engagement de la direction

#### 5.1.2 Orientation client

**Démontrer son engagement** relatif à l'orientation client en s'assurant que :

- a) **les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées et satisfaites ;**
- b) **les risques et les opportunités susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et des services et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont déterminés et traités ;**
- c) **l'objectif de fournir régulièrement des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables est maintenu ;**
- d) **l'objectif d'amélioration de la satisfaction du client est maintenu.**



42



## 5 Responsabilité de la direction

### 5.2 Politique qualité

#### 5.2.1 La direction doit établir, revoir et tenir à jour une politique qualité qui :

- a) est appropriée à la **finalité** et au **contexte** de l'organisme ;
- b) fournit un **cadre** pour l'établissement et la revue d'objectifs qualité ;
- c) inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables ;
- d) inclut l'engagement pour l'amélioration continue du SMQ.



#### 5.2.2 La politique qualité doit :

- a) être disponible sous forme d'une **information documentée** ;
- b) être **communiquée, comprise et appliquée** au sein de l'organisme ;
- c) être **disponible** pour les **parties intéressées pertinentes**, le cas échéant.

43

afnor  
CERTIFICATION

## 5 Responsabilité de la direction

### 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

La direction doit:

-**S'assurer** que les **responsabilités et autorités des rôles pertinents** sont **attribuées, communiquées et comprises** au sein de l'organisme.

- **Attribuer** la responsabilité et l'autorité pour (ancien rôle du représentant de la direction)

- a) s'assurer que le SMQ est conforme
- b) s'assurer que les processus produisent les résultats escomptés ;
- c) rendre compte, notamment à la direction, de la performance du SMQ, des opportunités d'amélioration et des **besoins de modification** ou d'innovation ;
- d) **promouvoir l'orientation client** à tous les niveaux de l'organisme ;
- e) s'assurer que la cohérence du SMQ n'est pas affectée lorsque des modifications du SMQ sont planifiées et mises en œuvre.

→ **Elimination de la notion Représentant de la direction**



44

afnor  
CERTIFICATION

## 6 Planification du SMQ

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Ancien Action préventive) 

6.1.1 Dans le cadre de la planification de son SMQ, l'organisme doit:

- Tenir compte des enjeux mentionnés au 4.1 et des exigences mentionnées au 4.2 et
- Déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte pour :
  - a) s'assurer que le SMQ peut atteindre le ou les résultats escomptés ;
  - b) prévenir ou réduire les effets indésirables ;
  - c) s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue.

6.1.2 L'organisation doit planifier :

- a) les actions à mettre en œuvre relatives aux risques et opportunités (**les actions doivent être proportionnelles à l'impact potentiel**) ;
- b) la manière de :
  - 1) intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du SMQ (voir 4.4) ;
  - 2) évaluer l'efficacité de ces actions.

45 

## 6 Planification du SMQ


6.2 Objectifs qualité et planification pour les atteindre

6.2.1 L'organisme doit :

- Etablir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux et **processus pertinents**.
- Les objectifs qualité doivent :
  - a) être **cohérents** avec la politique qualité ;
  - b) être **mesurables** ;
  - c) tenir compte des **exigences applicables** ;
  - d) être **pertinents** pour la **conformité** des produits et des services et l'amélioration de la **satisfaction du client** ;
  - e) être **surveillés** ;
  - f) être **communiqués** ;
  - g) être **mis à jour**, le cas échéant.


**-Conserver des informations documentées (enregistrement exigé) sur les objectifs qualité.**





6.2.2 En planifiant la façon dont ses objectifs qualité seront atteints, l'organisme doit déterminer :

- a) **ce qui sera fait** ;
- b) les **ressources** qui seront nécessaires ;
- c) qui sera **responsable** ;
- d) les **échéances** ;
- e) la **façon dont les résultats seront évalués**.

46 

## 6 Planification du SMQ

### 6.3 Planification des modifications

La modification doit être réalisée de façon planifiée et systématique.

L'organisme doit prendre en compte :

- l'**objectif** de la modification et **toutes ses conséquences** possibles ;
- l'**intégrité** du SMQ ;
- la **disponibilité des ressources** ;
- l'**attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités**.

47 

## 7 Support

### 7.1 Ressources

#### 7.1.1 Généralités

L'organisme doit:

- Identifier et fournir** les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la tenue à jour et l'amélioration continue du SMQ.
- Prendre en compte** :

- les **capacités** et les **limites** des ressources internes existantes ;
- ce qu'il est **nécessaire de se procurer auprès de prestataires externes**.

#### 7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit **fournir les ressources humaines nécessaires au fonctionnement efficace** du SMQ, y compris les processus requis.

48 

## 7 Support

### 7.1 Ressources

#### 7.1.3 Infrastructure


L'organisme doit **déterminer, fournir et maintenir** l'infrastructure nécessaire à la **mise en œuvre de ses processus** pour obtenir la conformité des produits et des services.

**NOTE** L'infrastructure peut comprendre :

- les bâtiments et les services associés ;
- les équipements, y compris matériel et logiciel ;
- les moyens de transport ;
- les technologies de l'information et de la communication.

#### 7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

L'organisme doit **déterminer, fournir et maintenir** l'environnement nécessaire à la **mise en œuvre de ses processus** et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

49 

## 7 Support

### 7.1 Ressources

#### 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure (gestion des équipements de mesures)



L'organisme doit

- **Déterminer les ressources nécessaires pour assurer des résultats de surveillance et de mesure valables et fiables.**
- **S'assurer que les ressources fournies sont :**
  - adaptées au type spécifique d'activités de surveillance et de mesure entreprises ;
  - maintenues pour assurer leur adéquation.

- **Conserv**er les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.

**Les instruments de mesure doivent être :**

- vérifiés ou étalonnés à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure
- identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage ;
- protégés contre les réglages, les dommages ou les détériorations

Lorsqu'un instrument s'avère défectueux l'organisme doit déterminer si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action corrective appropriée, si nécessaire.

50 

## 7 Support

### 7.1 Ressources

#### 7.1.6 Gestion des connaissances

L'organisme doit :

**Déterminer** les connaissances nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

Ces connaissances **doivent être tenues à jour** et mises à disposition **autant que nécessaire**.

**Exemple:**

- **Interne:**
  - Retour d'expérience projets précédents
  - Expérience d'experts au sein de l'organisme
  - recueil des connaissances non documentées
- **Externe:**
  - Normes
  - Enseignement universitaire
  - Conférences
  - Recueil de connaissances auprès de clients ou prestataires


51 

## 7 Support

### 7.2 Compétences

L'organisme doit :

- déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances en matière de qualité ;
- s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriées ;
- le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions ;
- conserver des informations documentées appropriées comme preuves de ces compétences.

52 

## 7 Support


### 7.3 Sensibilisation

**NOUVEAU**

Le personnel effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme doit être sensibilisé :


- a) à la politique qualité ;
- b) aux objectifs qualité pertinents ;
- c) à leur contribution à l'efficacité du SMQ
- d) aux implications de non-conformité avec les exigences du SMQ



53 

## 7 Support


### 7.4 Communication



**NOUVEAU**

Déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le SMQ, y compris :

- a) sur quels sujets communiquer ;
- b) à quels moments communiquer ;
- c) avec qui communiquer ;
- d) comment communiquer.

54 

## 7 Support

### 7.5 Informations documentées

Les termes « procédure documentée » et « enregistrement » ont tous deux été remplacés dans la formulation des exigences par « **informations documentées** ».

Pour faire la déférence entre documents et enregistrements


Documents	<b>Tenir à jour</b> des informations documentées.
Enregistrements	<b>conserver</b> des informations documentées.

7.5.1 Généralités  
 Le SMQ de l'organisme doit inclure

- les informations documentées exigées par la norme: (
- les informations documentées que l'organisme juge nécessaires pour l'efficacité du SMQ.

**NOTE** L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un SMQ peut varier selon l'organisme en fonction de :

- la taille de l'organisme, ses domaines d'activité et ses processus, produits et services ;
- la complexité des processus et de leurs interactions ;
- la compétence des personnes.

55 

## 7 Support

### 7.5.2 Création et mise à jour, (Maitrise des documents)

Quand il crée et met à jour ses informations documentées, l'organisme doit assurer d'une façon appropriée :

- l'**identification** et la **description** (par exemple titre, date, auteur, numéro de référence) ;
- le **format** (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et le **support** (par exemple papier, électronique) ;
- la **revue** et l'**approbation** de la pertinence et de l'adéquation.

### 7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le SMQ et ISO 9001 doivent être maîtrisées pour s'assurer, (**Maitrise des documents**) :

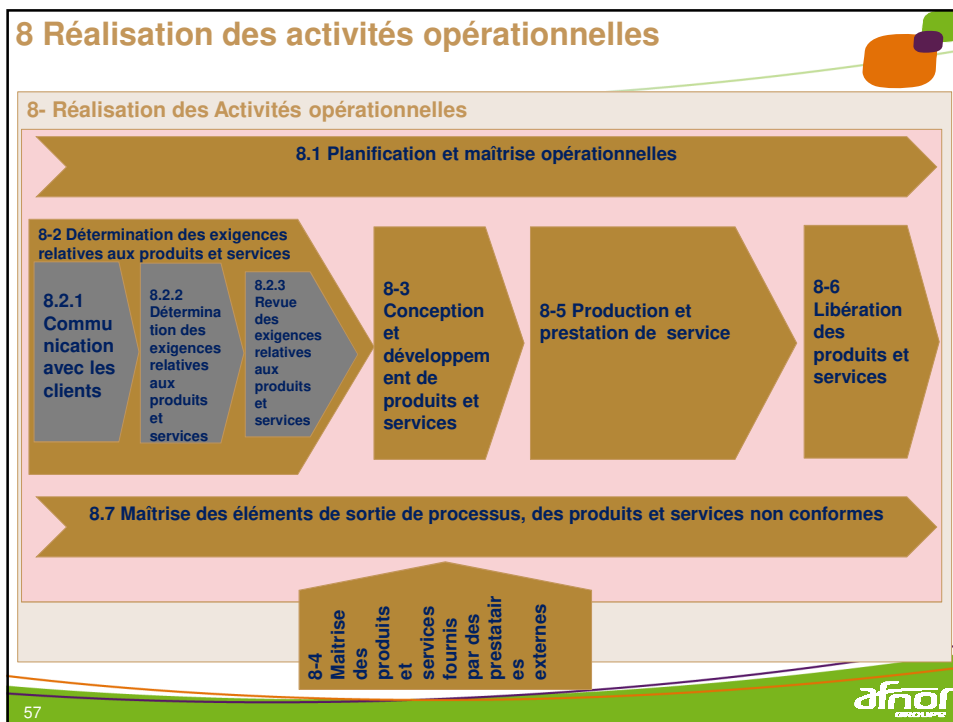
- qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation
- qu'elles sont convenablement protégées

7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en oeuvre les activités suivantes, (**Maitrise des enregistrements**) quand elles sont applicables :

- distribution, accès, récupération et utilisation ;
- stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité ;
- maîtrise des modifications (par exemple, contrôle des versions) ;
- conservation et élimination.

Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du SMQ doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.

56 



57



58

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

#### 8.2.1 Communication avec les clients

**L'organisme doit établir les processus pour communiquer avec les clients à propos :**

- a) des informations relatives aux produits et services ;
- b) du traitement des consultations, des contrats ,commandes, et avenants ;
- c) de l'avis et de la perception des clients, y compris leurs réclamations ;
- d) de la gestion ou du traitement de la propriété du client, le cas échéant ;
- e) des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence, le cas échéant

#### 8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

**Etablir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus pour déterminer les exigences relatives aux produits et services**

**s'assurer que :**

- a) les exigences relatives aux produits et services (y compris celles jugées nécessaires par l'organisme) et les exigences légales et réglementaires applicables sont définies ;
- b) pour les produits et services qu'il offre, il est apte à répondre aux exigences définies et aux réclamations et qu'il peut le démontrer.

59

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

#### 8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

**Revue :**

- a) des exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison ;
- b) des exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu par les clients ;
- c) des exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services ;
- d) des écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées.

- revue avant engagement
- Confirmation des exigences non documentées.
- Conservation des informations documentées des résultats de la revue
- Gestion de la modification

60

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

#### 8.3.1 Généralités

l'organisme doit **établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement** dans le cas où les exigences détaillées relatives aux produits et services de l'organisme ne sont pas :

- établies
- définies

par le client ou par d'autres parties intéressées

61

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

#### 8.3.2 Planification de la conception et du développement

Prise en compte de :

- A-** la nature, la durée et la complexité des activités
- B-** les exigences spécifiant des étapes particulières du processus, y compris les **revues de la conception et du développement** applicables ;
- C-** la **vérification et la validation** requises
- D-** les **responsabilités et autorités** impliquées dans le processus
- E-** la nécessité de maîtriser les interfaces entre les individus et les parties impliqués dans le processus
- F-** la nécessité d'impliquer des groupes de clients et d'utilisateurs dans le processus
- G-** les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences ont été satisfaites.

62

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

#### 8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

- A- les exigences essentielles pour le type spécifique de produits et services, y compris les exigences fonctionnelles et les exigences de performance ;
- B- les exigences légales et réglementaires applicables ;
- C- les normes ou les règles internes,
- D- les besoins en ressources internes et externes
- E- les conséquences potentielles d'une défaillance liées à la nature des produits et services ;
- F- le niveau de maîtrise du processus de conception et de développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes.

Les éléments d'entrée doivent être adaptés pour permettre l'exercice de la conception et du développement, complets et non ambigus. Les conflits entre éléments d'entrée doivent être résolus.

63

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

#### 8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

Assurer que :

- A- les résultats attendus des activités de conception et de développement sont clairement définis ;
- B- les revues de la conception et du développement sont menées conformément aux dispositions planifiées ;
- C- une vérification est réalisée pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée de la conception et du développement ;
- D- une validation est réalisée pour s'assurer que les produits et services résultants sont aptes à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu (lorsqu'il est connu).

64

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

#### 8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

L'organisme doit s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement :

- A- satisfont aux exigences d'entrée de la conception et du développement ;
- B- sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services ;
- C- contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, et à des critères d'acceptation, le cas échéant ;
- D- assurent que les produits et services à réaliser sont adaptés à l'usage prévu et à une utilisation appropriée et en toute sécurité.

**L'organisme doit conserver les informations documentées issues du processus de conception et de développement.**

65

afnor  
CONSEILS EN MANAGEMENT

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

#### 8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Passer en revue, maîtriser et identifier les modifications apportées aux éléments d'entrée et aux éléments de sortie de la conception, afin d'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

Les informations documentées sur les modifications de la conception et du développement doivent être conservées.



66

afnor  
CONSEILS EN MANAGEMENT

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.4 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes 8.4.1 Généralités

#### Exigence de maîtrise lorsque :

- a) les produits et services sont fournis en vue les intégrer dans les produits et services de l'organisme ;
- b) les produits et services sont fournis directement au(x) client(s) pour le compte de l'organisme ;
- c) un processus ou une partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe

Etablir et appliquer des **critères** pour l'**évaluation**, la **sélection**, la **surveillance des performances** et la **réévaluation** des prestataires externes, fondés sur leur aptitude à réaliser des processus ou fournir des produits et services conformes aux exigences spécifiées.

→ conserver les informations documentées appropriées (Enregistrements)

67

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.4 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise des prestations externes

#### prendre en compte :

- a) l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes ( sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ;)
- b) l'efficacité perçue de la maîtrise exercée par le prestataire externe.

→établir et mettre en œuvre une vérification ou d'autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes à ses clients.



68

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.4 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes

#### 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

communiquer aux prestataires externes les exigences applicables concernant :

- les produits et services devant être fournis ou les processus devant être réalisés pour le compte de l'organisme ;
- l'approbation ou la libération des produits et services, des méthodes, des processus ou des équipements ;
- les compétences du personnel, y compris la qualification requise ;
- leurs interactions avec le SMQ de l'organisme ;
- la maîtrise et la surveillance des performances du prestataire externe devant être appliquées par l'organisme ;
- les activités de vérification que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux du prestataire externe.

L'organisme doit **s'assurer de l'adéquation** des exigences spécifiées avant de les communiquer au prestataire externe.

69 

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestation de service

#### 8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

Mettre en œuvre des **conditions maîtrisées** pour la production et la prestation de service, y compris la **livraison** et les **activités après livraison**.

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, **selon le cas** :

- la disponibilité des informations documentées définissant les caractéristiques des produits et services ;
- la disponibilité des informations documentées définissant les activités à réaliser et les résultats à obtenir ;
- les activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées
- l'utilisation et la maîtrise de l'infrastructure et de l'environnement de processus appropriés ;
- la disponibilité et l'utilisation d'équipements appropriés de surveillance et de mesure ;
- les compétences et la qualification requise du personnel ;
- la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude de tout processus spéciale
- la mise en œuvre d'activités de libération des produits et services, de livraison et de prestation de service après livraison.

70 

## 8 Réalisation des activités opérationnelles


### 8.5 Production et prestation de service

#### 8.5.2 Identification et traçabilité

Utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie des processus (produit).

L'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie des processus par rapport aux exigences de contrôle

Lorsque la traçabilité est une exigence, maîtriser la traçabilité

71 

## 8 Réalisation des activités opérationnelles


### 8.5 Production et prestation de service

#### 8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

Identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété client ou prestataire externe.

Lorsqu'une propriété du client ou du prestataire externe est utilisée de façon incorrecte, perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client ou au prestataire externe.

**NOTE La propriété du client peut comprendre un matériau, des composants, des outils et équipements, les locaux du client, la propriété intellectuelle et les données personnelles.**

72 

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestation de service

#### 8.5.4 Préservation

L'organisme doit assurer la **préservation** des éléments de sortie des processus au cours de la production et de la prestation de service, dans une **mesure suffisante** pour maintenir la conformité aux exigences.

NOTE La préservation peut inclure **l'identification**, la **manutention**, le **conditionnement**, le **stockage**, la **transmission** ou le **transport et la protection**.



73 

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestation de service


#### 8.5.5 Activités après livraison

satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison associées aux produits et services.

prendre en considération :

- a) les risques associés aux produits et services ;
- b) la nature, l'utilisation et la durée de vie prévue des produits et services
- c) les retours d'information des clients ;
- d) les exigences légales et réglementaires.

NOTE Les activités après livraison sont: la garantie, la maintenance, ...le recyclage ou l'élimination finale.

74 

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestation de service

#### 8.5.6 Maîtrise des modifications

Revoir et maîtriser les modifications non planifiées essentielles à la production ou à la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences spécifiées.

→ conserver les informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, le personnel autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires.

75

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.6 Libération des produits et services

Mettre en œuvre les dispositions planifiées aux étapes appropriées pour vérifier que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites.

→ Conserver La preuve de la conformité aux critères d'acceptation

La libération des produits et services au client ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées pour la vérification de la conformité, sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

→ Les informations documentées doivent assurer la traçabilité jusqu'à la (aux) **personne(s) ayant autorisé** la libération des produits et services

76

afnor  
CERTIFICATION

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.7 Maîtrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes

Identifier les NC.

Selon la nature de la non-conformité et son impact sur la conformité des produits et services, → mener les actions correctives appropriées.

Traitement de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

- a) correction ;
- b) isolement, retour ou suspension de la fourniture des produits et services ;
- c) information du client ;
- d) obtention d'une autorisation :
  - ✓ d'utilisation en l'état ;
  - ✓ de libération, de poursuite ou de reprise des produits et services ;
  - ✓ d'acceptation par dérogation.

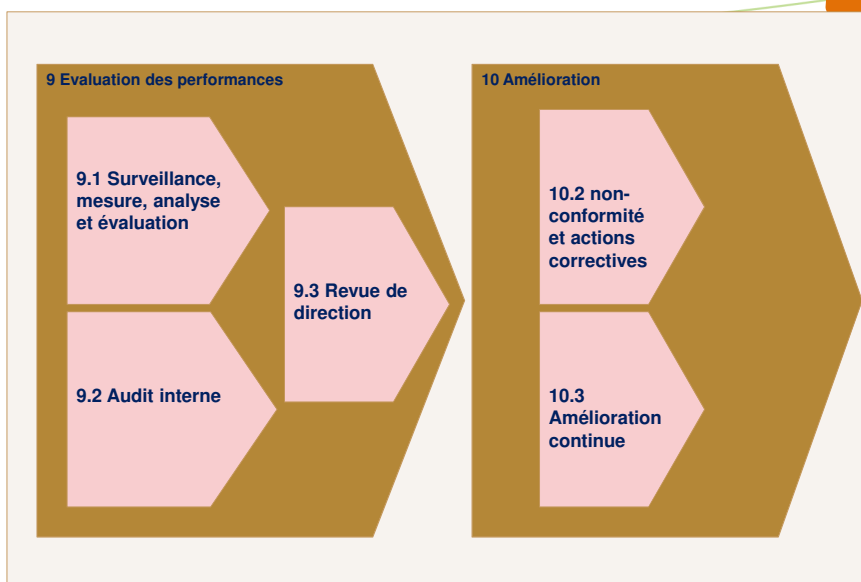
Lorsque les NC sont corrigés, la conformité aux exigences doit être vérifiée.

→ conserver les informations documentées relatives aux actions menées , y compris les dérogations obtenues et la personne ou l'autorité ayant pris les décisions concernant le traitement de la non-conformité.

77

afnor  
CERTIFICATION

## 9 Évaluation des performances



78

afnor  
CERTIFICATION

## 9 Évaluation des performances

### 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

#### 9.1.1 Généralités


L'organisme doit déterminer :

- a) ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer ;
- b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation, selon le cas, pour assurer la validité des résultats ;
- c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées ;
- d) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.

Mettre en œuvre les activités de surveillance et de mesure

conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

évaluer la performance en matière de qualité, ainsi que l'efficacité du SMQ.

79 

## 9 Évaluation des performances

### 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation


#### 9.1.2 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences.

L'organisme doit obtenir les informations relatives à l'avis et l'opinion du client concernant l'organisme et ses produits et services.

Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

NOTE Sources: enquêtes de satisfaction ou d'opinion des clients, des données transmises par le client sur la qualité des produits livrés ou services fournis, une analyse de la part de marché, des compliments, des réclamations au titre de la garantie et des rapports émanant de distributeurs.

80 

## 9 Évaluation des performances

### 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

#### 9.1.3 Analyse et évaluation

analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance, de la mesure et d'autres sources.

Les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation doivent être utilisés pour :

- démontrer la conformité des **produits et services** aux exigences ;
- évaluer et accroître la **satisfaction des clients** ;
- assurer la conformité et l'**efficacité** du SMQ;
- démontrer que la **planification** a été mise en œuvre avec succès ;
- évaluer les performances des **processus** ;
- évaluer les performances du ou des **prestataires externes** ;
- déterminer la **nécessité ou les opportunités d'amélioration** du SMQ

Les résultats de l'analyse et de l'évaluation doivent également être utilisés pour fournir des **éléments d'entrée pour la revue de direction**.


81 

## 9 Évaluation des performances

### 9.2 Audit interne

#### 9.2.1 L'organisme doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le SMQ :

- est conforme :
  - aux propres exigences de l'organisme concernant le SMQ;
  - aux exigences de la présente Norme internationale ;
- est efficacement mis en œuvre et tenu à jour.

82 

## 9 Évaluation des performances

### 9.2 Audit interne

#### 9.2.2 L'organisme doit :

- a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la **fréquence**, les **méthodes**, les **responsabilités**, les **exigences de planification** et de **compte–rendu** des résultats.  
Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte des objectifs qualité, de l'importance des processus concernés, des retours d'informations des clients, des changements ayant un impact sur l'organisme et des résultats des audits précédents ;
- b) définir les **critères d'audit** et le **périmètre** de chaque audit
- c) sélectionner des **auditeurs** et réaliser des audits pour assurer l'**objectivité** et l'**impartialité** du processus d'audit
- d) s'assurer que les résultats des audits sont communiqués à la direction concernée
- e) entreprendre sans **décali indu** la **correction** et les **actions correctives** nécessaires
- f) conserver des **informations documentées** (enregistrements) comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et les résultats d'audit.

83

afnor  
CERTIFICATION

## 9 Évaluation des performances

### 9.3 Revue de direction

#### 9.3.1 A des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du SMQ, afin de s'assurer qu'il est toujours **approprié, adapté et efficace**.

La revue de direction doit être planifiée et réalisée en **prenant en compte** :

- a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes ;
- b) les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le SMQ, y compris son orientation stratégique ;
- c) les informations sur la performance en matière de qualité, y compris les tendances et les indicateurs concernant :
  - 1) les non-conformités et les actions correctives ;
  - 2) les résultats de la surveillance et de la mesure ;
  - 3) les résultats d'audit ;
  - 4) la satisfaction des clients ;
  - 5) **les questions relatives aux prestataires externes et autres parties intéressées pertinentes** ;
  - 6) **l'adéquation des ressources requises pour maintenir un SMQ efficace** ;
  - 7) la performance des processus et la conformité des produits et services ;
- d) l'efficacité des actions mises en œuvre relatives aux risques et opportunités
- e) les nouvelles opportunités potentielles d'amélioration continue.

84

afnor  
CERTIFICATION

## 9 Évaluation des performances

9.3.2 Les **éléments de sortie** de la revue de direction doivent inclure les décisions et actions relatives aux :

- a) Opportunités d'amélioration continue ;
- b) Eventuels changements à apporter au SMQ, y compris les besoins en ressources.

→ **conserver des informations documentées** comme preuves des conclusions des revues de direction.

85

afnor  
CERTIFICATION

## 10 Amélioration

### 10.1 Généralités

L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.

Cela doit inclure, selon le cas :

- a) l'amélioration des processus pour prévenir les non-conformités ;
- b) l'amélioration des produits et services pour satisfaire aux exigences connues et prévues ;
- c) l'amélioration des résultats du SMQ.

**NOTE** L'amélioration peut être effectuée de manière:

- réactive (par exemple action corrective),
- progressivement (par exemple amélioration continue),
- par une modification radicale (par exemple rupture),
- de façon créative (par exemple innovation)
- par une réorganisation (par exemple transformation).

86

afnor  
CERTIFICATION


## 10 Amélioration

### 10.2 Non-conformité et actions correctives

10.2.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit :

- a) réagir à la non-conformité :
  - 1) agir pour la maîtriser et la corriger ;
  - 2) faire face aux conséquences ;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas, en :
  - 1) examinant la non-conformité ;
  - 2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité ;
  - 3) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient potentiellement se produire ;
- c) mettre en œuvre toutes les actions requises ;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre ;
- e) modifier, si nécessaire, le SMQ.

**Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.**


87 

## 10 Amélioration

### 10.2 Non-conformité et actions correctives

10.2.2 **conserver** des **informations documentées** comme preuves :

- a) de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement
- b) des résultats de toute action corrective.

88 

## 10 Amélioration

### 10.3 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMQ.

L'organisme doit prendre en compte

- les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation
- les éléments de sortie de la revue de direction

pour déterminer s'il existe des domaines qui ne répondent pas aux critères de performance requis ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

Le cas échéant, pour rechercher les causes de non atteinte d'un des critères de performance et pour soutenir l'amélioration continue, l'organisme doit sélectionner et utiliser les outils et méthodologies applicables.

89

afnor  
CERTIFICATION



Merci pour votre attention



STRATEGIA  
TRAINING & CONSULTING



90

afnor  
CERTIFICATION