

Question 1 CORRECT

La cartographie des processus est un document obligatoire :

- ☒ A Oui
- ☒ B Non

Explication pour la question 1:

La cartographie des processus n'est pas une obligation de la norme ISO 9001. Les exigences liées aux processus sont dans le chapitre 4.4 Système de management de la qualité et ses processus. De plus, la maîtrise des documents a été remplacée au profit de la maîtrise des informations documentées.

Question 2 CORRECT

L'approche processus doit se traduire par :

- ☒ La détermination des éléments d'entrée et de sorties des processus
- ☒ La séquence et l'interaction des processus
- ☒ La définition des critères et des méthodes permettant d'assurer l'efficacité du fonctionnement
- ☒ Des activités de surveillance, de mesure et d'analyse de ces processus

Explication pour la question 2:

L'approche processus doit se traduire au minimum par les quatre réponses proposées ci-dessus. La liste exhaustive est contenue dans le chapitre 4.4 Système de management de la qualité et ses processus.

Question 3 CORRECT

Le contexte de l'organisme doit contenir :

- ☒ La compréhension de l'organisme et de son contexte
- ☒ B Les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités
- ☒ La compréhension des besoins et attentes des parties intéressées
- ☒ La détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

Explication pour la question 3:

Le chapitre « Contexte de l'organisme » (chapitre 4) contient les 3 réponses sélectionnées ci-dessus ainsi que le chapitre 4.4 sur le système de management de la qualité et ses processus. Les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités se situent dans le chapitre 6 « Planification ».

Question 4 RÉPONSE PARTIELLE

La maîtrise des informations documentées peut concerner :

- ☒ Les procédures, le manuel qualité, les enregistrements, les documents de travail
- ☒ Les normes, les spécifications, les plans
- ☐ Uniquement les procédures
- ☒ Tous les autres documents

Explication pour la question 4:

Cette nouvelle version n'utilise plus les termes de procédures, manuel,... mais le terme d'informations documentées. Les exigences concernant ces informations documentées sont situées dans le chapitre 7.5.

Question 5 CORRECT

Les informations documentées d'origine externe nécessaires au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être maîtrisées :

- ☒ Oui
- ☐ Non, pas obligatoirement

Explication pour la question 5: Voir chapitre 7.5.3.2 au dernier paragraphe



Question 6 RÉPONSE PARTIELLE

Afin de démontrer son engagement au développement et à la mise en œuvre du système qualité ainsi qu'à l'amélioration continue, la Direction doit :

- ☒ Assumer la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité
- ☐ Faire écrire la politique qualité au responsable qualité
- ☒ S'assurer que le système de management atteint les résultats attendus
- ☐ L'expliquer oralement à l'auditeur
- ☒ S'assurer que chacun dans l'organisme connaît son rôle et ses responsabilités

Question 7 **FAUX**

Il doit y avoir une cohérence entre la politique qualité et les objectifs :





-  Oui
-  Non, pas obligatoirement

Explication pour la question 7:

La politique qualité doit fournir un cadre pour l'établissement d'objectifs qualité §5.2.1 b), les objectifs qualité doivent découler de la politique.

Question 8 **CORRECT**

L'organisme doit sensibiliser le personnel sur :







-  À la politique qualité
-  Aux objectifs qualité pertinents
-  À l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management
-  Aux répercussions d'un non-respect des exigences du système de management de la qualité

Explication pour la question 8:

L'organisme doit s'assurer que les personnes sont bien sensibilisées aux quatre réponses ci-dessus (Chapitre 7.3 Sensibilisation).

Question 9 **CORRECT**

Les revues de direction doivent être établies :

-  A Tous les mois
-  B Tous les trimestres
-  C Tous les semestres
-  D Tous les ans
-  E Tous les deux ans
-  Aucune des réponses ci-dessus

Explication pour la question 9:

Rien n'est imposé concernant la fréquence des revues de direction. Comme expliqué dans le chapitre 9.3, l'organisme doit, à intervalle planifié, procéder à la revue de son système de management de la qualité mis en place, afin de s'assurer qu'il est toujours en accord avec la stratégie de l'organisme. Ainsi lors de la mise en place du système de management qualité, la fréquence des revues de direction est plus rapprochée que lorsque le système de management de la qualité est mature.

Question 10 **CORRECT**

Les éléments d'entrée de la revue de direction à prendre en compte sont :

- ☒ L'état d'avancement des actions issues des revues précédentes
- ☒ Les modifications des enjeux externes et internes
- ☒ Les informations sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité
- ☒ L'adéquation des ressources
- ☒ L'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités
- ☒ Les opportunités d'amélioration

Explication pour la question 10:

Afin de mener à bien la revue de direction, celle-ci doit être planifiée et réalisée en prenant en compte les éléments ci-dessus (chapitre 9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction).

Question 11 **CORRECT**

Les connaissances organisationnelles remplacent les compétences :

- ☐ A Oui
- ☒ Non

Explication pour la question 11:

Une nouvelle exigence (chapitre 7.1.6) demande à ce que l'organisme se questionne sur les connaissances dont a besoin un organisme pour mettre en œuvre ses processus (ex : retour d'expérience, pratique spécifique,...). À ne pas confondre avec les compétences (chapitre 7.2) qui relèvent de la formation.

Question 12 **CORRECT**

Les nouvelles exigences de la norme ISO 9001 : 2015 en matière de risque sont :

- ☐ A Avoir une analyse de risques et opportunités
- ☒ Déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte
- ☒ Planifier les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

Explication pour la question 12:

L'analyse de risque n'est pas une des exigences de la nouvelle version de la norme, c'est un moyen pour déterminer les risques et opportunités. Par contre, la norme exige de déterminer les risques et opportunités, de planifier les actions à mettre en œuvre face à eux et d'évaluer l'efficacité de ces actions (chapitre 6.1 Actions à mettre en place face aux risques et opportunités).

Question 13 **CORRECT**

Lors de l'enregistrement du besoin client, il faut obligatoirement prendre en compte :

- ☒ Les exigences spécifiées par le client
- ☒ Les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage prévu
- ☒ Les exigences spécifiées par l'organisme
- ☒ Les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services

Explication pour la question 13:

L'organisme doit s'assurer qu'il est apte à répondre au besoin client et doit, avant de s'engager, mener une revue incluant au minimum les exigences citées ci-dessus (Chapitre 8.2.3 revue des exigences relatives aux produits et aux services).

Question 14 **RÉPONSE PARTIELLE**

Pour la conception des nouveaux produits, on doit s'assurer de :

- ☒ Avoir un planning de conception
- ☒ Avoir des éléments d'entrée et de sortie
- ☒ Avoir une cellule de conception spécifique
- ☒ Mettre en œuvre un processus de conception

Explication pour la question 14:

Lors de la conception de nouveaux produits et services, l'organisme doit notamment mettre en place et maîtriser le processus de conception et développement, planifier et maîtriser les étapes, avoir des éléments d'entrée contenant les exigences essentielles ainsi que des éléments de sortie de la conception et du développement et maîtriser les modifications si nécessaire. (Chapitre 8.3 Conception et développement de produits et de services).

Question 15 **FAUX**

L'identification et la traçabilité sont des exigences de la norme ISO 9001 : 2015 :






- ☒ Oui
- ☒ Non

Explication pour la question 15:

L'organisme doit, si son activité le nécessite, identifier ses produits ou services et maîtriser leur traçabilité (Chapitre 8.5.2 Identification et traçabilité).

Question 16 **CORRECT**

Après la détection d'un produit non conforme, l'organisme doit :


-  Corriger la non-conformité
-  Isoler la fourniture des produits et des services (si applicable)
-  Informer le client
-  **D** Sanctionner la personne qui a fait la non-conformité
-  Obtenir une autorisation d'acceptation par dérogation

Explication pour la question 16:

Les éléments non conformes doivent être identifiés et maîtrisés, et l'organisme doit les traiter d'une ou plusieurs des manières citées ci-dessus, selon les cas. (Chapitre 8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes).

Question 17 **FAUX**

Dans l'ISO 9001 : 2015, il faut mettre en œuvre des actions préventives :





-  Oui
-  **Non**

Explication pour la question 17:

Les actions préventives ne font plus l'objet d'une exigence à part entière comme dans la version 2008, cependant des actions doivent être prises dans le cadre des risques et opportunités (Chapitre 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités – Note 2).

Question 18 **CORRECT**

Les audits internes doivent être réalisés :

-  **A** Tous les deux mois
-  **B** Tous les six mois
-  **C** Tous les ans
-  C'est l'organisme qui détermine la fréquence

Explication pour la question 18:

Rien n'est imposé concernant la fréquence des audits internes. Comme expliqué dans le chapitre 9.2, l'organisme doit, à intervalle planifié, réaliser des audits afin de s'assurer que le système de management de la qualité est toujours conforme aux propres exigences de l'organisme et aux exigences de la norme ISO 9001.

Question 19 **FAUX**

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les non-conformités de l'organisme :





-  Oui
-  Non

Explication pour la question 19:

Comme décrit au paragraphe § 8.7.2 l'organisme doit conserver des informations documentées concernant la description de la non-conformité, les actions menées en rapport avec la non-conformité, les dérogations obtenues, l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité. De manière globale, les exigences pour lesquelles il est obligatoire de conserver des informations documentées sont clairement stipulées dans la norme.

Question 20 **CORRECT**

Le certificat ISO 9001 est valable :

-  A Un an
-  B Deux ans
-  C Trois ans
-  D Cinq ans
-  E Dix ans

Explication pour la question 20:

L'obtention du certificat de conformité ISO 9001 est valable trois ans. Un premier audit initial est effectué pour valider la conformité du système de management de la qualité avec les exigences de la norme, puis durant les deux années qui suivent un audit de suivi est effectué chaque année par les auditeurs de l'organisme de certification afin de vérifier si le système qualité est toujours suivi et mis en œuvre. Dans le cas contraire, le certificat peut être retiré. Au bout de ces trois années, l'organisme certifié doit se soumettre à un audit de renouvellement.