

ISO 45001:2018

MARS 2018

www.afnor.org

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne.
Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit,
même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop
(Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination,
even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR LE DROIT D'AUTEUR

Droits de reproduction réservés. Sauf
prescription différente, aucune partie de
cette publication ne peut être reproduite
ni utilisée sous quelque forme que ce
soit et par aucun procédé, électronique
ou mécanique, y compris la photocopie
et les microfilms, sans accord formel.

Contacter :
AFNOR – Norm'Info
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél : 01 41 62 76 44
Fax : 01 49 17 92 02
E-mail : norminfo@afnor.org

afnor

Normes en ligne

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

NORME
INTERNATIONALE

ISO
45001

Première édition
2018-03

**Systèmes de management de la
santé et de la sécurité au travail —
Exigences et lignes directrices pour
leur utilisation**

*Occupational health and safety management systems —
Requirements with guidance for use*

Numéro de référence
ISO 45001:2018(F)



© ISO 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contexte de l'organisme.....	8
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	8
4.2 Compréhension des besoins et attentes des travailleurs et autres parties intéressées	8
4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la S&ST	9
4.4 Système de management de la S&ST.....	9
5 Leadership et participation des travailleurs.....	9
5.1 Leadership et engagement	9
5.2 Politique de S&ST	10
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	10
5.4 Consultation et participation des travailleurs	11
6 Planification	12
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	12
6.1.1 Généralités	12
6.1.2 Identification des dangers et évaluation des risques et opportunités	13
6.1.3 Détermination des exigences légales et autres exigences.....	14
6.1.4 Planification des actions	14
6.2 Objectifs de S&ST et planification des actions pour les atteindre	15
6.2.1 Objectifs de S&ST	15
6.2.2 Planification pour l'atteinte des objectifs de S&ST	15
7 Support.....	16
7.1 Ressources.....	16
7.2 Compétences	16
7.3 Sensibilisation/prise de conscience.....	16
7.4 Communication	16
7.4.1 Généralités	16
7.4.2 Communication interne.....	17
7.4.3 Communication externe	17
7.5 Informations documentées	17
7.5.1 Généralités	17
7.5.2 Crédit et mise à jour des informations documentées.....	18
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	18
8 Réalisation des activités opérationnelles.....	18
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	18
8.1.1 Généralités	18
8.1.2 Élimination des dangers et réduction des risques pour la S&ST	19
8.1.3 Pilotage du changement	19
8.1.4 Acquisition de biens et services	19
8.2 Préparation et réponse aux situations d'urgence	20
9 Évaluation des performances.....	21
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation de la performance	21
9.1.1 Généralités	21
9.1.2 Évaluation de la conformité	21
9.2 Audit interne	22
9.2.1 Généralités	22
9.2.2 Programme d'audit interne	22
9.3 Revue de direction	22

ISO 45001:2018(F)

10	Amélioration	23
10.1	Généralités	23
10.2	Événement indésirable, non-conformité et actions correctives.....	23
10.3	Amélioration continue	24
Annexe A (informative) Lignes directrices pour l'utilisation du présent document.....		26
Bibliographie		44
Index alphabétique des termes		45

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité de projet ISO/PC 283, *Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail*.

ISO 45001:2018(F)

Introduction

0.1 Contexte

Tout organisme est responsable de la santé et de la sécurité au travail de ses travailleurs et des autres personnes qui peuvent être affectées par ses activités. Cette responsabilité inclut de favoriser et de préserver leur santé physique et mentale.

L'adoption d'un système de management de la S&ST vise à permettre à un organisme de procurer des lieux de travail sûrs et sains, d'éviter les traumatismes et pathologies liés au travail et d'améliorer en continu sa performance en S&ST.

0.2 Objectif d'un système de management de la S&ST

La finalité d'un système de management de la S&ST est de fournir un cadre pour le management des risques et opportunités pour la S&ST. L'objectif et les résultats escomptés du système de management de la S&ST sont d'empêcher l'apparition de traumatismes et pathologies liés au travail chez les travailleurs et de mettre à disposition des lieux de travail sûrs et sains. C'est pourquoi il est absolument essentiel que l'organisme supprime les dangers et minimalise les risques pour la S&ST en prenant des mesures de prévention et de protection efficaces.

Lorsque ces mesures sont appliquées par l'organisme dans le cadre de son système de management de la S&ST, elles permettent d'améliorer sa performance en S&ST. Un système de management de la S&ST peut s'avérer plus efficace et plus efficient lorsque l'on prend les mesures le plus en amont possible afin de saisir les opportunités d'amélioration de la performance en S&ST.

La mise en œuvre d'un système de management de la S&ST conforme au présent document donne à un organisme un moyen de gérer ses risques pour la S&ST et d'améliorer sa performance en S&ST. Un système de management de la S&ST peut aider un organisme à satisfaire à ses exigences légales et autres exigences.

0.3 Facteurs de réussite

La mise en œuvre d'un système de management de la S&ST relève d'une décision stratégique et opérationnelle d'un organisme. La réussite du système de management de la S&ST repose sur le leadership ainsi que sur l'engagement et la participation de tous les niveaux hiérarchiques et de toutes les fonctions de l'organisme.

La mise en œuvre et la tenue à jour d'un système de management de la S&ST, son effectivité/efficacité et sa capacité à atteindre les résultats escomptés dépendent d'un certain nombre de facteurs clés pouvant inclure:

- a) le leadership, l'engagement, la prise de responsabilité et l'obligation de la direction de rendre des comptes;
- b) le développement, le soutien et la promotion par la direction d'une culture favorable aux résultats escomptés du système de management de la S&ST au sein de l'organisme;
- c) la communication;
- d) la consultation et la participation des travailleurs et, quand ils existent, de leurs représentants;
- e) l'allocation des ressources nécessaires pour le maintenir;
- f) des politiques de S&ST compatibles avec l'orientation et les objectifs stratégiques généraux de l'organisme;
- g) un ou des processus efficaces pour identifier les dangers, maîtriser les risques pour la S&ST et tirer parti des opportunités pour la S&ST;

- h) l'évaluation et le suivi en continu des performances du système de management de la S&ST en vue d'améliorer la performance en S&ST;
- i) l'intégration du système de management de la S&ST dans les processus métiers de l'organisme;
- j) des objectifs de S&ST en adéquation avec la politique de S&ST et qui prennent en compte les dangers, les risques pour la S&ST et les opportunités pour la S&ST de l'organisme;
- k) la conformité aux exigences légales et autres exigences.

La démonstration de la mise en œuvre réussie du présent document peut être utilisée par un organisme pour donner l'assurance aux travailleurs et aux autres parties intéressées qu'un système efficace de management de la S&ST est en place. Cependant, l'adoption du présent document ne garantira pas, à elle seule, la prévention des traumatismes et pathologies liés au travail chez les travailleurs, ni la mise à disposition de lieux de travail sûrs et sains, ni l'amélioration de la performance en S&ST.

Le niveau de détail, la complexité et l'étendue des informations documentées ainsi que les ressources nécessaires pour assurer la réussite du système de management de la S&ST d'un organisme dépendent d'un certain nombre de facteurs, comme:

- les caractéristiques de l'organisme (par exemple: effectif, taille, position géographique, culture, exigences légales et autres exigences);
- le périmètre d'application du système de management de la S&ST de l'organisme;
- la nature des activités de l'organisme et les risques associés pour la S&ST.

0.4 Cycle PDCA

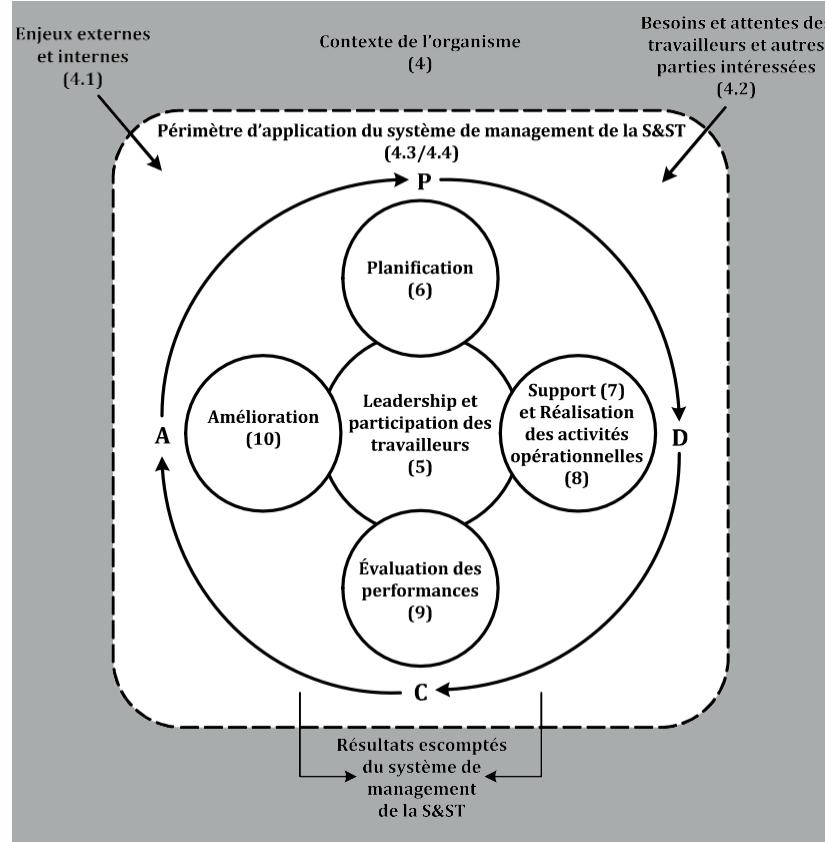
L'approche du système de management de la S&ST utilisée dans le présent document repose sur le concept PDCA: Planifier, Réaliser, Évaluer, Améliorer.

Le concept PDCA est un processus itératif d'amélioration continue utilisé par les organismes. Il peut être appliqué à un système de management comme à chacun de ses éléments comme suit:

- a) planifier: déterminer et évaluer les risques pour la S&ST, les opportunités pour la S&ST et les autres risques et opportunités, établir les objectifs de S&ST et les processus nécessaires à l'obtention de résultats en cohérence avec la politique de S&ST de l'organisme;
- b) réaliser: mettre en œuvre les processus tels que planifiés;
- c) évaluer: surveiller et mesurer les activités et les processus au regard de la politique de S&ST et des objectifs de S&ST, et rendre compte des résultats;
- d) améliorer: mener des actions d'amélioration continue de la performance en S&ST afin d'obtenir les résultats escomptés.

Le présent document inscrit le concept PDCA dans un nouveau cadre, comme illustré à la [Figure 1](#).

ISO 45001:2018(F)



NOTE Les numéros entre parenthèses font référence aux articles du présent document.

Figure 1 — Relation entre le concept PDCA et le cadre du présent document

0.5 Contenu du présent document

Le présent document se conforme aux exigences de l'ISO relatives aux normes de systèmes de management. Ces exigences incluent une structure-cadre, un texte de base identique et des termes et définitions de base communs, conçus à l'intention des utilisateurs mettant en œuvre plusieurs normes ISO de systèmes de management.

Le présent document n'inclut pas d'exigences spécifiques à d'autres sujets, telles que celles relatives au management de la qualité, au management de la responsabilité sociétale, au management environnemental, au management de la sécurité ou au management financier, bien que ses éléments puissent être alignés ou intégrés avec ceux d'autres systèmes de management.

Le présent document contient des exigences pouvant être utilisées par un organisme pour mettre en œuvre un système de management de la S&ST et pour évaluer sa conformité. Un organisme souhaitant démontrer sa conformité au présent document peut le faire:

- en effectuant une auto-évaluation et une auto-déclaration; ou
- en obtenant la confirmation de sa conformité par des parties ayant un intérêt dans l'organisme, telles que ses clients; ou
- en obtenant la confirmation de son auto-évaluation par une partie externe à l'organisme; ou
- en obtenant la certification/enregistrement de son système de management de la S&ST par un organisme externe.

Les [Articles 1 à 3](#) du présent document présentent le domaine d'application, les références normatives et les termes et définitions qui s'appliquent pour son utilisation, tandis que les [Articles 4 à 10](#) contiennent

les exigences à utiliser pour évaluer la conformité au présent document. L'[Annexe A](#) fournit des explications informatives relatives à ces exigences. Les termes et définitions de [l'Article 3](#) sont classés par ordre conceptuel, un index alphabétique étant fourni à la fin du présent document.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- a) «doit» indique une exigence;
- b) «il convient de» indique une recommandation;
- c) «peut» indique parfois («may» en anglais) une autorisation;
- d) ou encore («can» en anglais) une possibilité ou une capacité.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension. Les «Notes à l'article» employées à [l'Article 3](#) fournissent des informations supplémentaires qui viennent compléter les données terminologiques et peuvent contenir des précisions concernant l'usage d'un terme.

Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail — Exigences et lignes directrices pour leur utilisation

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences pour un système de management de la santé et de la sécurité au travail (S&ST), et fournit des lignes directrices pour son utilisation, afin de permettre aux organismes de procurer des lieux de travail sûrs et sains, par la prévention des traumatismes et pathologies liés au travail et par l'amélioration proactive de leur performance en S&ST.

Le présent document est applicable à tout organisme qui souhaite établir, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management de la S&ST afin d'améliorer la santé et la sécurité au travail, de supprimer les dangers et de minimaliser les risques pour la S&ST (y compris les défaillances du système), de tirer profit des opportunités pour la S&ST et de remédier aux non-conformités du système de management de la S&ST liées à ses activités.

Le présent document vise à aider un organisme à atteindre les résultats escomptés de son système de management de la S&ST. En accord avec la politique de S&ST de l'organisme, les résultats escomptés d'un système de management de la S&ST incluent:

- a) l'amélioration continue de la performance en S&ST;
- b) la satisfaction aux exigences légales et autres exigences;
- c) l'atteinte des objectifs de S&ST.

Le présent document est applicable à tout organisme, quels que soient sa taille, son statut et ses activités. Il est applicable aux risques pour la S&ST qui sont sous le contrôle de l'organisme, en tenant compte de facteurs tels que le contexte dans lequel l'organisme évolue ainsi que les besoins et attentes de ses travailleurs et autres parties intéressées.

Le présent document ne précise pas de critères spécifiques de performance en S&ST, ni de spécifications sur la manière de concevoir un système de management de la S&ST.

Le présent document permet à un organisme d'intégrer, au travers de son système de management de la S&ST, d'autres aspects de santé et de sécurité, tels que le bien-être et la qualité de vie au travail.

Le présent document ne traite pas de la sécurité des produits, des dommages matériels ou des impacts environnementaux, en dehors des risques pour les travailleurs et pour les autres parties intéressées concernées.

Le présent document peut être utilisé en totalité ou en partie pour améliorer de façon systématique le management de la santé et de la sécurité au travail. Les déclarations de conformité au présent document ne sont cependant pas acceptables à moins que toutes les exigences soient intégrées dans le système de management de la S&ST d'un organisme et soient satisfaites, sans exclusion.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

ISO 45001:2018(F)

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

organisme

personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses *objectifs* (3.16)

Note 1 à l'article: Le concept d'organisme englobe sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut, de droit public ou privé.

Note 2 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.2

partie intéressée (terme privilégié)

partie prenante (terme toléré)

personne ou *organisme* (3.1) qui peut soit influer sur une décision ou une activité, soit être influencé ou s'estimer influencé par une décision ou une activité

Note 1 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.3

travailleur

personne effectuant un travail ou exerçant des activités en relation avec le travail qui sont sous le contrôle de l'*organisme* (3.1)

Note 1 à l'article: Les personnes effectuent un travail ou exercent des activités en relation avec le travail dans diverses configurations, avec ou sans rémunération, par exemple de façon régulière ou temporaire, intermittente ou saisonnière, ponctuelle ou à temps partiel.

Note 2 à l'article: Les travailleurs incluent la *direction* (3.12) et le personnel d'encadrement ou non.

Note 3 à l'article: Le travail ou les activités en relation avec le travail exercés sous le contrôle de l'*organisme* peuvent l'être par des travailleurs employés par l'*organisme*, des travailleurs de prestataires extérieurs, des intervenants extérieurs, des particuliers, des travailleurs intérimaires, et par d'autres personnes dans la mesure où l'*organisme* exerce un contrôle conjoint sur leur travail ou leurs activités en relation avec le travail, et ce, en fonction du contexte de l'*organisme*.

3.4

participation

implication dans la prise de décision

Note 1 à l'article: La participation inclut l'implication de comités pour la santé et la sécurité et de représentants des travailleurs, quand ils existent.

3.5

consultation

recherche d'avis avant une prise de décision

Note 1 à l'article: La consultation inclut l'implication de comités pour la santé et la sécurité et de représentants des travailleurs, quand ils existent.

3.6

lieu de travail

lieu sous le contrôle de l'*organisme* ([3.1](#)) où une personne doit se trouver ou se rendre pour son travail

Note 1 à l'article: Les responsabilités de l'organisme dans le cadre du *système de management de la S&ST* ([3.11](#)) concernant le lieu de travail dépendent de son degré d'autorité sur le lieu de travail.

3.7

intervenant extérieur

organisme ([3.1](#)) externe fournissant des services à l'organisme conformément à des spécifications, termes et conditions convenus

Note 1 à l'article: Les services peuvent comprendre, entre autres, des activités de construction.

3.8

exigence

besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire

Note 1 à l'article: «Généralement implicite» signifie qu'il est habituel ou courant, pour l'*organisme* ([3.1](#)) et les *parties intéressées* ([3.2](#)), que le besoin ou l'attente en question soit implicite.

Note 2 à l'article: Une exigence spécifiée est une exigence formulée, par exemple une *information documentée* ([3.24](#)).

Note 3 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.9

exigences légales et autres exigences

exigences légales auxquelles un *organisme* ([3.1](#)) doit se conformer et autres *exigences* ([3.8](#)) auxquelles un organisme doit ou choisit de se conformer

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, les exigences légales et autres exigences sont celles qui sont pertinentes pour le *système de management de la S&ST* ([3.11](#)).

Note 2 à l'article: Les «exigences légales et autres exigences» incluent les dispositions de conventions collectives.

Note 3 à l'article: Les exigences légales et autres exigences incluent celles qui déterminent les personnes qui sont les représentants des *travailleurs* ([3.3](#)) en conformité avec les lois, les réglementations, les conventions collectives et les usages.

3.10

système de management

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un *organisme* ([3.1](#)), utilisés pour établir des *politiques* ([3.14](#)), des *objectifs* ([3.16](#)) et des *processus* ([3.25](#)) de façon à atteindre lesdits objectifs

Note 1 à l'article: Un système de management peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines.

Note 2 à l'article: Les éléments du système comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification et le fonctionnement de l'organisme, ainsi que l'évaluation et l'amélioration de ses performances.

Note 3 à l'article: Le périmètre d'un système de management peut comprendre l'ensemble de l'organisme, des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées de l'organisme, ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes.

Note 4 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1. La Note 2 à l'article a été modifiée pour clarifier certains des aspects plus vastes d'un système de management.

ISO 45001:2018(F)

3.11

système de management de la santé et de la sécurité au travail

système de management de la S&ST

système de management (3.10) ou partie d'un système de management utilisé pour mettre en œuvre la politique de S&ST (3.15)

Note 1 à l'article: Les résultats escomptés du système de management de la S&ST sont d'éviter les *traumatismes et pathologies (3.18)* aux *travailleurs (3.3)* et de procurer des *lieux de travail (3.6)* sûrs et sains.

Note 2 à l'article: Les termes santé et sécurité au travail (OH&S en anglais) et sécurité et santé au travail (OSH en anglais) ont le même sens.

3.12

direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un *organisme (3.1)* au plus haut niveau

Note 1 à l'article: La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme, à condition qu'elle conserve la responsabilité finale du *système de management de la S&ST (3.11)*.

Note 2 à l'article: Si le périmètre du *système de management (3.10)* ne couvre qu'une partie de l'organisme, alors la direction s'adresse à ceux qui orientent et dirigent cette partie de l'organisme.

Note 3 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1. La Note 1 à l'article a été modifiée pour clarifier la responsabilité de la direction en relation avec un système de management de la S&ST.

3.13

effectivité/efficacité

niveau de réalisation des activités planifiées (effectivité) et d'obtention des résultats escomptés (efficacité)

Note 1 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.14

politique

intentions et orientations d'un *organisme (3.1)*, telles qu'elles sont officiellement formulées par sa *direction (3.12)*

Note 1 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.15

politique de santé et de sécurité au travail

politique de S&ST

*politique (3.14) visant à éviter les *traumatismes et pathologies (3.18)* liés au travail chez les *travailleurs (3.3)* et à procurer des *lieux de travail (3.6)* sûrs et sains*

3.16

objectif

résultat à atteindre

Note 1 à l'article: Un objectif peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

Note 2 à l'article: Les objectifs peuvent se rapporter à différents domaines (tels que finance, santé, sécurité, et environnement) et peuvent s'appliquer à divers niveaux [au niveau stratégique, à un niveau concernant l'organisme dans son ensemble ou afférant à un projet, un produit ou un *processus (3.25)*, par exemple].

Note 3 à l'article: Un objectif peut être exprimé de différentes manières, par exemple par un résultat escompté, un besoin, un critère opérationnel, en tant qu'*objectif de S&ST (3.17)* ou par l'utilisation d'autres termes ayant la même signification (par exemple finalité, but ou cible).

Note 4 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1. La Note 4 à l'article d'origine a été supprimée car le terme «objectif de S&ST» est défini séparément en [3.17](#).

3.17

objectif de santé et de sécurité au travail

objectif de S&ST

objectif ([3.16](#)) fixé par *l'organisme* ([3.1](#)) en vue d'obtenir des résultats concrets cohérents avec la *politique de S&ST* ([3.15](#))

3.18

traumatismes et pathologies

effets négatifs sur l'état physique, mental ou cognitif d'une personne

Note 1 à l'article: Ces effets négatifs incluent maladie professionnelle, affection, décès.

Note 2 à l'article: Le terme «traumatismes et pathologies» implique l'existence de traumatismes ou de pathologies, seuls ou bien en combinaison.

3.19

danger

source susceptible de causer *traumatisme et pathologie* ([3.18](#))

Note 1 à l'article: Les dangers peuvent inclure les sources susceptibles de causer un dommage ou des situations dangereuses, ou des circonstances d'exposition potentielle conduisant à des traumatismes et pathologies.

3.20

risque

effet de l'incertitude

Note 1 à l'article: Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Note 2 à l'article: L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

Note 3 à l'article: Un risque est souvent caractérisé par référence à des «événements» potentiels (tels que définis dans le Guide ISO 73:2009, 3.5.1.3) et à des «conséquences» également potentielles (telles que définies dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.3), ou par référence à une combinaison des deux.

Note 4 à l'article: Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de sa «probabilité» d'occurrence (telle que définie dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.1).

Note 5 à l'article: Dans le présent document, lorsque le terme «risques et opportunités» est utilisé, cela signifie les *risques pour la S&ST* ([3.21](#)), les *opportunités pour la S&ST* ([3.22](#)) et les autres risques et opportunités pour le système de management.

Note 6 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1. La Note 5 à l'article a été ajoutée pour clarifier le terme «risques et opportunités» dans le cadre de son utilisation dans le présent document.

3.21

risque pour la santé et la sécurité au travail

risque pour la S&ST

combinaison de la probabilité d'occurrence d'(un) événement(s) ou d'(une) exposition(s) dangereux liés au travail, et de la gravité des *traumatismes et pathologies* ([3.18](#)) pouvant être causés par l'(les) événement(s) ou la(les) exposition(s)

ISO 45001:2018(F)

3.22

opportunité pour la santé et la sécurité au travail

opportunité pour la S&ST

circonstance ou ensemble de circonstances susceptible de conduire à une amélioration de la *performance en S&ST* ([3.28](#))

3.23

compétence

aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

Note 1 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.24

information documentée

information devant être maîtrisée et tenue à jour par un *organisme* ([3.1](#)) ainsi que le support sur lequel elle figure

Note 1 à l'article: Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Note 2 à l'article: Les informations documentées peuvent se rapporter:

- a) au *système de management* ([3.10](#)), y compris les *processus* ([3.25](#)) connexes;
- b) aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation);
- c) aux preuves des résultats obtenus (enregistrements).

Note 3 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.25

processus

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

Note 1 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.26

procédure

manière spécifiée de réaliser une activité ou un *processus* ([3.25](#))

Note 1 à l'article: Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.27

performance

résultat mesurable

Note 1 à l'article: Les performances peuvent être liées à des résultats quantitatifs ou qualitatifs. Les résultats peuvent être déterminés et évalués au moyen de méthodes qualitatives ou quantitatives.

Note 2 à l'article: Les performances peuvent concerner le management d'activités, de *processus* ([3.25](#)), de produits (y compris de services), de systèmes ou d'*organismes* ([3.1](#)).

Note 3 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1. La Note 1 à l'article a été modifiée pour clarifier les types de méthodes pouvant être utilisées pour déterminer et évaluer les résultats.

3.28**performance en santé et sécurité au travail****performance en S&ST**

performance ([3.27](#)) relative à l'effectivité/efficacité ([3.13](#)) de la prévention des *traumatismes et pathologies* ([3.18](#)) chez les *travailleurs* ([3.3](#)) et à la mise à disposition de *lieux de travail* ([3.6](#)) sûrs et sains

3.29**externaliser, verbe**

passer un accord selon lequel un *organisme* ([3.1](#)) externe assure une partie de la fonction ou met en œuvre une partie du *processus* ([3.25](#)) d'un organisme

Note 1 à l'article: L'organisme externe n'est pas inclus dans le périmètre du *système de management* ([3.10](#)), contrairement à la fonction ou au processus externalisé qui en font partie intégrante.

Note 2 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.30**surveillance**

détermination de l'état d'un système, d'un *processus* ([3.25](#)) ou d'une activité

Note 1 à l'article: Pour déterminer cet état, il peut être nécessaire de vérifier, de superviser ou d'observer d'un point de vue critique.

Note 2 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.31**mesure**

processus ([3.25](#)) visant à déterminer une valeur

Note 1 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.32**audit**

processus ([3.25](#)) méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits

Note 1 à l'article: Un audit peut être interne (de première partie) ou externe (de seconde ou tierce partie), et il peut être combiné (s'il associe deux domaines ou plus).

Note 2 à l'article: Un audit interne est réalisé par l'*organisme* ([3.1](#)) lui-même ou par une partie externe pour le compte de celui-ci.

Note 3 à l'article: Les termes «preuves d'audit» et «critères d'audit» sont définis dans l'ISO 19011.

Note 4 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.33**conformité**

satisfaction d'une *exigence* ([3.8](#))

Note 1 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.34**non-conformité**

non-satisfaction d'une *exigence* ([3.8](#))

Note 1 à l'article: La non-conformité se rapporte aux exigences du présent document et aux autres exigences relatives au *système de management de la S&ST* ([3.11](#)) qu'un *organisme* ([3.1](#)) établit pour lui-même.

ISO 45001:2018(F)

Note 2 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1. La Note 1 à l'article a été ajoutée pour clarifier la relation des non-conformités avec les exigences du présent document ainsi que les propres exigences de l'organisme concernant le système de management de la S&ST.

3.35

événement indésirable

événement résultant du travail ou se produisant pendant le travail et qui conduit ou peut conduire à des *traumatismes et pathologies* ([3.18](#))

Note 1 à l'article: Un événement indésirable induisant des traumatismes et pathologies est parfois appelé «accident».

Note 2 à l'article: Un événement indésirable n'induisant aucun traumatisme ni aucune pathologie, mais ayant le potentiel de le faire, peut être appelé «incident», «presque accident» ou «situation dangereuse».

Note 3 à l'article: Bien qu'une ou plusieurs *non-conformités* ([3.34](#)) puissent être liées à un événement indésirable, un événement indésirable peut également se produire en l'absence de non-conformité.

3.36

action corrective

action visant à éliminer la ou les causes d'une *non-conformité* ([3.34](#)) ou d'un *événement indésirable* ([3.35](#)) et à éviter qu'ils ne réapparaissent

Note 1 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition a été modifiée pour inclure la référence à un «événement indésirable». En effet, les événements indésirables sont un facteur essentiel dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail, or les activités nécessaires pour y remédier sont les mêmes que pour les non-conformités, à savoir des actions correctives.

3.37

amélioration continue

activité récurrente menée pour améliorer les *performances* ([3.27](#))

Note 1 à l'article: L'amélioration de la performance fait référence à l'utilisation d'un *système de management de la S&ST* ([3.11](#)) en vue d'obtenir l'amélioration de la *performance globale en S&ST* ([3.28](#)) en cohérence avec la *politique de S&ST* ([3.15](#)) et les *objectifs de S&ST* ([3.17](#)).

Note 2 à l'article: «Continue» ne signifie pas que l'activité doive avoir lieu dans tous les domaines simultanément.

Note 3 à l'article: Ceci est l'un des termes et définitions de base communs aux normes ISO de systèmes de management figurant dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé des Directives ISO/IEC, Partie 1. La Note 1 à l'article a été ajoutée pour clarifier le sens de «performance» dans le contexte d'un système de management de la S&ST; la Note 2 à l'article a été ajoutée pour clarifier le sens de «continue».

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la S&ST.

4.2 Compréhension des besoins et attentes des travailleurs et autres parties intéressées

L'organisme doit déterminer:

- a) les autres parties intéressées, en plus des travailleurs, qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la S&ST;

- b) les besoins et attentes pertinents (c'est-à-dire les exigences) des travailleurs et des autres parties intéressées;
- c) ceux parmi ces besoins et attentes qui sont, ou pourraient devenir, des exigences légales et autres exigences.

4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la S&ST

L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la S&ST afin d'établir son périmètre d'application.

Lorsque l'organisme établit ce périmètre, il doit:

- a) prendre en considération les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en [4.1](#);
- b) prendre en compte les exigences auxquelles il est fait référence en [4.2](#);
- c) tenir compte des activités en relation avec le travail exercées ou planifiées.

Le système de management de la S&ST doit inclure les activités, produits et services qui sont sous le contrôle ou l'influence de l'organisme et qui sont susceptibles d'avoir un impact sur sa performance en S&ST.

Le périmètre d'application doit être disponible sous la forme d'une information documentée.

4.4 Système de management de la S&ST

L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la S&ST, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences du présent document.

5 Leadership et participation des travailleurs

5.1 Leadership et engagement

La direction doit démontrer son leadership et engagement vis-à-vis du système de management de la S&ST en:

- a) assumant la pleine et entière responsabilité et l'obligation de devoir rendre compte de la prévention des traumatismes et pathologies liés au travail et de la mise à disposition de lieux de travail et d'activités sûrs et sains;
- b) s'assurant que la politique et les objectifs associés sont établis pour le système de management de la S&ST et qu'ils sont compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisme;
- c) s'assurant que les exigences liées au système de management de la S&ST sont intégrées aux processus métiers de l'organisme;
- d) s'assurant que les ressources requises pour établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer le système de management de la S&ST sont disponibles;
- e) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la S&ST efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système;
- f) veillant à ce que le système de management de la S&ST atteigne le ou les résultats attendus;
- g) orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST;
- h) assurant et promouvant l'amélioration continue;

ISO 45001:2018(F)

- i) soutenant les autres rôles managériaux pertinents afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs;
- j) développant, portant et promouvant une culture au sein de l'organisme favorable aux résultats escomptés du système de management de la S&ST;
- k) protégeant des représailles les travailleurs qui signalent des événements indésirables, des dangers, des risques et opportunités;
- l) s'assurant que l'organisme établit et met en œuvre un (des) processus pour la consultation et pour la participation des travailleurs (voir [5.4](#));
- m) soutenant la mise en place de comités de santé et de sécurité ainsi que leur fonctionnement[voir [5.4 e\) 1\]](#)].

NOTE Dans le présent document, il convient d'interpréter le terme «métier» au sens large, c'est-à-dire comme se référant aux activités liées à la finalité de l'organisme.

5.2 Politique de S&ST

La direction doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique de S&ST qui:

- a) inclut l'engagement à procurer des conditions de travail sûres et saines pour la prévention des traumatismes et pathologies liés au travail et qui soient appropriées à la finalité, à la taille et au contexte de l'organisme, ainsi qu'à la nature spécifique de ses risques pour la S&ST et de ses opportunités pour la S&ST;
- b) fournit un cadre pour l'établissement des objectifs de S&ST;
- c) inclut l'engagement à satisfaire aux exigences légales et autres exigences;
- d) inclut l'engagement à éliminer les dangers et à réduire les risques pour la S&ST (voir [8.1.2](#));
- e) inclut l'engagement pour l'amélioration continue du système de management de la S&ST;
- f) inclut l'engagement à la consultation et à la participation des travailleurs et, quand ils existent, des représentants des travailleurs.

La politique de S&ST doit:

- exister/être présentée sous la forme d'une information documentée;
- être communiquée au sein de l'organisme;
- être disponible vis-à-vis des parties intéressées, le cas échéant;
- être pertinente et appropriée.

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

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités des rôles pertinents définis dans le système de management de la S&ST sont attribuées et communiquées à tous les niveaux au sein de l'organisme et tenues à jour sous la forme d'une information documentée. Les travailleurs, à chaque niveau de l'organisme, doivent assumer la responsabilité des éléments du système de management de la S&ST dont ils ont la charge.

NOTE Même si responsabilité et autorité peuvent être attribuées, au final la direction doit rendre compte du fonctionnement du système de management de la S&ST.

La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour:

- a) s'assurer que le système de management de la S&ST est conforme aux exigences du présent document;
- b) rendre compte de la performance du système de management de la S&ST à la direction.

5.4 Consultation et participation des travailleurs

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus pour la consultation et la participation des travailleurs et, quand ils existent, des représentants des travailleurs, à tous les niveaux et pour toutes les fonctions applicables, dans le développement, la planification, la mise en œuvre, l'évaluation des performances et les actions d'amélioration du système de management de la S&ST.

L'organisme doit:

- a) prévoir les modalités, le temps, la formation et les ressources nécessaires pour la consultation et la participation;

NOTE 1 La représentation des travailleurs peut être un mode de consultation et de participation.

- b) fournir, dans les temps impartis, un accès à des informations claires, compréhensibles et pertinentes sur le système de management de la S&ST;
- c) identifier et lever les obstacles ou barrières à la participation et minimaliser ceux qui ne peuvent être supprimés;

NOTE 2 Les obstacles ou barrières peuvent inclure: l'absence de réponse aux contributions ou aux suggestions des travailleurs, les différences de langue ou le faible niveau d'alphabétisation, les représailles ou menaces de représailles et les politiques ou pratiques qui découragent ou pénalisent la participation des travailleurs.

- d) mettre l'accent sur la consultation des travailleurs non encadrants sur ce qui suit:
 - 1) la détermination des besoins et attentes des parties intéressées (voir [4.2](#));
 - 2) l'établissement de la politique de S&ST (voir [5.2](#));
 - 3) l'attribution des rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme, selon le cas (voir [5.3](#));
 - 4) la détermination des modalités nécessaires pour satisfaire aux exigences légales et autres exigences (voir [6.1.3](#));
 - 5) l'établissement des objectifs de S&ST et la planification des actions pour les atteindre (voir [6.2](#));
 - 6) la détermination des mesures de prévention applicables à l'externalisation, à l'acquisition de biens et services et aux intervenants extérieurs (voir [8.1.4](#));
 - 7) la détermination de ce qu'il est nécessaire de surveiller, de mesurer et d'évaluer (voir [9.1](#));
 - 8) la planification, l'établissement, la mise en œuvre et la tenue à jour d'un ou plusieurs programmes d'audit (voir [9.2.2](#));
 - 9) l'assurance de l'amélioration continue (voir [10.3](#));
- e) mettre l'accent sur la participation des travailleurs non encadrants dans ce qui suit:
 - 1) la détermination des modalités relatives à leur consultation et leur participation;
 - 2) l'identification des dangers et l'évaluation des risques et des opportunités (voir [6.1.1](#) et [6.1.2](#));
 - 3) la détermination des actions permettant d'éliminer les dangers et de réduire les risques pour la S&ST (voir [6.1.4](#));

ISO 45001:2018(F)

- 4) la détermination des exigences en termes de compétence, de besoins en formation, des formations et d'évaluation de la formation (voir [7.2](#));
- 5) le choix de ce qu'il faut communiquer et la manière de le faire (voir [7.4](#));
- 6) la définition des mesures de prévention, leur mise en œuvre et utilisation effectives et efficaces (voir [8.1](#), [8.1.3](#) et [8.2](#));
- 7) l'analyse des événements indésirables ainsi que des non-conformités et la détermination des actions correctives (voir [10.2](#)).

NOTE 3 L'accent mis sur la consultation et la participation des travailleurs non encadrants s'applique aux personnes exerçant les activités professionnelles, mais n'est pas destiné à exclure, par exemple, le personnel d'encadrement impacté par les activités professionnelles ou par d'autres facteurs au sein de l'organisme.

NOTE 4 Il est avéré que la gratuité de la formation pour les travailleurs et sa délivrance pendant les heures de travail, quand cela est possible, peuvent supprimer des barrières significatives à la participation des travailleurs.

6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Généralités

Dans le cadre de la planification de son système de management de la S&ST, l'organisme doit prendre en considération les enjeux mentionnés en [4.1](#) (contexte), les exigences mentionnées en [4.2](#) (parties intéressées) et [4.3](#) (périmètre d'application de son système de management de la S&ST) et déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:

- a) assurer que le système de management de la S&ST peut atteindre le ou les résultats escomptés;
- b) prévenir ou réduire les effets indésirables;
- c) s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue.

Lors de la détermination des risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour le système de management de la S&ST et ses résultats escomptés, l'organisme doit prendre en compte:

- les dangers (voir [6.1.2.1](#));
- les risques pour la S&ST et autres risques (voir [6.1.2.2](#));
- les opportunités pour la S&ST et autres opportunités (voir [6.1.2.3](#));
- les exigences légales et autres exigences (voir [6.1.3](#)).

Dans le cadre de son (ses) processus de planification, l'organisme doit déterminer et évaluer les risques et opportunités susceptibles d'impacter les résultats escomptés du système de management de la S&ST et liés aux changements au sein de l'organisme, de ses processus ou du système de management de la S&ST. Dans le cas de changements planifiés, qu'ils soient permanents ou temporaires, cette évaluation doit être réalisée avant que le changement n'intervienne (voir [8.1.3](#)).

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur:

- les risques et opportunités;
- le(s) processus et les actions nécessaires pour déterminer et traiter ses risques et opportunités (voir [6.1.2](#) à [6.1.4](#)) à un niveau suffisant pour avoir l'assurance qu'ils sont réalisés comme prévu.

6.1.2 Identification des dangers et évaluation des risques et opportunités

6.1.2.1 Identification des dangers

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus d'identification continue et proactive des dangers. Ce(s) processus doi(ven)t, sans toutefois s'y limiter, prendre en compte:

- a) l'organisation du travail, les facteurs sociaux (y compris la charge de travail, les heures de travail, la maltraitance, le harcèlement et l'intimidation), le leadership et la culture de l'organisme;
- b) les activités et situations habituelles et inhabituelles, y compris les dangers dus:
 - 1) aux infrastructures, équipements, matériaux, substances et conditions physiques du lieu de travail;
 - 2) à la conception des produits et services, la recherche, le développement, les essais, la production, l'assemblage, la construction, la prestation de services, la maintenance et la mise au rebut;
 - 3) aux facteurs humains;
 - 4) à la manière dont le travail est exécuté;
- c) les événements indésirables passés notables, internes ou externes à l'organisme, y compris les situations d'urgence, et leurs causes;
- d) les situations d'urgence potentielles;
- e) les personnes, y compris en prenant en considération:
 - 1) celles ayant accès au lieu de travail et leurs activités, dont les travailleurs, les intervenants extérieurs, les visiteurs et autres;
 - 2) celles se trouvant à proximité du lieu de travail qui peuvent être affectées par les activités de l'organisme;
 - 3) les travailleurs se trouvant sur un lieu qui n'est pas sous le contrôle direct de l'organisme;
- f) les autres aspects, y compris en prenant en considération:
 - 1) la conception des lieux de travail, des processus, des installations, des machines/équipements, des procédures de travail et de l'organisation du travail, y compris leur adaptation aux besoins et aux aptitudes des travailleurs concernés;
 - 2) les situations survenant à proximité du lieu de travail suite à des activités de travail sous le contrôle de l'organisme;
 - 3) les situations non maîtrisées par l'organisme et survenant à proximité du lieu de travail qui pourraient provoquer des traumatismes et pathologies chez les personnes présentes sur le lieu de travail;
- g) les modifications réelles ou envisagées de l'organisation, des opérations, des processus, des activités et du système de management de la S&ST (voir [8.1.3](#));
- h) l'évolution des connaissances et des informations sur les dangers.

6.1.2.2 Évaluation des risques pour la S&ST et des autres risques liés au système de management de la S&ST

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus pour:

- a) évaluer les risques pour la S&ST résultant des dangers identifiés, en prenant en compte l'effectivité/efficacité des mesures de prévention existantes;

ISO 45001:2018(F)

- b) déterminer et évaluer les autres risques liés à l'établissement, la mise en œuvre, le fonctionnement et la tenue à jour du système de management de la S&ST.

La (les) méthode(s) ainsi que les critères d'évaluation des risques pour la S&ST doivent être définis par l'organisme en fonction de leur domaine d'application, de leur nature et du moment, afin de s'assurer qu'ils sont proactifs plutôt que réactifs et appliqués de façon systématique. Des informations documentées sur la (les) méthode(s) ainsi que sur les critères doivent être tenues à jour et conservées.

6.1.2.3 Évaluation des opportunités pour la S&ST et des autres opportunités liées au système de management de la S&ST

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus pour évaluer:

- a) les opportunités pour la S&ST visant à améliorer la performance en S&ST, en prenant en compte les changements prévus dans l'organisme, ses politiques, ses processus ou ses activités et:
 - 1) les opportunités d'adapter le travail, l'organisation du travail et l'environnement de travail aux travailleurs;
 - 2) les opportunités d'élimination des dangers et de réduction des risques pour la S&ST;
- b) les autres opportunités d'améliorer le système de management de la S&ST.

NOTE Les risques pour la S&ST et les opportunités pour la S&ST peuvent générer d'autres risques et d'autres opportunités pour l'organisme.

6.1.3 Détermination des exigences légales et autres exigences

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus pour:

- a) déterminer les exigences légales et autres exigences actualisées qui sont applicables à ses dangers, à ses risques pour la S&ST et à son système de management de la S&ST et y avoir accès;
- b) déterminer comment ces exigences légales et autres exigences s'appliquent à l'organisme et ce sur quoi il est nécessaire de communiquer;
- c) prendre en compte ces exigences légales et autres exigences dans l'établissement, la mise en œuvre, la tenue à jour et l'amélioration continue de son système de management de la S&ST.

L'organisme doit tenir à jour et conserver des informations documentées sur ses exigences légales et autres exigences et s'assurer qu'elles sont mises à jour et tiennent compte des éventuels changements.

NOTE Les exigences légales et autres exigences peuvent générer des risques et des opportunités pour l'organisme.

6.1.4 Planification des actions

L'organisme doit planifier:

- a) les actions à mettre en œuvre:
 - 1) face aux risques et opportunités (voir [6.1.2.2](#) et [6.1.2.3](#));
 - 2) pour répondre aux exigences légales et autres exigences (voir [6.1.3](#));
 - 3) pour anticiper ou faire face aux situations d'urgence (voir [8.2](#));
- b) la manière:
 - 1) d'intégrer et de mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la S&ST ou des autres processus métiers;

2) d'évaluer l'effectivité/efficacité de ces actions.

L'organisme doit prendre en compte la hiérarchie des mesures de prévention (voir [8.1.2](#)) et les éléments de sortie du système de management de la S&ST dans la planification de ses actions.

Lors de la planification de ses actions, l'organisme doit prendre en considération les bonnes pratiques, les solutions technologiques et les conditions financières, économiques et de fonctionnement.

6.2 Objectifs de S&ST et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 Objectifs de S&ST

L'organisme doit établir des objectifs de S&ST aux fonctions et niveaux concernés, pour tenir à jour et améliorer en continu le système de management de la S&ST et la performance en S&ST (voir [10.3](#)).

Les objectifs de S&ST doivent:

- a) être en cohérence avec la politique de S&ST;
- b) être mesurables (si réalisable) ou évaluables en termes de performances;
- c) prendre en compte:
 - 1) les exigences applicables;
 - 2) les résultats de l'évaluation des risques et opportunités (voir [6.1.2.2](#) et [6.1.2.3](#));
 - 3) les résultats de la consultation des travailleurs (voir [5.4](#)) et, quand ils existent, des représentants des travailleurs;
- d) être surveillés;
- e) être communiqués;
- f) être mis à jour au besoin.

6.2.2 Planification pour l'atteinte des objectifs de S&ST

Lorsque l'organisme planifie la façon dont ses objectifs de S&ST seront atteints, il 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, y compris les indicateurs de surveillance;
- f) comment les actions permettant d'atteindre les objectifs de S&ST seront intégrées dans les processus métiers de l'organisme.

L'organisme doit tenir à jour et conserver des informations documentées sur les objectifs de S&ST et les plans d'actions pour les atteindre.

ISO 45001:2018(F)

7 Support

7.1 Ressources

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 système de management de la S&ST.

7.2 Compétences

L'organisme doit:

- a) déterminer les compétences nécessaires des travailleurs qui ont, ou sont susceptibles d'avoir, une incidence sur les performances en S&ST;
- b) s'assurer que les travailleurs sont compétents (y compris dans leur capacité à identifier les dangers) sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriées;
- c) le cas échéant, mener des actions pour acquérir et tenir à jour les compétences nécessaires et évaluer l'effectivité/efficacité de ces actions;
- d) conserver des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences.

NOTE Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel en activité ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

7.3 Sensibilisation/prise de conscience

Les travailleurs doivent être sensibilisés à (aux) et prendre conscience de(s):

- a) la politique de S&ST et des objectifs de S&ST;
- b) l'importance de leur contribution à l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances en S&ST;
- c) répercussions et conséquences potentielles d'un non-respect des exigences du système de management de la S&ST;
- d) événements indésirables et des résultats des analyses qui les concernent;
- e) dangers, risques pour la S&ST et actions décidées qui les concernent;
- f) la capacité d'exercer leur droit de retrait face à des situations de travail dont ils estiment qu'elles présentent un danger grave et imminent pour leur vie ou leur santé, et des dispositions qui les protègent de conséquences indues lorsqu'ils le font.

7.4 Communication

7.4.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour le(s) processus nécessaire(s) pour les besoins de communication interne et externe pertinents pour le système de management de la S&ST, y compris en déterminant:

- a) sur quels sujets communiquer;
- b) à quels moments communiquer;
- c) avec qui communiquer:
 - 1) en interne parmi les différents niveaux et les différentes fonctions de l'organisme;

- 2) parmi les intervenants extérieurs et les visiteurs du lieu de travail;
 - 3) parmi les autres parties intéressées;
- d) comment communiquer.

Lors de l'analyse des besoins en communication, l'organisme doit prendre en compte les aspects relatifs à la diversité (par exemple sexe, langue, culture, degré d'alphabétisation, handicap).

Lors de l'établissement de son ou ses processus de communication, l'organisme doit s'assurer que les points de vue des parties intéressées externes sont pris en considération.

Lors de l'établissement de son ou ses processus de communication, l'organisme doit:

- prendre en compte ses exigences légales et autres exigences;
- s'assurer que les informations devant être communiquées sur la S&ST sont cohérentes avec les informations générées au sein du système de management de la S&ST, et qu'elles sont fiables.

L'organisme doit réagir aux observations pertinentes sur son système de management de la S&ST.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves de ses communications, selon le cas.

7.4.2 Communication interne

L'organisme doit:

- a) communiquer en interne les informations pertinentes sur le système de management de la S&ST parmi les différents niveaux et les différentes fonctions de l'organisme, y compris, le cas échéant, les changements apportés au système de management de la S&ST;
- b) s'assurer que son ou ses processus de communication permettent aux travailleurs de contribuer à l'amélioration continue.

7.4.3 Communication externe

L'organisme doit communiquer en externe les informations pertinentes sur le système de management de la S&ST, comme établi par le(s) processus de communication de l'organisme, et en tenant compte de ses exigences légales et autres exigences.

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Le système de management de la S&ST de l'organisme doit inclure:

- a) les informations documentées exigées par le présent document;
- b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST.

NOTE L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un système de management de la S&ST peut différer selon l'organisme en fonction de:

- la taille de l'organisme, de ses domaines d'activité et de ses processus, produits et services;
- la nécessité de démontrer sa conformité aux exigences légales et autres exigences;
- la complexité des processus et de leurs interactions;
- la compétence des travailleurs.

ISO 45001:2018(F)

7.5.2 Crédation et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour, l'organisme doit veiller à assurer que:

- a) l'identification et la description des informations documentées (leur titre, date, auteur, numéro de référence, par exemple);
- b) leur format (langue, version logicielle, graphiques, par exemple) et support (électronique, papier, par exemple);
- c) la revue effectuée (pour en déterminer la pertinence et l'adéquation) et leur approbation; sont appropriés.

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

Les informations documentées exigées par le système de management de la S&ST et par le présent document doivent être maîtrisées pour assurer:

- a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;
- b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, 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 système de management de la S&ST doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.

NOTE 1 L'accès peut impliquer une décision relative à l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.

NOTE 2 L'accès aux informations documentées inclut l'accès pour les travailleurs et, quand ils existent, les représentants des travailleurs.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

8.1.1 Généralités

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre, maîtriser et tenir à jour les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences du système de management de la S&ST et pour réaliser les actions déterminées à l'[Article 6](#), en:

- a) établissant des critères pour ces processus;
- b) mettant en œuvre la maîtrise de ces processus conformément aux critères;
- c) tenant à jour et conservant des informations documentées dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu;

- d) adaptant le travail aux travailleurs.

Sur les lieux de travail comptant plusieurs employeurs, l'organisme doit coordonner les parties pertinentes du système de management de la S&ST avec les autres organismes.

8.1.2 Élimination des dangers et réduction des risques pour la S&ST

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus pour l'élimination des dangers et la réduction des risques pour la S&ST en utilisant la hiérarchie des mesures de prévention suivante:

- a) éliminer le danger;
- b) substituer par des procédés, des opérations, des matières ou des équipements moins dangereux;
- c) mettre en œuvre des mesures de protection collective et réorganiser le travail;
- d) utiliser des mesures de prévention administratives, y compris la formation;
- e) utiliser des équipements de protection individuelle adéquats.

NOTE Dans de nombreux pays, les exigences légales et autres exigences incluent la fourniture gratuite des équipements de protection individuelle (EPI) aux travailleurs.

8.1.3 Pilotage du changement

L'organisme doit établir un (des) processus pour la mise œuvre et la maîtrise des changements temporaires et permanents prévus ayant une incidence sur la performance en S&ST, y compris:

- a) les nouveaux produits, services et processus ou les changements dans les produits, services et processus existants, y compris:
 - les lieux et environnements de travail;
 - l'organisation du travail;
 - les conditions de travail;
 - les équipements;
 - les effectifs;
- b) les changements relatifs aux exigences légales et autres exigences;
- c) l'évolution des connaissances ou des informations sur les dangers et sur les risques pour la S&ST;
- d) l'évolution des connaissances et de la technologie.

L'organisme doit analyser les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif.

NOTE Les changements peuvent générer des risques et opportunités.

8.1.4 Acquisition de biens et services

8.1.4.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus permettant de maîtriser l'acquisition des produits et services afin de garantir leur conformité au système de management de la S&ST.

ISO 45001:2018(F)

8.1.4.2 Intervenants extérieurs

L'organisme doit coordonner son (ses) processus d'acquisition de biens et services avec ses intervenants extérieurs, pour identifier les dangers et pour évaluer et maîtriser les risques pour la S&ST dus:

- a) aux activités et opérations des intervenants extérieurs ayant une incidence sur l'organisme;
- b) aux activités et opérations de l'organisme ayant une incidence sur les travailleurs des intervenants extérieurs;
- c) aux activités et opérations des intervenants extérieurs ayant une incidence sur les autres parties intéressées sur le lieu de travail.

L'organisme doit s'assurer que les exigences de son système de management de la S&ST sont remplies par les intervenants extérieurs et leurs travailleurs. Le ou les processus d'acquisition de biens et services de l'organisme doivent définir et appliquer des critères de santé et de sécurité au travail pour la sélection des intervenants extérieurs.

NOTE Il peut être utile d'inclure les critères de santé et de sécurité au travail pour la sélection des intervenants extérieurs dans les documents contractuels.

8.1.4.3 Externalisation

L'organisme doit s'assurer que les fonctions et processus externalisés sont maîtrisés. L'organisme doit s'assurer que ses dispositions en matière d'externalisation sont cohérentes avec les exigences légales et autres exigences et avec l'atteinte des résultats escomptés du système de management de la S&ST. Le type et le degré de maîtrise à appliquer à ces fonctions et processus doivent être définis au sein du système de management de la S&ST.

NOTE La coordination avec les prestataires extérieurs peut aider un organisme à faire face à l'incidence éventuelle de l'externalisation sur sa performance en S&ST.

8.2 Préparation et réponse aux situations d'urgence

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour le(s) processus nécessaire(s) pour la préparation et la réponse aux situations d'urgence potentielles, telles qu'identifiées en [6.1.2.1](#), incluant:

- a) l'établissement d'une réponse planifiée aux situations d'urgence, y compris l'administration des premiers secours;
- b) la formation à la réponse planifiée;
- c) la réalisation périodique d'essais et d'exercices visant à évaluer la capacité de réaction telle que planifiée;
- d) l'évaluation des performances et, si nécessaire, la révision de la réponse planifiée, y compris après un essai et surtout après la survenue de situations d'urgence;
- e) la communication et la fourniture d'informations pertinentes à tous les travailleurs sur leurs obligations et leurs responsabilités;
- f) la communication d'informations pertinentes aux intervenants extérieurs, aux visiteurs, aux services d'urgence, aux autorités publiques et, selon le cas, aux communautés locales;
- g) la prise en compte des besoins et des capacités de toutes les parties intéressées pertinentes et l'assurance de leur implication, selon le cas, dans l'élaboration de la réponse planifiée.

L'organisme doit tenir à jour et conserver des informations documentées sur le(s) processus et sur les plans de réponse aux situations d'urgence potentielles.

9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation de la performance

9.1.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation de la performance.

L'organisme doit déterminer:

- a) ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer, y compris:
 - 1) le degré de satisfaction aux exigences légales et autres exigences;
 - 2) ses activités et opérations concernées par les dangers et les risques et opportunités identifiés;
 - 3) les progrès vers l'atteinte des objectifs de S&ST de l'organisme;
 - 4) l'effectivité/efficacité des mesures de prévention opérationnelles et autres mesures de prévention;
- b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation des performances, selon le cas, pour assurer la validité des résultats;
- c) les critères sur lesquels l'organisme se fondera pour évaluer sa performance en S&ST;
- d) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées;
- e) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés, évalués et communiqués.

L'organisme doit évaluer la performance en S&ST, et déterminer l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST.

L'organisme doit s'assurer que les équipements de surveillance et de mesure sont étalonnés ou vérifiés, selon le cas, et qu'ils sont correctement utilisés et entretenus.

NOTE Il peut exister des exigences légales ou d'autres exigences (par exemple, des normes nationales ou internationales) sur l'étalonnage ou la vérification des équipements de surveillance et de mesure.

L'organisme doit conserver des informations documentées pertinentes:

- comme preuves des résultats de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation des performances;
- sur la maintenance, l'étalonnage ou la vérification des équipements de mesure.

9.1.2 Évaluation de la conformité

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus permettant d'évaluer la conformité aux exigences légales et autres exigences (voir [6.1.3](#)).

L'organisme doit:

- a) déterminer la fréquence et la ou les méthodes d'évaluation de la conformité;
- b) évaluer la conformité et agir si nécessaire (voir [10.2](#));
- c) entretenir la connaissance et la compréhension de sa conformité aux exigences légales et autres exigences;
- d) conserver des informations documentées sur les résultats des évaluations de conformité.

ISO 45001:2018(F)

9.2 Audit interne

9.2.1 Généralités

L'organisme doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management de la S&ST:

- a) est conforme:
 - 1) aux propres exigences de l'organisme concernant le système de management de la S&ST, y compris la politique de S&ST et les objectifs de S&ST;
 - 2) aux exigences du présent document;
- b) est efficacement mis en œuvre et tenu à jour.

9.2.2 Programme d'audit interne

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, la consultation, les exigences de planification et le compte rendu. Le ou les programmes d'audit doivent prendre en considération l'importance des processus concernés et les 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) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés au personnel d'encadrement concerné; veiller à ce que les résultats d'audit pertinents soient rapportés aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs, et aux parties intéressées concernées;
- e) prendre des mesures pour remédier aux non-conformités et améliorer en continu sa performance en S&ST (voir [Article 10](#));
- f) conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

NOTE Pour plus d'informations sur les audits et la compétence des auditeurs, voir l'ISO 19011.

9.3 Revue de direction

À des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la S&ST mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adéquat et efficace.

La revue de direction doit prendre en considération:

- 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 système de management de la S&ST, notamment:
 - 1) les besoins et attentes des parties intéressées;
 - 2) les exigences légales et autres exigences;
 - 3) les risques et opportunités;
- c) le niveau de réalisation de la politique de S&ST et d'atteinte des objectifs de S&ST;

- d) les informations sur la performance en S&ST, y compris les tendances concernant:
 - 1) les événements indésirables, les non-conformités, les actions correctives et l'amélioration continue;
 - 2) les résultats de la surveillance et de la mesure;
 - 3) les résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences légales et autres exigences;
 - 4) les résultats d'audit;
 - 5) la consultation et la participation des travailleurs;
 - 6) les risques et opportunités;
- e) l'adéquation des ressources pour maintenir un système de management de la S&ST efficace;
- f) la communication pertinente avec les parties intéressées;
- g) les opportunités d'amélioration continue.

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les décisions relatives:

- à l'adéquation, à la pertinence, et à l'effectivité/efficacité permanentes du système de management de la S&ST pour l'atteinte des résultats escomptés;
- aux opportunités d'amélioration continue;
- aux éventuels changements à apporter au système de management de la S&ST;
- aux ressources nécessaires;
- aux actions éventuelles à mener;
- aux opportunités d'améliorer l'intégration du système de management de la S&ST aux autres processus métiers;
- aux éventuelles répercussions sur l'orientation stratégique de l'organisme.

La direction doit communiquer les éléments de sortie des revues de direction pertinents aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs (voir [7.4](#)).

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction.

10 Amélioration

10.1 Généralités

L'organisme doit déterminer les opportunités d'amélioration (voir [Article 9](#)) et mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats escomptés de son système de management de la S&ST.

10.2 Événement indésirable, non-conformité et actions correctives

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un (des) processus, incluant le compte rendu, l'analyse et la mise en place d'actions, afin de déterminer et de gérer les événements indésirables et les non-conformités.

ISO 45001:2018(F)

Lorsqu'un événement indésirable ou une non-conformité se produit, l'organisme doit:

- a) réagir rapidement à l'événement indésirable ou la non-conformité et, le cas échéant:
 - 1) agir pour le maîtriser et le corriger;
 - 2) faire face aux conséquences;
- b) évaluer, avec la participation des travailleurs (voir [5.4](#)) et l'implication des autres parties intéressées pertinentes, s'il est nécessaire de mener une action corrective pour éliminer la ou les causes fondamentales de l'événement indésirable ou de la non-conformité, afin qu'ils ne se reproduisent pas ou n'apparaissent pas ailleurs, en:
 - 1) analysant l'événement indésirable ou en effectuant la revue de la non-conformité;
 - 2) recherchant et analysant la ou les causes de l'événement indésirable ou de la non-conformité;
 - 3) recherchant si des événements indésirables similaires se sont produits, si des non-conformités similaires existent, ou s'ils pourraient éventuellement se produire;
- c) revoir, lorsque pertinent, les évaluations existantes des risques pour la S&ST et des autres risques (voir [6.1](#));
- d) déterminer et mettre en œuvre toutes les actions requises, y compris des actions correctives, conformément à la hiérarchie des mesures de prévention (voir [8.1.2](#)) et au pilotage du changement (voir [8.1.3](#));
- e) évaluer les risques pour la S&ST liés aux dangers nouveaux ou différents, avant de mener des actions;
- f) examiner l'effectivité/efficacité de toute action mise en œuvre, y compris toute action corrective;
- g) modifier, si nécessaire, le système de management de la S&ST.

Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences réelles ou potentielles des événements indésirables ou des non-conformités rencontrées.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves:

- de la nature des événements indésirables ou non-conformités et de toute action menée ultérieurement;
- des résultats de toute action et action corrective, y compris leur effectivité/efficacité.

L'organisme doit communiquer ces informations documentées aux travailleurs concernés, aux représentants des travailleurs, quand ils existent, et aux autres parties intéressées concernées.

NOTE Rendre compte et enquêter sans attendre sur les événements indésirables peut permettre de supprimer les dangers et de minimiser les risques associés pour la S&ST dans les meilleurs délais.

10.3 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'effectivité/efficacité du système de management de la S&ST, en:

- a) améliorant la performance en S&ST;
- b) promouvant une culture favorable au système de management de la S&ST;
- c) promouvant la participation des travailleurs dans la mise en œuvre d'actions pour l'amélioration continue du système de management de la S&ST;
- d) communiquant les résultats pertinents de l'amélioration continue aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs;

- e) tenant à jour et conservant des informations documentées comme preuves de l'amélioration continue.

ISO 45001:2018(F)**Annexe A**
(informative)**Lignes directrices pour l'utilisation du présent document****A.1 Généralités**

Les informations explicatives fournies dans la présente annexe ont pour objet d'éviter une interprétation erronée des exigences contenues dans le présent document. Ces informations traitent de ces exigences et sont cohérentes avec celles-ci, l'objet n'étant pas d'en ajouter, d'en retirer ni de les modifier d'une quelconque manière.

Les exigences du présent document devraient être vues dans une perspective systémique et il convient qu'elles ne soient pas considérées indépendamment, c'est-à-dire qu'il peut exister une corrélation entre les exigences d'un article et les exigences d'autres articles.

A.2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative. Les utilisateurs peuvent se reporter aux documents répertoriés dans la bibliographie pour plus d'informations sur les lignes directrices relatives à la S&ST et sur les autres normes ISO de systèmes de management.

A.3 Termes et définitions

En plus des termes et définitions donnés à [l'Article 3](#), et pour éviter toute interprétation erronée, des clarifications sont données ci-dessous sur certains concepts.

- a) «Continu» indique une durée qui couvre une période donnée, mais avec des intervalles d'interruption (contrairement à «permanent» qui indique une durée sans interruption). «Continu» est donc le terme à utiliser dans le contexte de l'amélioration.
- b) Le terme «prendre en considération» signifie qu'il est nécessaire d'y réfléchir mais possible de l'exclure, tandis que «prendre en compte» signifie qu'il est nécessaire d'y réfléchir mais impossible de l'exclure.
- c) Les termes «approprié» et «applicable» ne sont pas interchangeables. «Approprié» signifie adapté (pour, à) et implique un certain degré de liberté, tandis que «applicable» signifie pertinent ou qu'il est possible d'appliquer et implique que si c'est possible, cela doit être fait.
- d) Le présent document utilise le terme «partie intéressée»; le terme «partie prenante» est un synonyme car il représente le même concept.
- e) Le terme «assurer» signifie que la réalisation peut être déléguée, mais pas la responsabilité de veiller à ce qu'une action soit bien effectuée.
- f) Le terme «information documentée» englobe à la fois les documents et les enregistrements. Le présent document utilise l'expression «conserver des informations documentées comme preuves de...» pour désigner les enregistrements, et «doit être tenu à jour sous la forme d'une information documentée» pour désigner les documents, dont les procédures. L'expression «conserver des informations documentées comme preuves de....» ne vise pas à exiger que les informations conservées remplissent des exigences de preuves légales. L'intention est de définir le type d'enregistrements à conserver.

- g) Les activités qui sont «sous le contrôle conjoint de l'organisme» sont les activités pour lesquelles l'organisme partage la maîtrise des moyens ou des méthodes ou partage l'orientation du travail exercé en ce qui concerne sa performance en S&ST, en accord avec ses exigences légales et autres exigences.

Les organismes peuvent être soumis à des exigences relatives au système de management de la S&ST qui obligent à l'emploi de termes spécifiques et précisent leur signification. Si ces termes sont employés, la conformité au présent document reste exigée.

A.4 Contexte de l'organisme

A.4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

La compréhension du contexte d'un organisme permet d'établir, de mettre en œuvre, de tenir à jour et d'améliorer en continu son système de management de la S&ST. Les enjeux internes et externes peuvent être favorables ou défavorables et comprennent les conditions, les caractéristiques ou les changements de circonstances susceptibles d'influer sur le système de management de la S&ST, par exemple:

- a) les enjeux externes, tels que:
- 1) l'environnement culturel, social, politique, légal, financier, technologique, économique et environnemental, ainsi que la concurrence sur les marchés au plan international, national, régional ou local;
 - 2) l'arrivée de nouveaux concurrents, sous-traitants, intervenants extérieurs, fournisseurs, partenaires et prestataires; l'introduction de nouvelles technologies, de nouvelles lois ainsi que l'émergence de nouveaux métiers;
 - 3) de nouvelles connaissances sur les produits et leurs effets sur la santé et la sécurité;
 - 4) les principaux moteurs et tendances de l'industrie ou du secteur ayant un impact sur l'organisme;
 - 5) les relations avec les parties intéressées externes ainsi que leurs opinions et valeurs;
 - 6) les changements dans l'un des éléments ci-dessus;
- b) les enjeux internes, tels que:
- 1) la gouvernance, la structure organisationnelle, les rôles et les responsabilités;
 - 2) les politiques, les objectifs et les stratégies en place pour les atteindre;
 - 3) les capacités, dans le sens de ressources, connaissances et compétences (par exemple, capital, temps, ressources humaines, process, systèmes et technologies);
 - 4) les systèmes d'information, les flux d'information et les processus de prise de décision (à la fois formels et informels);
 - 5) l'introduction de nouveaux produits, matériaux, services, outils, logiciels, locaux et équipements;
 - 6) les relations avec les travailleurs ainsi que leurs points de vue et valeurs;
 - 7) la culture de l'organisme;
 - 8) les normes, lignes directrices et modèles adoptés par l'organisme;
 - 9) la forme et l'étendue des relations contractuelles, y compris, par exemple, pour les activités externalisées;
 - 10) l'aménagement du temps de travail;

ISO 45001:2018(F)

- 11) les conditions de travail;
- 12) les changements dans l'un des éléments ci-dessus.

A.4.2 Compréhension des besoins et attentes des travailleurs et autres parties intéressées

En plus des travailleurs, les parties intéressées peuvent inclure:

- a) les autorités légales et réglementaires (locales, régionales, départementales, nationales ou internationales);
- b) les organismes affiliés;
- c) les fournisseurs, les intervenants extérieurs et les sous-traitants;
- d) les représentants des travailleurs;
- e) les organisations de travailleurs (syndicats) et les fédérations patronales;
- f) les propriétaires, les actionnaires, les clients, les visiteurs, les communautés locales, les voisins de l'organisme et le grand public;
- g) les clients, les services médicaux et autres services de la communauté, la presse, les universités, les associations professionnelles et les organisations non gouvernementales (ONG);
- h) les organismes de santé et de sécurité au travail, les spécialistes de la médecine du travail et de la sécurité au travail.

La prise en compte de certains besoins et attentes est obligatoire, par exemple parce qu'ils ont été intégrés dans des lois et des réglementations. L'organisme peut également décider de respecter ou d'adopter volontairement d'autres besoins et attentes (par exemple en souscrivant à une initiative volontaire). Une fois adoptés par l'organisme, ils sont pris en compte lors de la planification et de la mise en œuvre du système de management de la S&ST.

A.4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la S&ST

Un organisme a toute liberté et toute souplesse pour définir les limites et l'applicabilité du système de management de la S&ST. Les limites et l'applicabilité peuvent inclure l'ensemble de l'organisme ou une ou plusieurs parties spécifiques de l'organisme, à condition que la direction de cette partie de l'organisme ait un rôle, les responsabilités et l'autorité pour établir un système de management de la S&ST.

La crédibilité du système de management de la S&ST de l'organisme dépendra du choix des limites. Il convient que le périmètre ne serve pas à exclure des activités, des produits et des services qui ont, ou sont susceptibles d'avoir, une incidence sur la performance en S&ST de l'organisme, ou à se soustraire à ses exigences légales et autres exigences. Le périmètre d'application est un énoncé factuel et représentatif des opérations de l'organisme incluses dans les limites de son système de management de la S&ST; il convient qu'il n'indue pas les parties intéressées en erreur.

A.4.4 Système de management de la S&ST

L'organisme conserve l'autorité, la responsabilité et l'autonomie pour décider comment il satisfera aux exigences du présent document, y compris le niveau de détail et l'étendue suivant lesquels:

- a) il établit un ou plusieurs processus pour s'assurer qu'ils sont maîtrisés, mis en œuvre comme planifié et qu'ils permettent d'atteindre les résultats escomptés du système de management de la S&ST;
- b) il intègre les exigences du système de management de la S&ST dans ses différents processus métiers (par exemple la conception et le développement, les achats, les ressources humaines, la vente et le marketing).

Si le présent document est mis en œuvre au sein d'une ou plusieurs parties spécifiques d'un organisme, les politiques et processus élaborés par les autres parties de l'organisme peuvent être utilisés pour remplir les exigences du présent document, à condition qu'ils soient applicables à la ou les parties spécifiques qui s'y soumettront et qu'ils soient conformes aux exigences du présent document. Il s'agit par exemple de politiques de S&ST internes à l'organisme, de programmes de formation initiale, professionnelle et de gestion des compétences, et de mesures de contrôle des acquisitions.

A.5 Leadership et participation des travailleurs

A.5.1 Leadership et engagement

Le leadership et l'engagement, y compris la prise de conscience, la réactivité, le soutien actif et les retours, de la part de la direction de l'organisme, sont essentiels pour le succès du système de management de la S&ST et l'atteinte de ses résultats escomptés; la direction a par conséquent des responsabilités spécifiques qu'elle doit assumer personnellement ou exercer.

Une culture favorable au système de management de la S&ST d'un organisme est largement déterminée par la direction et est le produit des valeurs, attitudes, pratiques managériales, perceptions, compétences et modes d'activités individuels et collectifs qui déterminent l'engagement, le type et la maîtrise de son système de management de la S&ST. Elle se caractérise, sans toutefois s'y limiter, par la participation active des travailleurs, la coopération et des communications fondées sur une confiance mutuelle, une perception partagée de l'importance du système de management de la S&ST se traduisant par une implication active dans la détection d'opportunités pour la S&ST, et la confiance dans l'effectivité/efficacité des mesures de prévention et de protection. Un moyen important pour la direction de démontrer son leadership consiste à encourager les travailleurs à signaler les événements indésirables, les dangers, les risques et opportunités, et à protéger les travailleurs d'éventuelles représailles, telles que des menaces de licenciement ou des sanctions disciplinaires, lorsqu'ils font de tels signalements.

A.5.2 Politique de S&ST

La politique de S&ST est un ensemble de principes formulés sous forme d'engagements dans lesquels la direction définit l'orientation à long terme de l'organisme pour l'appui à et l'amélioration continue de sa performance en S&ST. La politique de S&ST donne une orientation générale et fournit un cadre permettant à l'organisme de définir ses objectifs et de mener des actions afin d'obtenir les résultats escomptés du système de management de la S&ST.

Ces engagements sont alors concrétisés dans les processus établis par un organisme pour garantir un système de management de la S&ST fiable, crédible et robuste (y compris en traitant les exigences spécifiques du présent document).

Le terme «minimaliser» est utilisé en relation avec les risques pour la S&ST pour évoquer les aspirations de l'organisme concernant son système de management de la S&ST. Le terme «réduire» est utilisé pour décrire le processus pour atteindre cet objectif.

Lors de l'élaboration de sa politique de S&ST, il convient que l'organisme prenne en considération sa cohérence et sa coordination avec les autres politiques.

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

Il convient que les personnes impliquées dans le système de management de la S&ST de l'organisme aient une compréhension claire de leur rôle, de leur(s) responsabilité(s) et de leur autorité pour atteindre les résultats escomptés du système de management de la S&ST.

Tandis que la direction a la responsabilité et l'autorité générales vis-à-vis du système de management de la S&ST, il est nécessaire que toutes les personnes sur le lieu de travail prennent en compte non seulement leur propre santé et sécurité mais également la santé et la sécurité des autres.

ISO 45001:2018(F)

Le fait que la direction doive rendre compte signifie qu'elle doit répondre des décisions et des activités auprès des organes de gouvernance de l'organisme, des autorités légales et, plus largement, de ses parties intéressées. Cela signifie avoir la responsabilité ultime et se rapporte à la personne qui doit rendre des comptes lorsque quelque chose n'est pas effectué, est mal effectué, ne fonctionne pas ou n'atteint pas son objectif.

Il convient que soit donnée aux travailleurs la possibilité de signaler les situations dangereuses de sorte que des actions puissent être menées. Il convient qu'ils puissent faire état des sujets de préoccupation aux autorités responsables comme exigé, sans faire l'objet de menaces de licenciement, de sanctions disciplinaires ou d'autres formes de représailles.

Les rôles et les responsabilités spécifiques identifiés en [5.3](#) peuvent être attribués à une personne, partagés par plusieurs personnes, ou attribués à un membre de la direction.

A.5.4 Consultation et participation des travailleurs

La consultation et la participation des travailleurs et, quand ils existent, des représentants des travailleurs, peuvent être des facteurs clés de réussite pour un système de management de la S&ST, et il convient d'encourager cette démarche au travers des processus établis par l'organisme.

La consultation implique une communication ascendante et descendante fondée sur le dialogue et l'échange. La consultation implique de fournir sans retard les informations nécessaires aux travailleurs et, quand ils existent, aux représentants des travailleurs, afin d'obtenir un retour éclairé qui devra être pris en considération par l'organisme avant de prendre une décision.

La participation permet aux travailleurs de contribuer aux processus de prise de décision pour l'évaluation de la performance en S&ST et les changements proposés.

Les remontées d'information sur le système de management de la S&ST reposent sur la participation des travailleurs. Il convient que l'organisme s'assure que les travailleurs à tous les niveaux soient encouragés à signaler les situations dangereuses de sorte que des mesures préventives puissent être mises en place et que des actions correctives puissent être menées.

La réception des suggestions sera plus efficace si les travailleurs ne craignent ni menaces de licenciement, ni sanctions disciplinaires ou autres formes de représailles lorsqu'ils les présentent.

A.6 Planification

A.6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

A.6.1.1 Généralités

La planification n'est pas un événement ponctuel mais un processus continu, permettant d'anticiper les changements et de constamment déterminer les risques et les opportunités, aussi bien pour les travailleurs que pour le système de management de la S&ST.

Les effets indésirables peuvent inclure les traumatismes et pathologies liés au travail, la non-conformité aux exigences légales et autres exigences, ou l'atteinte à la réputation.

La planification examine les relations et les interactions entre les activités et les exigences pour le système de management dans son ensemble.

Les opportunités pour la S&ST portent sur l'identification des dangers, la façon de communiquer sur les dangers, et l'analyse et l'atténuation des dangers connus. Les autres opportunités portent sur les stratégies d'amélioration du système.

Exemples d'opportunités permettant d'améliorer la performance en S&ST:

- les fonctions d'inspection et d'audit;

- b) l'analyse du risque professionnel (analyse de la sécurité du poste) et les évaluations relatives aux tâches;
- c) l'amélioration de la performance en S&ST en allégeant le travail monotone ou une cadence de travail potentiellement dangereuse;
- d) les permis de travail et autres méthodes de reconnaissance et de contrôle;
- e) l'analyse des événements indésirables ou des non-conformités et les actions correctives;
- f) les évaluations relatives à l'ergonomie et autres évaluations relatives à la prévention des traumatismes.

Exemples d'autres opportunités permettant d'améliorer la performance en S&ST:

- l'intégration des exigences relatives à la santé et à la sécurité au travail au tout premier stade du cycle de vie des installations, équipements ou processus;
- l'intégration des exigences relatives à la santé et à la sécurité au travail au tout premier stade de la planification d'un déménagement d'installations, de la re-conception de processus ou du remplacement de machines ou d'installations;
- l'utilisation de nouvelles technologies permettant d'améliorer la performance en S&ST;
- l'amélioration de la culture de santé et de sécurité au travail, par exemple en élargissant les compétences en matière de santé et de sécurité au travail au-delà des exigences ou en encourageant les travailleurs à signaler en temps opportun les événements indésirables;
- le renforcement de la visibilité du soutien de la direction au système de management de la S&ST;
- l'amélioration du (des) processus d'analyse des événements indésirables;
- l'amélioration du (des) processus de consultation et de participation des travailleurs;
- la réalisation d'analyses comparatives, y compris en prenant en considération à la fois les performances antérieures de l'organisme et celles d'autres organismes;
- la participation active à des forums traitant de la santé et de la sécurité au travail.

A.6.1.2 Identification des dangers et évaluation des risques et opportunités

A.6.1.2.1 Identification des dangers

L'identification proactive et continue des dangers démarre à la phase de conception générale de chaque nouveau lieu de travail, nouvelle installation, nouveau produit ou nouvel organisme. Il convient qu'elle se poursuive au stade de la conception détaillée jusqu'à la finalisation, et qu'elle soit continue tout au long du cycle de vie pour tenir compte des activités en cours, en évolution et futures.

Bien que le présent document ne traite pas de la sécurité des produits (c'est-à-dire la sécurité pour les utilisateurs finaux des produits), il convient de prendre en considération les dangers pour les travailleurs pouvant apparaître pendant la fabrication, la construction, l'assemblage ou l'essai des produits.

L'identification des dangers aide l'organisme à repérer et à comprendre les dangers sur le lieu de travail et les dangers pour les travailleurs, afin d'évaluer, de hiérarchiser et de supprimer les dangers ou de réduire les risques pour la S&ST.

Les dangers peuvent être physiques, chimiques, biologiques, psychosociaux, mécaniques, électriques ou basés sur le mouvement et l'énergie.

ISO 45001:2018(F)

La liste figurant en [6.1.2.1](#) n'est pas exhaustive.

NOTE Les numéros des éléments a) à f) de la liste suivante ne correspondent pas exactement aux numéros des éléments de la liste en [6.1.2.1](#).

Il convient que le(s) processus d'identification des dangers de l'organisme prenne(nt) en considération:

- a) les activités et situations habituelles et inhabituelles:
 - 1) les activités et situations habituelles créent des dangers du fait des opérations quotidiennes et des processus de travail courants;
 - 2) les activités et situations inhabituelles sont occasionnelles ou imprévues;
 - 3) les activités à court ou long terme peuvent occasionner des dangers différents suivant le cas;
- b) les facteurs humains:
 - 1) les facteurs humains concernent les aptitudes, les limites et autres caractéristiques humaines;
 - 2) il convient que les informations sur les facteurs humains soient appliquées aux outils, aux machines, aux systèmes, aux activités et à l'environnement pour une utilisation sûre et confortable par l'homme;
 - 3) il convient que les facteurs humains traitent de trois aspects: l'activité, le travailleur et l'organisation, ainsi que la manière dont ceux-ci interagissent avec, et ont une influence sur, la santé et la sécurité au travail;
- c) les dangers nouveaux ou différents:
 - 1) des dangers nouveaux ou différents peuvent apparaître lorsque les processus de travail se sont détériorés, ont été modifiés, adaptés ou ont évolué du fait de l'habitude ou de changements de circonstances;
 - 2) comprendre la manière dont le travail est réellement réalisé (par exemple en observant et en discutant des dangers avec les travailleurs) peut permettre de déterminer si les risques pour la S&ST en sont augmentés ou diminués;
- d) les situations d'urgence potentielles:
 - 1) les situations imprévues ou non programmées qui exigent une réponse immédiate (par exemple une machine qui prend feu sur le lieu de travail ou une catastrophe naturelle à proximité du lieu de travail ou sur un autre lieu où les travailleurs exercent des activités en relation avec le travail);
 - 2) cela comprend les situations telles que des troubles civils sur un lieu où les travailleurs exercent des activités en relation avec le travail, exigeant leur évacuation d'urgence;
- e) les personnes:
 - 1) celles se trouvant à proximité du lieu de travail qui peuvent être affectées par les activités de l'organisme (par exemple passants, intervenants extérieurs ou voisins immédiats);
 - 2) les travailleurs se trouvant sur un lieu qui n'est pas sous le contrôle direct de l'organisme, tels que les travailleurs mobiles ou les travailleurs qui se déplacent pour exercer des activités en relation avec le travail sur un autre lieu (par exemple les postiers, les conducteurs de bus, le personnel de service se rendant et travaillant sur le site d'un client);

- 3) les travailleurs à domicile ou les travailleurs isolés;
- f) l'évolution des connaissances et des informations sur les dangers:
 - 1) les sources de connaissances, d'informations et sur l'évolution de la compréhension des dangers peuvent comprendre les publications, la recherche et développement, les retours d'information des travailleurs et les retours d'expérience de l'organisme;
 - 2) ces sources peuvent fournir des informations nouvelles sur les dangers et les risques pour la S&ST.

A.6.1.2.2 Évaluation des risques pour la S&ST et des autres risques liés au système de management de la S&ST

Un organisme peut utiliser différentes méthodes pour évaluer les risques pour la S&ST dans le cadre de sa stratégie globale pour traiter les différents dangers et les différentes activités. La méthode et la complexité de l'évaluation ne dépendent pas de la taille de l'organisme mais des dangers associés aux activités de l'organisme.

Il convient que les autres risques liés au système de management de la S&ST soient également évalués au moyen de méthodes appropriées.

Il convient que les processus pour l'évaluation des risques liés au système de management de la S&ST prennent en considération les opérations et les décisions quotidiennes (par exemple pics de production, restructuration), ainsi que les enjeux externes (par exemple évolution de la situation économique). Les méthodes peuvent inclure la consultation en continu des travailleurs affectés par les activités quotidiennes (par exemple les variations de la charge de travail), la surveillance et la communication des nouvelles exigences légales et autres exigences (par exemple les réformes réglementaires, les révisions des conventions collectives concernant la santé et la sécurité au travail), et la garantie que les ressources répondent aux besoins existants et à l'évolution des besoins (par exemple l'acquisition d'un nouvel équipement ou de meilleurs nouveaux produits ou la formation à ceux-ci).

A.6.1.2.3 Évaluation des opportunités pour la S&ST et des autres opportunités liées au système de management de la S&ST

Il convient que le processus d'évaluation prenne en considération les opportunités pour la S&ST et les autres opportunités déterminées, leurs effets bénéfiques et leur potentiel d'amélioration de la performance en S&ST.

A.6.1.3 Détermination des exigences légales et autres exigences

- a) Les exigences légales peuvent inclure:
 - 1) la législation (nationale, régionale ou internationale), y compris les lois et règlements;
 - 2) les décrets et directives;
 - 3) les ordonnances émises par les régulateurs;
 - 4) les permis, licences ou autres formes d'autorisation;
 - 5) la jurisprudence;
 - 6) les traités, conventions, protocoles;
 - 7) les conventions collectives.
- b) Les autres exigences peuvent inclure:
 - 1) les exigences de l'organisme;

ISO 45001:2018(F)

- 2) les conditions contractuelles;
- 3) les contrats de travail;
- 4) les accords avec les parties intéressées;
- 5) les accords avec les autorités sanitaires;
- 6) les normes, les normes consensuelles et les lignes directrices non réglementaires;
- 7) les principes volontaires, les codes de bonnes pratiques, les spécifications techniques, les chartes;
- 8) les engagements publics de l'organisme ou du groupe auquel il appartient.

A.6.1.4 Planification des actions

Il convient que les actions planifiées soient principalement conduites dans le cadre du système de management de la S&ST et qu'elles comprennent l'intégration à d'autres processus métiers, tels que ceux établis pour le management environnemental, le management de la qualité, le management de la continuité d'activité, le management des risques, le management financier ou le management des ressources humaines. La mise en œuvre des actions décidées vise à atteindre les résultats escomptés du système de management de la S&ST.

Lorsque l'évaluation des risques pour la S&ST et des autres risques a permis d'identifier la nécessité d'instaurer des mesures de prévention, l'activité de planification détermine la façon de les mettre en œuvre au niveau opérationnel (voir [Article 8](#)); par exemple, en déterminant s'il faut intégrer ces mesures de prévention dans des instructions de travail ou dans des actions d'amélioration des compétences. Les autres mesures de prévention peuvent prendre la forme d'une mesure ou d'une surveillance (voir [Article 9](#)).

Il convient que les actions destinées à traiter les risques et opportunités soient également prises en considération dans le cadre du pilotage du changement (voir [8.1.3](#)) afin de veiller à ce qu'aucune conséquence inattendue n'en résulte.

A.6.2 Objectifs de S&ST et planification des actions pour les atteindre

A.6.2.1 Objectifs de S&ST

Des objectifs sont établis pour maintenir et améliorer la performance en S&ST. Il convient que les objectifs soient en rapport avec les risques et opportunités et les critères de performance que l'organisme a identifiés comme étant nécessaires pour atteindre les résultats escomptés du système de management de la S&ST.

Les objectifs de S&ST peuvent être intégrés à d'autres objectifs de l'entreprise et il convient qu'ils soient fixés aux fonctions et niveaux pertinents. Les objectifs peuvent être stratégiques, tactiques ou opérationnels:

- a) des objectifs stratégiques peuvent être définis afin d'améliorer la performance globale du système de management de la S&ST (par exemple: supprimer l'exposition au bruit);
- b) des objectifs tactiques peuvent être définis au niveau d'une installation, d'un projet ou d'un processus (par exemple: réduire le bruit à la source);
- c) des objectifs opérationnels peuvent être définis au niveau d'une activité (par exemple le confinement des machines individuelles afin de réduire le bruit).

La mesure des objectifs de S&ST peut être qualitative ou quantitative. Les mesures qualitatives peuvent consister en des approximations, telles que celles obtenues par des enquêtes, des entretiens ou des observations. L'organisme n'est pas tenu d'établir des objectifs de S&ST pour chaque risque et opportunité qu'il détermine.

A.6.2.2 Planification pour l'atteinte des objectifs de S&ST

L'organisme peut planifier d'atteindre les objectifs individuellement ou collectivement. Des plans d'actions à objectifs multiples peuvent être développés si nécessaire.

Il convient que l'organisme examine les ressources nécessaires (par exemple financières, humaines, en équipements et infrastructures) pour atteindre ses objectifs.

Lorsque c'est réalisable, il convient que chaque objectif soit associé à un indicateur qui peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

A.7 Support

A.7.1 Ressources

Les ressources incluent par exemple les ressources humaines, les ressources naturelles, les infrastructures, la technologie et les ressources financières.

Les infrastructures de l'organisme incluent par exemple les bâtiments, usines, équipements, viabilités, systèmes informatiques et de communication, et systèmes de confinement en cas d'urgence.

A.7.2 Compétences

Il convient que les compétences des travailleurs incluent les connaissances et les savoir-faire nécessaires pour identifier les dangers et savoir comment réagir face aux risques pour la S&ST liés à leur travail et leur lieu de travail.

Afin de déterminer les compétences pour chaque fonction, il convient que l'organisme prenne en compte des facteurs tels que:

- a) la formation initiale et professionnelle, la qualification et l'expérience nécessaires pour assumer la fonction et le recyclage nécessaire pour maintenir les compétences;
- b) l'environnement de travail;
- c) les mesures de prévention et de maîtrise résultant du ou des processus d'évaluation des risques;
- d) les exigences applicables au système de management de la S&ST;
- e) les exigences légales et autres exigences;
- f) la politique de S&ST;
- g) les conséquences potentielles de la conformité et de la non-conformité, y compris l'impact sur la santé et la sécurité du travailleur;
- h) l'importance de la participation des travailleurs dans le système de management de la S&ST en fonction de leurs connaissances et savoir-faire;
- i) les devoirs et les responsabilités associés à chaque rôle;
- j) les aptitudes individuelles, y compris l'expérience, les aptitudes linguistiques, le niveau d'alphabétisation et la diversité;
- k) la mise à jour adéquate des compétences requises rendue nécessaire par des changements de contexte ou de travail.

Les travailleurs peuvent aider l'organisme à déterminer les compétences nécessaires pour les différentes fonctions.

ISO 45001:2018(F)

Il convient que les travailleurs possèdent les compétences nécessaires pour se soustraire aux situations de danger grave et imminent. À cette fin, il est important que les travailleurs bénéficient d'une formation suffisante sur les dangers et les risques associés à leur travail.

Selon le cas, il convient que les travailleurs reçoivent la formation nécessaire pour leur permettre de s'acquitter efficacement de leurs fonctions de représentation dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.

Dans de nombreux pays, la fourniture d'une formation gratuite aux travailleurs est une exigence légale.

A.7.3 Sensibilisation/prise de conscience

En plus des travailleurs (notamment les travailleurs temporaires), il convient que les intervenants extérieurs, les visiteurs et autres parties soient sensibilisés aux risques pour la S&ST auxquels ils sont exposés.

A.7.4 Communication

Il convient que le(s) processus de communication établi(s) par l'organisme permette(nt) la collecte, la mise à jour et la diffusion des informations. Il convient de s'assurer que les informations pertinentes sont fournies, reçues, et sont compréhensibles pour l'ensemble des travailleurs et des parties intéressées concernés.

A.7.5 Informations documentées

Il est important de conserver la complexité des informations documentées au niveau le plus bas possible afin d'en assurer en même temps l'effectivité/efficacité, l'efficience et la simplicité.

Il convient d'y inclure des informations documentées sur la planification des actions pour répondre aux exigences légales et autres exigences et sur les évaluations de l'effectivité/efficacité de ces actions.

Les actions décrites en [7.5.3](#) visent notamment à prévenir l'usage involontaire d'informations documentées obsolètes.

Les informations confidentielles incluent, par exemple, les informations personnelles et médicales.

A.8 Réalisation des activités opérationnelles

A.8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

A.8.1.1 Généralités

Il est nécessaire qu'une planification et une maîtrise opérationnelles des processus soient établies et mises en œuvre autant que nécessaire afin d'améliorer la santé et la sécurité au travail, en supprimant les dangers ou, si cela n'est pas possible, en réduisant les risques pour la S&ST à des niveaux aussi bas qu'il est raisonnablement possible, pour les zones et les activités de travail.

Exemples de maîtrise opérationnelle des processus:

- a) utilisation de procédures et d'organisations de travail;
- b) vérification des compétences des travailleurs;
- c) établissement de programmes de maintenance et d'inspection préventifs ou prédictifs;
- d) spécifications pour l'acquisition de biens et de services;
- e) application des exigences légales et autres exigences, ou des instructions des fabricants relatives à l'équipement;

- f) protections collectives et mesures de prévention administratives;
- g) adaptation du travail aux travailleurs; par exemple:
 - 1) en définissant ou redéfinissant l'organisation du travail;
 - 2) par l'accueil et l'accompagnement des nouveaux travailleurs;
 - 3) par la réalisation ou la modification des processus et des environnements de travail;
 - 4) en suivant une démarche ergonomique lors de la conception de nouveaux lieux de travail, équipements, etc. ou lors de la modification des lieux de travail, équipements, etc.

A.8.1.2 Élimination des dangers et réduction des risques pour la S&ST

La hiérarchie des mesures de prévention vise à proposer une approche systémique afin d'améliorer la santé et la sécurité au travail, de supprimer les dangers et de réduire ou de maîtriser les risques pour la S&ST. Chaque mesure de prévention est considérée comme étant moins efficace que la précédente. Il est courant de combiner plusieurs mesures de prévention afin de réussir à réduire les risques pour la S&ST à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible.

Les exemples suivants sont donnés pour illustrer les mesures pouvant être mises en œuvre à chaque niveau.

- a) Élimination: supprimer le danger; arrêter d'utiliser des produits chimiques dangereux; appliquer des approches ergonomiques lors de la planification de nouveaux lieux de travail; éliminer le travail monotone ou le travail générant un mauvais stress; supprimer les chariots élévateurs dans une zone.
- b) Substitution: remplacer ce qui est dangereux par ce qui l'est moins; remplacer les réponses aux plaintes des clients par des recommandations en ligne; lutter contre les risques pour la S&ST à la source; adopter des progrès techniques (par exemple remplacer les peintures à base de solvant par des peintures à l'eau; changer les revêtements de sol glissants; abaisser la tension requise pour les équipements).
- c) Mesures de protection collective, réorganisation du travail ou les deux: isoler les personnes du danger; mettre en œuvre des mesures de protection collective (par exemple: isolation, systèmes de sécurité des machines, systèmes de ventilation); gérer la manutention mécanique; réduire le bruit; protéger les personnes contre les chutes de hauteur au moyen de garde-corps; réorganiser le travail pour éviter le travail isolé, les horaires de travail et les charges de travail néfastes pour la santé, ou pour prévenir la maltraitance.
- d) Mesures de prévention administratives incluant la formation: conduire des inspections régulières des équipements de sécurité; dispenser une formation pour la prévention de l'intimidation et du harcèlement; gérer la coordination de la santé et de la sécurité avec les activités des sous-traitants; assurer une formation d'intégration; gérer les permis cariste; fournir des instructions sur les modalités de signalement des événements indésirables, des non-conformités et des actes de maltraitance sans crainte de représailles; modifier les horaires de travail (par exemple rotation des équipes) des travailleurs; gérer un programme de surveillance de la santé ou de suivi médical pour les travailleurs ayant été identifiés comme à risque (par exemple en lien avec l'audition, l'exposition des bras aux vibrations, les troubles respiratoires, les troubles cutanés ou les situations d'exposition); fournir des instructions appropriées aux travailleurs (par exemple processus de contrôle à l'entrée).
- e) Équipements de protection individuelle (EPI): fournir des EPI adaptés, incluant des vêtements de protection et les instructions pour l'utilisation et la maintenance des EPI (par exemple chaussures de sécurité, lunettes de sécurité, protections auditives, gants).

A.8.1.3 Pilotage du changement

L'objectif d'un processus de pilotage du changement est d'améliorer la santé et la sécurité au travail en minimalisant l'introduction de nouveaux dangers et de nouveaux risques pour la S&ST

ISO 45001:2018(F)

dans l'environnement de travail lorsque des changements interviennent (par exemple au niveau des technologies, des équipements, des installations, des pratiques et procédures de travail, des spécifications de conception, des matières premières, du personnel, des normes ou des règlements). Selon la nature d'un changement attendu, l'organisme peut utiliser une ou des méthodes appropriées (par exemple l'examen de la conception), pour évaluer les risques pour la S&ST et les opportunités pour la S&ST liés au changement. La nécessité de piloter le changement peut être un résultat de la planification (voir [6.1.4](#)).

A.8.1.4 Acquisition de biens et services

A.8.1.4.1 Généralités

Il convient que le(s) processus d'acquisition permette(nt) de déterminer, d'évaluer et de supprimer les dangers et de réduire les risques pour la S&ST liés, par exemple, aux produits, aux matières ou substances dangereuses, aux matières premières, aux équipements ou aux services, avant leur introduction sur le lieu de travail.

Il convient que le(s) processus d'acquisition prenne(nt) en compte les exigences relatives, par exemple, aux fournitures, aux équipements, aux matières premières et aux autres biens et services achetés par l'organisme, ceci pour se conformer au système de management de la S&ST de l'organisme. Il convient que le processus prenne également en compte les éventuels besoins en consultation (voir [5.4](#)) et en communication (voir [7.4](#)).

Il convient que l'organisme vérifie que les équipements, les installations et les matériaux puissent être utilisés en toute sécurité par les travailleurs, en s'assurant que:

- a) les équipements sont livrés conformément aux spécifications et soumis à un essai pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu;
- b) les installations sont mises en service pour s'assurer qu'elles fonctionnent comme prévu;
- c) les matériaux sont livrés conformément à leurs spécifications;
- d) toutes les exigences et précautions d'usage, ou autres mesures de protection, sont communiquées et mises à disposition.

A.8.1.4.2 Intervenants extérieurs

Le besoin de coordination reconnaît que certains intervenants extérieurs (c'est-à-dire prestataires externes) possèdent des connaissances, un savoir-faire, des méthodes et des moyens spécialisés.

Les activités et les opérations d'intervention extérieure comprennent, par exemple, la maintenance, la construction, la réalisation d'opérations, la sécurité, le nettoyage et un certain nombre d'autres fonctions. Les intervenants extérieurs peuvent également être des consultants ou des spécialistes de fonctions administratives, comptables et autres. L'attribution d'activités à des intervenants extérieurs ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité vis-à-vis de la santé et de la sécurité au travail des travailleurs.

Un organisme peut assurer la coordination des activités de ses intervenants extérieurs au moyen de contrats qui définissent clairement les responsabilités des parties impliquées. Un organisme peut utiliser une variété d'outils pour s'assurer de la performance en S&ST des intervenants extérieurs sur le lieu de travail (par exemple des mécanismes d'attribution de contrat ou des critères de pré-qualification prenant en considération les performances antérieures en matière de santé et de sécurité, la formation en matière de sécurité, ou les capacités en termes de santé et de sécurité, ainsi que des exigences contractuelles directes).

Lors de la coordination avec les intervenants extérieurs, il convient que l'organisme prenne en considération le mode de signalement des dangers entre lui-même et ses intervenants extérieurs, le contrôle de l'accès des travailleurs aux zones dangereuses, et les procédures à suivre en cas d'urgence. Il convient que l'organisme spécifie la manière dont l'intervenant extérieur coordonnera ses activités

avec les processus du système de management de la S&ST de l'organisme (par exemple ceux utilisés pour contrôler l'entrée, pour l'accès à un espace confiné, l'évaluation des expositions et le management de la sécurité des processus), et la manière de signaler les événements indésirables.

Il convient que l'organisme vérifie que les intervenants extérieurs sont capables d'effectuer leurs tâches avant d'être autorisés à commencer leur travail; par exemple en vérifiant que:

- a) les enregistrements relatifs à la performance en S&ST sont satisfaisants;
- b) les qualifications, l'expérience et les critères de compétences des travailleurs sont spécifiés et ont été satisfaits (par exemple par la formation);
- c) les ressources, l'équipement et la préparation des travaux sont adéquats et permettent de commencer le travail.

A.8.1.4.3 Externalisation

Lorsque l'organisme a recours à l'externalisation, il est nécessaire qu'il conserve la maîtrise des fonctions et du ou des processus externalisés afin d'atteindre le(s) résultat(s) escompté(s) du système de management de la S&ST. Dans le cadre des fonctions et du ou des processus externalisés, l'organisme conserve la responsabilité de sa conformité aux exigences du présent document.

Il convient que l'organisme détermine l'étendue de sa maîtrise sur le(s) fonction(s) ou processus externalisés en fonction de facteurs tels que:

- la capacité de l'organisme externe à satisfaire aux exigences du système de management de la S&ST de l'organisme;
- les compétences techniques de l'organisme à définir des mesures de prévention appropriées ou pour évaluer l'adéquation des mesures de prévention;
- l'effet potentiel que le processus ou la fonction externalisé aura sur la capacité de l'organisme à atteindre le résultat escompté de son système de management de la S&ST;
- le degré de partage du processus ou de la fonction externalisé;
- la capacité de l'organisme à avoir la maîtrise nécessaire par l'application de son processus d'acquisition de biens et services;
- les opportunités d'amélioration.

Dans certains pays, des exigences légales s'appliquent aux fonctions ou processus externalisés.

A.8.2 Préparation et réponse aux situations d'urgence

Les plans de préparation aux situations d'urgence peuvent concerner des événements d'origine naturelle, technique et humaine, se produisant au cours et en dehors des heures normales de travail.

ISO 45001:2018(F)

A.9 Évaluation des performances

A.9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation de la performance

A.9.1.1 Généralités

Afin d'atteindre les résultats escomptés du système de management de la S&ST, il convient que les processus soient surveillés, mesurés et analysés.

- a) Ce qu'il est possible de surveiller et de mesurer peut inclure, sans toutefois s'y limiter:
 - 1) les plaintes relatives à la santé au travail, la santé des travailleurs (par un suivi) et l'environnement de travail;
 - 2) les événements indésirables, les traumatismes et pathologies et les plaintes liés au travail, y compris leurs tendances;
 - 3) l'effectivité/efficacité des mesures de prévention opérationnelles et des exercices d'urgence, ou la nécessité de modifier les mesures de prévention ou d'en introduire de nouvelles;
 - 4) les compétences.
- b) Ce qu'il est possible de surveiller et de mesurer pour évaluer le respect des exigences légales peut inclure, sans toutefois s'y limiter:
 - 1) les exigences légales identifiées (par exemple si toutes les exigences légales ont été déterminées, et si les informations documentées de l'organisme les concernant sont tenues à jour);
 - 2) les conventions collectives (lorsqu'elles sont juridiquement contraignantes);
 - 3) l'état des écarts de conformité identifiés.
- c) Ce qu'il est possible de surveiller et de mesurer pour évaluer le respect des autres exigences peut inclure, sans toutefois s'y limiter:
 - 1) les conventions collectives (lorsqu'elles ne sont pas juridiquement contraignantes);
 - 2) les normes et les codes;
 - 3) la politique de l'entreprise et les autres pratiques, règles et règlements;
 - 4) les exigences en matière d'assurance.
- d) Les critères sont ce qui peut servir à l'organisme pour comparer sa performance.
 - 1) Il s'agit par exemple de procéder à des analyses comparatives par rapport:
 - i) à d'autres organismes;
 - ii) à des normes et des codes;
 - iii) aux propres codes et objectifs de l'organisme;
 - iv) à des statistiques de S&ST.
 - 2) Pour mesurer ces critères, des indicateurs sont généralement utilisés; par exemple:
 - i) si le critère consiste à comparer des événements indésirables, l'organisme peut choisir d'étudier la fréquence, le type, la gravité ou le nombre des événements indésirables; l'indicateur peut alors être le taux déterminé à l'intérieur de chacun de ces critères;
 - ii) si le critère consiste à comparer la bonne fin des actions correctives, l'indicateur peut alors être le pourcentage d'actions achevées dans les délais.

La surveillance peut impliquer le contrôle, la supervision, l'observation critique ou la détermination en continu d'un état afin d'identifier l'écart par rapport au niveau de performance exigé ou attendu. La surveillance peut être appliquée au système de management de la S&ST, aux processus ou aux mesures de prévention. Par exemple, le recours à des entretiens, les revues des informations documentées et les observations du travail réel.

La mesure implique généralement l'attribution d'un nombre à des objets ou événements. C'est la base pour des données quantitatives et elle est généralement associée à l'évaluation des performances des programmes de sécurité et à la surveillance de la santé. Par exemple, l'utilisation d'équipements étalonnés ou vérifiés pour mesurer l'exposition à une substance dangereuse ou le calcul de la distance de sécurité par rapport à un danger.

L'analyse est le processus d'examen des données visant à révéler des corrélations, des caractéristiques et des tendances. Cela peut signifier l'emploi d'opérations statistiques y compris des informations provenant d'autres organismes similaires, afin de tirer des conclusions sur les données. Ce processus est le plus souvent associé à des activités de mesure.

L'évaluation des performances est une activité visant à déterminer la pertinence, l'adéquation et l'effectivité/efficacité du sujet en question afin d'atteindre les objectifs établis du système de management de la S&ST.

A.9.1.2 Évaluation de la conformité

La fréquence et le calendrier des évaluations de la conformité peuvent varier selon la portée de l'exigence, les changements dans les modes opératoires, les modifications dans les exigences légales et autres exigences ainsi que les performances antérieures de l'organisme. Un organisme peut recourir à une diversité de méthodes pour entretenir sa connaissance et sa compréhension de sa conformité.

A.9.2 Audit interne

Il convient que l'étendue du programme d'audit soit fonction de la complexité et du niveau de maturité du système de management de la S&ST.

Un organisme peut assurer l'objectivité et l'impartialité de l'audit interne en créant un (des) processus séparant les rôles des auditeurs internes de leurs obligations normalement attribuées, ou l'organisme peut également faire appel à des personnes externes pour remplir cette fonction.

A.9.3 Revue de direction

Il convient que les termes utilisés en rapport avec la revue de direction soient compris dans le sens suivant:

- a) la «pertinence» indique le niveau de compatibilité du système de management de la S&ST avec l'organisme, ses opérations, sa culture et ses systèmes économiques;
- b) l'«adéquation» indique si le système de management de la S&ST est mis en œuvre de manière appropriée;
- c) l'«effectivité/efficacité» indique si le système de management de la S&ST atteint le résultat escompté.

Il n'est pas nécessaire que les thèmes de la revue de direction répertoriés en 9.3 a) à g) soient abordés tous en même temps. Il convient que l'organisme détermine quand et comment les thèmes de la revue de direction sont abordés.

ISO 45001:2018(F)

A.10 Amélioration

A.10.1 Généralités

Il convient que l'organisme prenne en considération les résultats de l'analyse et de l'évaluation de la performance en S&ST, de l'évaluation de la conformité, des audits internes et de la revue de direction lorsqu'il envisage des actions d'amélioration.

Les actions correctives, l'amélioration continue, les évolutions majeures, l'innovation et la réorganisation sont des exemples d'amélioration.

A.10.2 Événement indésirable, non-conformité et actions correctives

Des processus séparés peuvent exister pour les enquêtes sur les événements indésirables et pour la revue des non-conformités, ou ces processus peuvent être combinés en un seul et même processus, en fonction des exigences de l'organisme.

Les exemples d'événements indésirables, de non-conformités et d'actions correctives peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter:

- a) événements indésirables: chute de plain-pied avec ou sans traumatisme; jambe cassée; maladies liées à l'amiante; perte d'audition; dommages matériels (bâtiments ou véhicules) lorsqu'ils peuvent conduire à des risques pour la S&ST;
- b) non-conformités: équipement de protection ne fonctionnant pas correctement; non-respect des exigences légales et autres exigences; ou non-respect des procédures spécifiées;
- c) actions correctives: (comme indiqué par la hiérarchie des mesures de prévention; voir [8.1.2](#)) élimination des dangers; remplacement par des matières moins dangereuses; re-conception ou modification des équipements ou outils; développement de procédures; amélioration des compétences des travailleurs concernés; modification de la fréquence d'utilisation; utilisation d'un équipement de protection individuelle.

L'analyse des causes fondamentales fait référence à la pratique consistant à explorer tous les facteurs possibles associés à un événement indésirable ou une non-conformité en demandant ce qui s'est passé, comment cela s'est passé et pourquoi cela s'est passé, afin de fournir les éléments d'entrée pour déterminer ce qui peut être fait pour éviter que cela ne se reproduise.

Lors de la détermination de la cause fondamentale d'un événement indésirable ou d'une non-conformité, il convient que l'organisme emploie des méthodes appropriées à la nature de l'événement indésirable ou de la non-conformité en cours d'analyse. L'analyse des causes fondamentales est la base de la prévention. Cette analyse peut permettre d'identifier plusieurs défaillances contributives, y compris des facteurs liés à la communication, aux compétences, à la fatigue, aux équipements ou aux procédures.

La revue de l'effectivité/efficacité des actions correctives [voir [10.2 f\)](#)] fait référence à la mesure selon laquelle les actions correctives mises en œuvre permettent de maîtriser la ou les causes fondamentales de façon appropriée.

A.10.3 Amélioration continue

Les exemples de facteurs d'amélioration continue incluent, sans toutefois s'y limiter:

- a) les nouvelles technologies;
- b) les bonnes pratiques, à la fois internes et externes à l'organisme;
- c) les suggestions et recommandations des parties intéressées;
- d) l'évolution de la connaissance et de la compréhension des enjeux en matière de santé et de sécurité au travail;

- e) les matériaux nouveaux ou améliorés;
- f) l'évolution des aptitudes ou des compétences des travailleurs;
- g) l'obtention de meilleures performances avec moins de ressources (simplification, rationalisation, etc.).

ISO 45001:2018(F)

Bibliographie

- [1] ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*
- [2] ISO 9001, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*
- [3] ISO 14001, *Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation*
- [4] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [5] ISO 20400, *Achats responsables — Lignes directrices*
- [6] ISO 26000, *Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale*
- [7] ISO 31000, *Management du risque — Lignes directrices*
- [8] ISO 37500, *Lignes directrices relatives à l'externalisation*
- [9] ISO 39001, *Systèmes de management de la sécurité routière — Exigences et recommandations de bonnes pratiques*
- [10] Guide ISO 73:2009, *Management du risque — Vocabulaire*
- [11] IEC 31010, *Gestion des risques — Techniques d'évaluation des risques*
- [12] OIT. Principes directeurs concernant les systèmes de gestion de la sécurité et de la santé au travail, ILO-OSH 2001. 2^{de} éd. Bureau international du travail, Genève, 2009. Disponible à l'adresse: http://www.ilo.org/safework/info/standards-and-instruments/WCMS_112581/lang--fr/index.htm
- [13] OIT. Normes internationales du travail (y compris celles relatives à la santé et à la sécurité au travail). Bureau international du travail, Genève. Disponible à l'adresse: <http://www.ilo.org/normlex> (cliquer sur «Instruments» puis sur «Conventions et recommandations par sujet»)
- [14] OHSAS 18001. Occupational health and safety management systems — Requirements. 2^{de} éd. OHSAS Project Group, Londres, Juillet 2007, ISBN 978 0 580 50802 8
- [15] OHSAS 18002. Occupational health and safety management systems — Guidelines for the implementation of OHSAS 18001:2007. 2^{de} éd. OHSAS Project Group, Londres, Nov 2008, ISBN 978 0 580 61674 7

Index alphabétique des termes

action corrective 3.36	performance en santé et sécurité au travail 3.28
amélioration continue 3.37	performance en S&ST
audit 3.32	politique 3.14
compétence 3.23	politique de santé et de sécurité au travail 3.15
conformité 3.33	politique de S&ST
consultation 3.5	procédure 3.26
danger 3.19	processus 3.25
direction 3.12	risque 3.20
effectivité/efficacité 3.13	risque pour la santé et la sécurité au travail 3.21
événement indésirable 3.35	risque pour la S&ST
exigence 3.8	surveillance 3.30
exigences légales et autres exigences 3.9	système de management 3.10
externaliser 3.29	système de management de la santé et de la sécurité au travail 3.11
information documentée 3.24	système de management de la S&ST
intervenant extérieur 3.7	
lieu de travail 3.6	traumatismes et pathologies 3.18
mesure 3.31	travailleur 3.3
non-conformité 3.34	
objectif 3.16	
objectif de santé et de sécurité au travail 3.17	
objectif de S&ST	
opportunité pour la santé et la sécurité au travail 3.22	
opportunité pour la S&ST	
organisme 3.1	
participation 3.4	
partie intéressée 3.2	
performance 3.27	

ISO 45001:2018(F)

ICS 13.100

Prix basé sur 41 pages

© ISO 2018 – Tous droits réservés

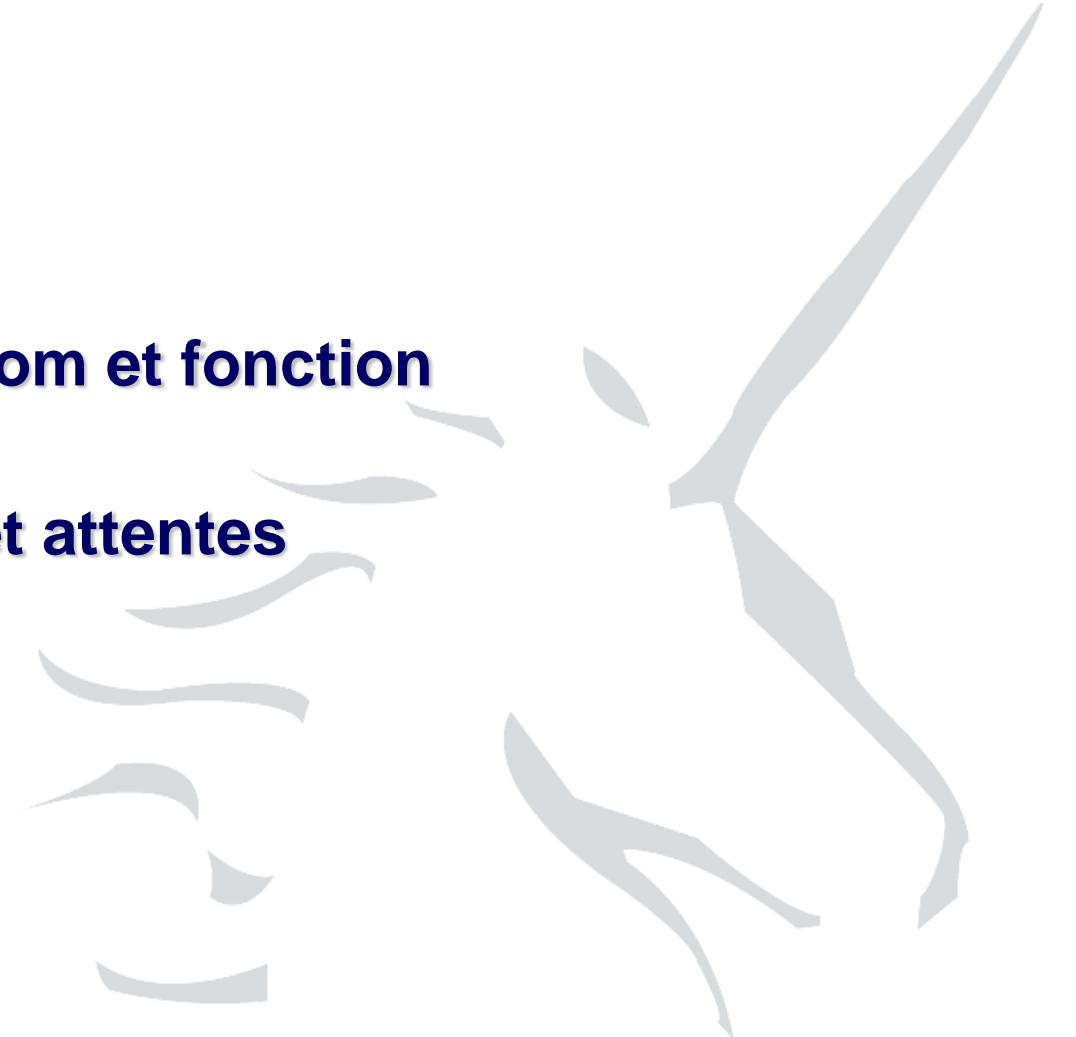


Formation aux normes ISO, à l'approche processus et à la mise en place d'un système de management qualité

Dates : 26 et 27 mai 2014



PARTICIPANTS

- ◆ Nom, prénom et fonction
 - ◆ Objectifs et attentes
- 



PLAN DE LA FORMATION

Module 1 : Généralités sur la qualité

**Module 2 : Exigences de la norme ISO 9001
version 2008 & Approche processus**

**Module 3 : Démarche de mise en place d'un
système de management de la
qualité**

Annexe 1 : Questionnaire préliminaire



Module I : **Généralités sur la qualité**

- 1. ENVIRONNEMENT ACTUEL**
- 2. DÉFINITIONS**





1- ENVIRONNEMENT ACTUEL

L'environnement actuel :

- **De clients de plus en plus exigeants.**
- **D'un besoin de services associés de plus en plus important.**
- **D'une concurrence de plus en plus forte.**
- **D'une ouverture des frontières de plus en plus large.**
- **D'un contexte économique de plus en plus incertain.**



2 - DÉFINITIONS

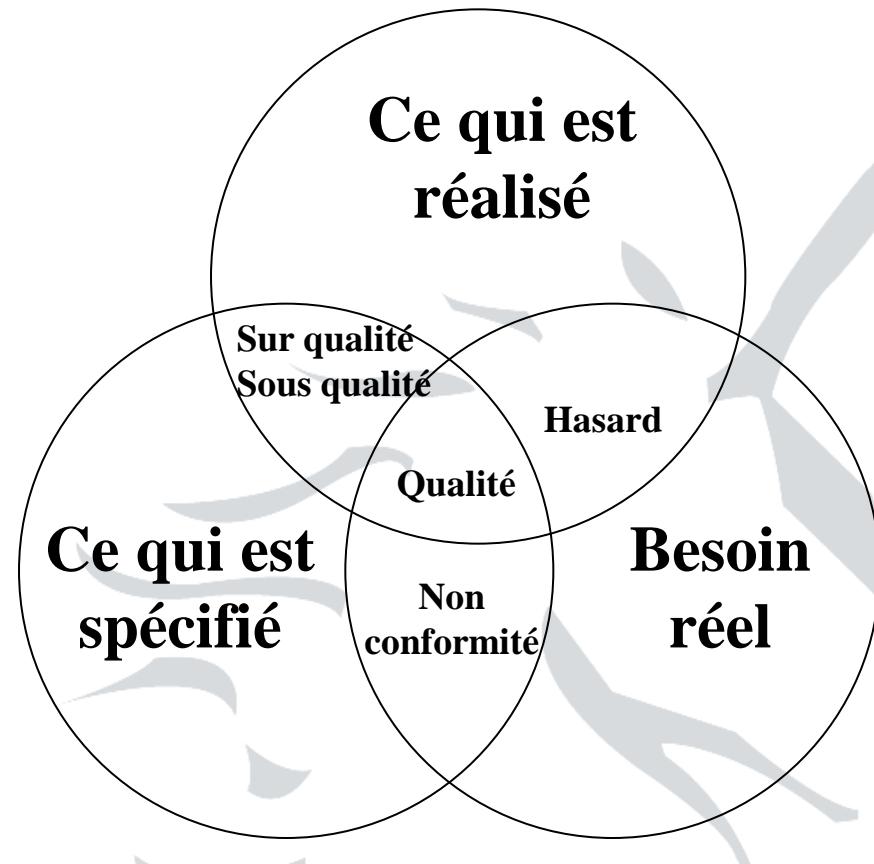
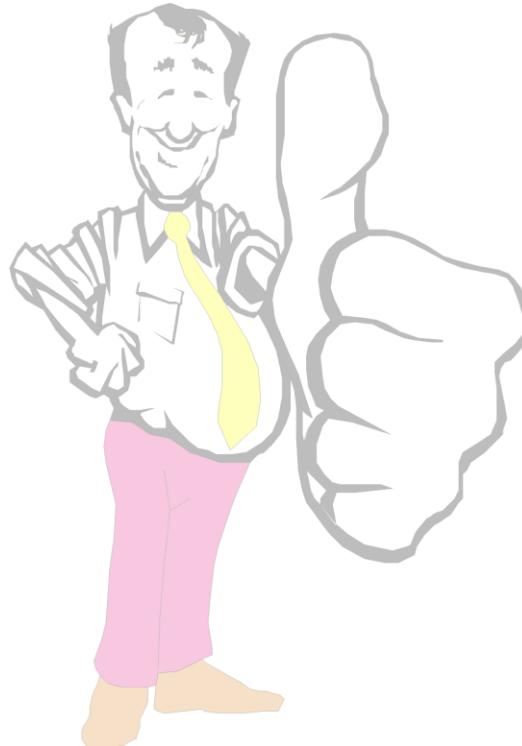
La qualité

La **QUALITÉ** est l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à **SATISFAIRE** les **EXIGENCES** des **CLIENTS** et autres parties intéressées



2 - DÉFINITIONS

Le périmètre de la qualité





2 - DÉFINITIONS

Système de management de la qualité

L'ensemble des dispositions (organisations, ressources humaines et matérielles, système d'informations) mises en œuvre dans tout l'organisme pour :

- Respecter la politique qualité,
- Atteindre les objectifs qualité,
- Satisfaire le client par la conformité du produit/service aux exigences spécifiées.



Module I :

Généralités sur la qualité

2 - DÉFINITIONS

Efficacité

C'est l'obtention des résultats escomptés.



Efficiency

C'est l'efficacité avec, en plus, une optimisation des coûts et de l'emploi des ressources.



Module 2

Exigences de la norme ISO 9001 version 2008 & Approche processus

- 1. INTRODUCTION**
- 2. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ,
(APPROCHE PROCESSUS)**
- 3. RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION,**
- 4. MANAGEMENT DES RESSOURCES,**
- 5. RÉALISATION DES PRODUITS,**
- 6. MESURES, ANALYSE ET AMÉLIORATION.**

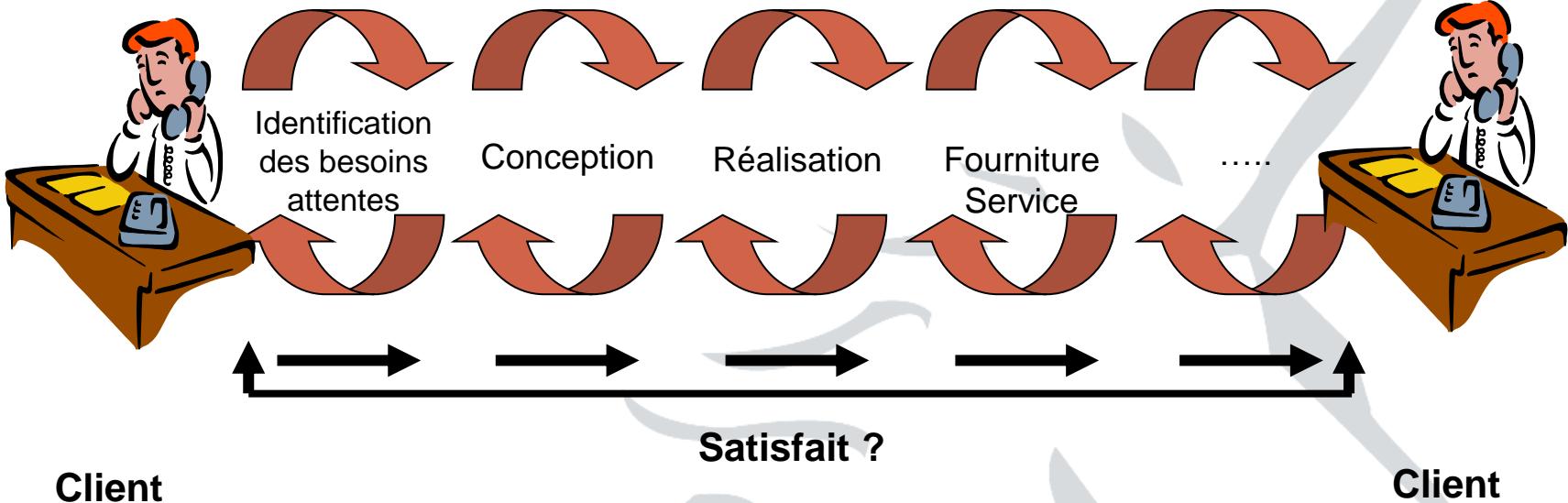


INTRODUCTION

1 - Domaine d 'application :

- ❖ Le périmètre englobe tous les processus partant des besoins du client à la mesure de la satisfaction

Module 2 :
Exigences de la norme ISO 9001 version
2008





INTRODUCTION

1 - Domaine d 'application :

- ❖ **Exclusions uniquement chap. 7 “Réalisation du produit”,**
- ❖ **Les exclusions portent seulement sur les exigences qui n 'affectent pas l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme,**
- ❖ **Les exclusions doivent être justifiées dans le manuel Qualité.**

De fait, les entreprises concevant leur produits ne peuvent plus exclure l 'art.7-3 du champ de certification !!



INTRODUCTION

2- Références normatives



ISO 9000 version 2008

3- Termes et Définitions

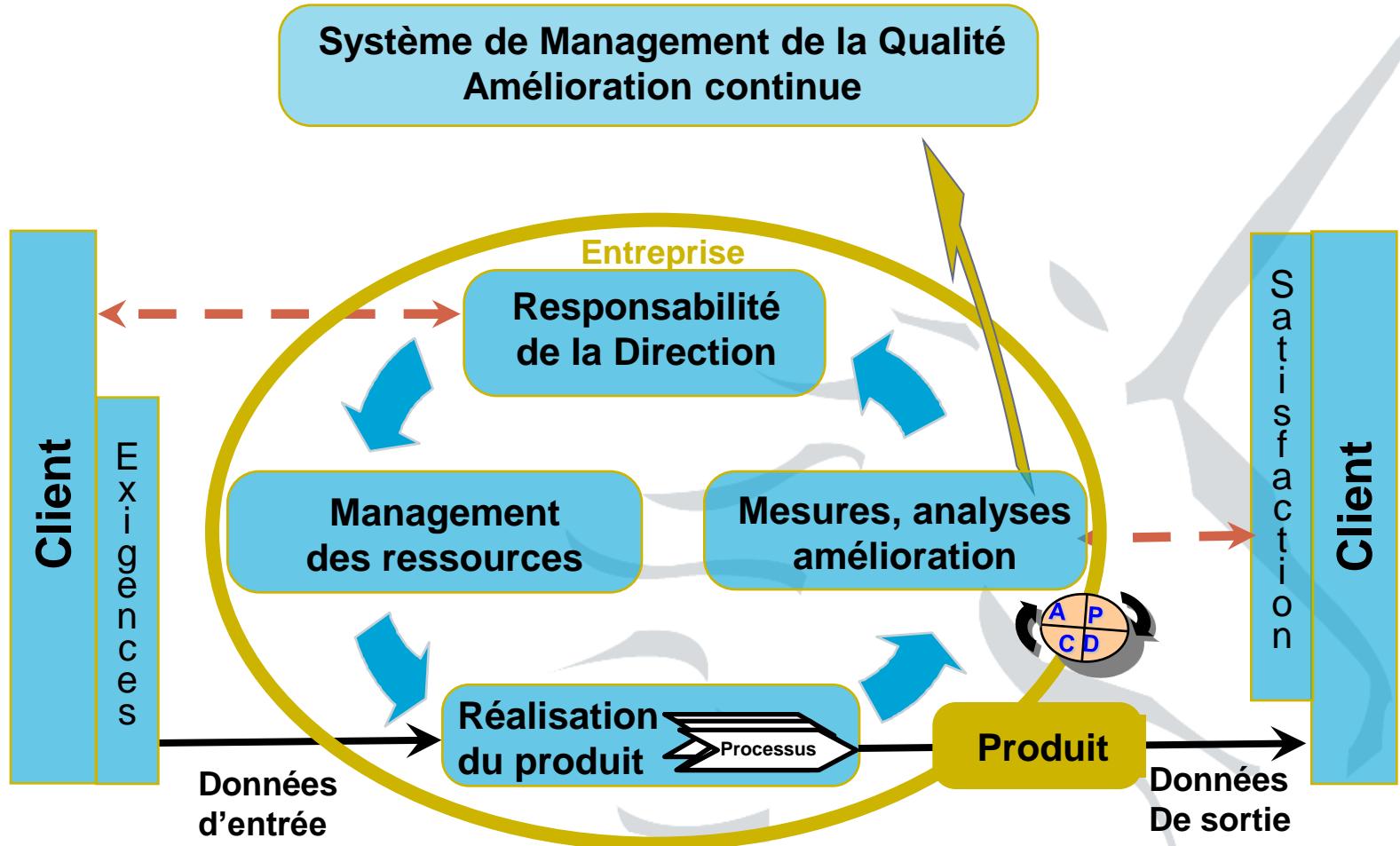
Action corrective Conformité
Action préventive Correction
Processus Audit interne
Produit
Amélioration continue



ISO 9000 version 2008



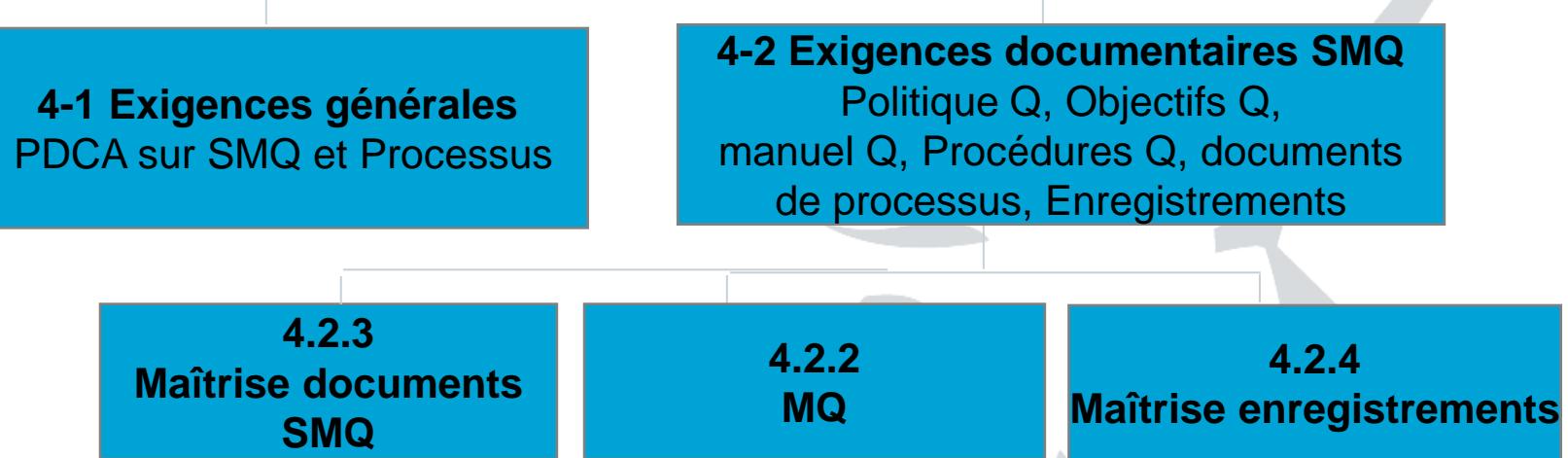
Module 2 :
Exigences de la norme ISO 9001 version
2008





4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Module 2 :
Exigences de la norme ISO 9001 version
2008





4-1 Exigences générales du SMQ :

- Établissement du SMQ,
- Documentation du SMQ,
- Mise en œuvre du SMQ,
- Entretien du SMQ,
- Amélioration de l'efficacité du SMQ .



4-1 Exigences générales du SMQ :

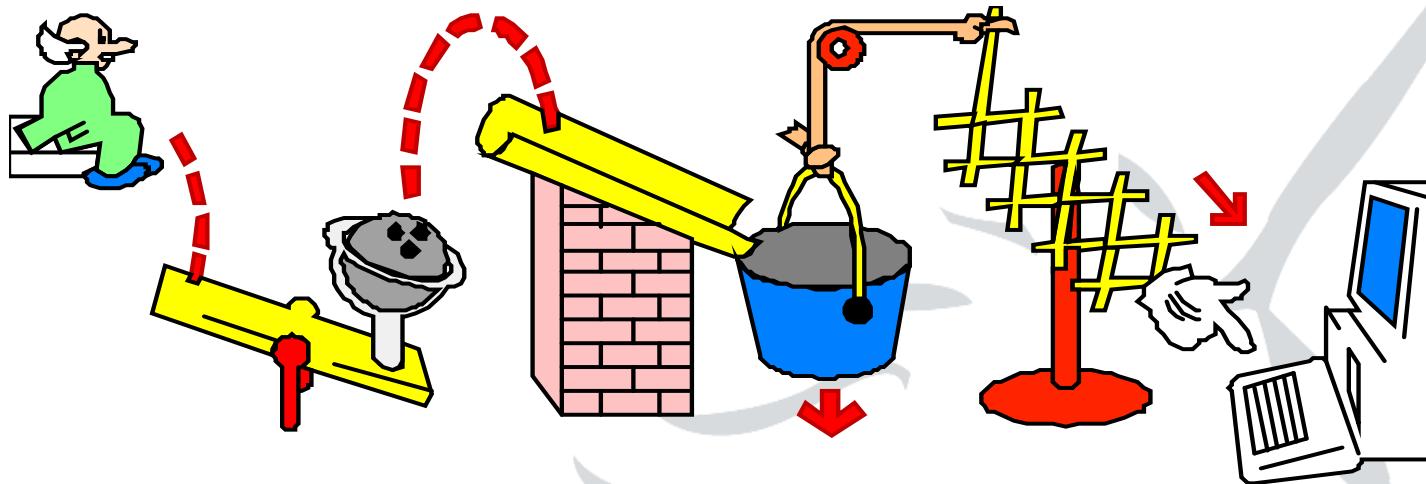
Pour cela on doit :

- Identifier les processus nécessaires au SMQ,
- Déterminer leurs séquences et interactions,
- Déterminer les critères et méthodes pour leur déroulement et leur maîtrise,
- S'assurer de la disponibilité de l'information,
- Mesurer, piloter et analyser les processus pour engager des actions visant l'amélioration en permanence de leur efficacité,
- Mettre en œuvre des actions pour l'obtention de résultats et pour l'amélioration continue.



4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

4-1 Exigences générales du SMQ : Définition d 'un Processus



Transforme un élément entrant en élément sortant par
l'utilisation de moyens régulés par des contrôles



4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Typologie normative des processus :

D'après le fascicule (FD X 50-176) de documentation publié par l'AFNOR en Juin 2000, on distingue trois grandes familles de processus :

Type de processus	Résultats
Les processus de réalisation	Produit, prestation
Les processus de support	Ressources
Les processus de management	Décisions, mesures



A SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

1. Processus de management

(Appelés aussi processus de pilotage, de direction)

Ces processus permettent principalement :

- De conduire et guider l'organisme pour améliorer sa capacité à évoluer positivement,
- De vérifier si les décisions prises sont cohérentes avec les objectifs visés,
- D'anticiper sur l'environnement de l'entreprise.

Exemples :

- Définir la stratégie de l'entreprise,
- Piloter ses activités.



2. Processus de réalisation

(Appelés aussi processus opérationnels, cœur de métier)

- Ces processus contribuent directement à la réalisation du produit depuis la détection du besoin du client jusqu'à sa satisfaction.
- Ils regroupent les activités liées au cycle de vie du produit.

Exemples :

- Conception du produit,
- Production.



3. Processus support (Appelés aussi processus de soutien, processus ressources)

Ces processus contribuent au bon fonctionnement des autres processus en leur apportant les ressources nécessaires.

Exemples :

- Gestion du système d'information,
- Achats.



Définition de cartographie

- La cartographie est une représentation des liens existants entre les différents:
 - Macro processus et processus de l'organisme (Niveau 1)
 - Processus du macro processus (Niveau 2)
 - Activités du processus (Niveau 3 : logigramme)
- Elle permet d'identifier les entités critiques et leurs interfaces.

Note 1 : Le terme «cartographie» ne figure pas dans l'ISO 9001 : 2000. Il n'y a pas d'exigence de la norme.

Note 2 : Il figure dans le fascicule de l'AFNOR **FD X50 176**

Note 3 : Il n'y a pas de cartographie type



Types de cartographie

Cartographie du SMQ

Cartographie de macro-processus

Cartographie de processus

Une description de :

- l'enchaînement des activités constituant le processus.
- les responsabilités liées à chaque activité.
- les documents associés...

Une description des liens qui existent entre les différents **processus** du **macro-processus**

Une description des interactions entre les différents macro-processus



Une cartographie du SMQ simple

Dans le plus simple des cas (et probablement le plus fréquent) :

- Etablir une cartographie du SMQ de l'organisme revient à en dresser une liste ordonnée.
- Cette liste peut être déclinée en processus.



Une cartographie du SMQ élaborée : « en maison »

L'entreprise est une maison :

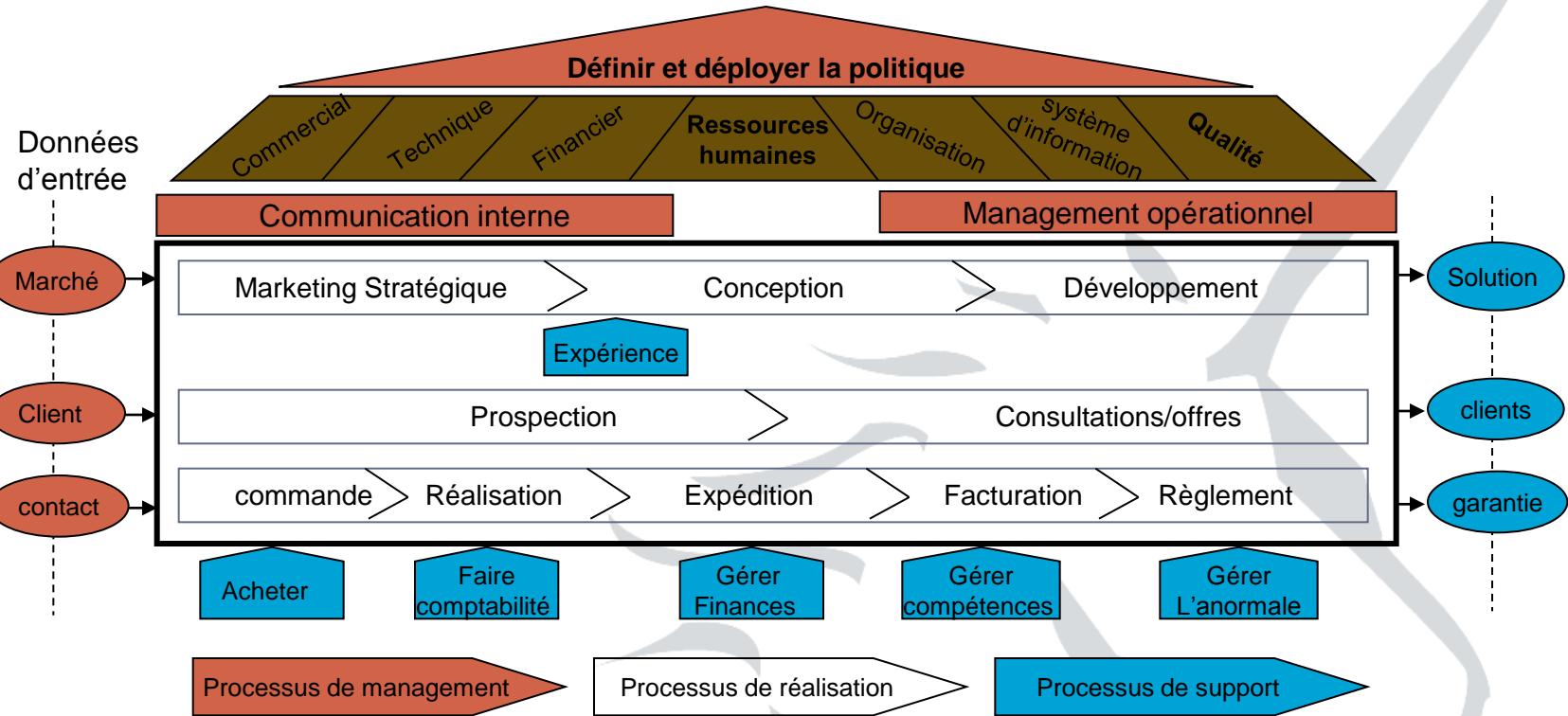
- Les macro-processus de réalisation en constituent les pièces principales (processus relatifs au cycle de vie du produit),
- Les processus support en constituent les fondations, sans lesquelles la maison ne peut tenir debout,
- Les processus de management en constituent le toit, parade à toutes les intempéries.



4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Module 2 :
Exigences de la norme ISO 9001 version
2008

Une cartographie du SMQ élaborée : « en maison »





CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Les documents descriptifs des processus comprennent :

- 1. Carte d'identité du processus**
- 2. Description de l'enchaînement des activités.**
- 3. Carte de vitalité**



CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

La définition du processus se fait en répondant à 12 questions, le document utilisé dans ce but est communément appelé :

1. Carte d'identité du processus



4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

(*Exemple processus achat de fourniture*)

- **Nom du processus** : Achat des fournitures ayant un impact sur la qualité
- **Finalité** : Approvisionner des fournitures destinées à la production
- **Client du processus** : Organisation projet
- **Début du processus** : Besoin exprimé par le bureau d'étude
- **Fin de processus** : Fournitures recettées, conformes à nos exigences
- **Données d'entrée** : Cahier des charges, Liste des fournisseurs
- **Données de sortie** : Toutes informations relatives à la fourniture
- **Processus amont** : Conception, Évaluation préalable des fournisseurs
- **Processus aval** : Fabrication, Montage, Stockage
- **Contraintes** : Norme Qualité, Exigences contractuelles, Règles d'achat, ...
- **Pilote actuel** : Responsable des achats



2. Description de l'enchaînement des activités.

1. Détailer les activités constitutives du processus en plusieurs éléments d'information :
 - les intervenants,
 - les actions,
 - les moyens utilisés
 - les produits du processus, ...
2. Construire un tableau à double entrée (acteurs/actions), y inclure les acteurs répertoriés et inscrire les actions en suivant l'ordre chronologique de déroulement des activités.
3. Réaliser le logigramme.



4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Description d'un processus : Le Logigramme

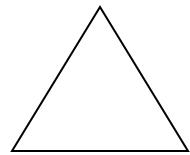
Utiliser les signes suivants :



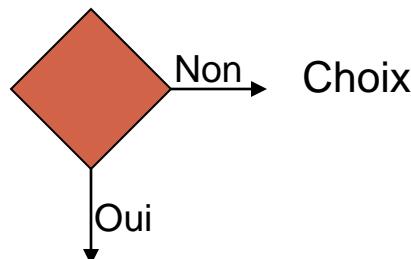
Action



Transmission



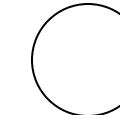
Classement



Document,
produit ou service



Action liée
à un document



Contrôle
ou auto-contrôle

Note :

Il existe plusieurs formes de logigramme. Chaque entreprise choisira celui qui lui correspond le mieux.



4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

N°	Etapes	Ressources Humaines			Documents	Observations
		Chef service achat	Acheteur	Magasinier		
1	Début : décide de qualifier pour un produit donné un fournisseur agréé ou En cours d'agrément	X				
2	Le fournisseur Est qualifié ?	X				
3	Définit les spécification requises, consulte le correspondant technique, établie le questionnaire de qualification et l'envoie au fournisseur	X				
4	Faire réaliser un essai en Laboratoire ou in situ	X				
5	Récupère et Analyse les enregistrements	X				
6	Analyse l'essai, le questionnaire rempli, établit la fiche de qualification	X				
7	Prononce la Qualification ?	X				
8	Établit la fiche de contrôle qualité à La réception si nécessaire ou modifie la fiche applicable	X				
9	Demande la mise à jour de la liste des fournisseurs	X				
10	Transmet la fiche de qualification & le questionnaire à l'acheteur	X				
11	Fin					



3. Carte de vitalité

Il s'agit au travers de critères, à définir par l'organisme, de suivre et de mesurer le dynamisme d'un processus et l'amélioration des résultats qui en découlent.

Pour cela, il faut :

- ✓ *Déterminer les objectifs du processus*
- ✓ *Déterminer les indicateurs qui permettent de mesurer l'atteinte des objectifs*



4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Fiche Identité Indicateur (jointe à la carte d'identité)

Intitulé :

Axe de la politique qualité :

Définition / Raison du choix de l'indicateur :

Formule de calcul :

Objectif :

Seuil de déclenchement d'une action corrective: (quand fixé)

Fréquence de mesure :

Sources des données :

(permet de vérifier la fiabilité de l'indicateur)

Responsable du calcul (Fonction/Entité) :

cet indicateur mesure l'efficacité du (des) Processus/sous-processus :

Diffusion des résultats de l'indicateur :

Représentation de l'indicateur :

Observations :



4-2 Exigences relatives à la documentation :

La documentation du SMQ

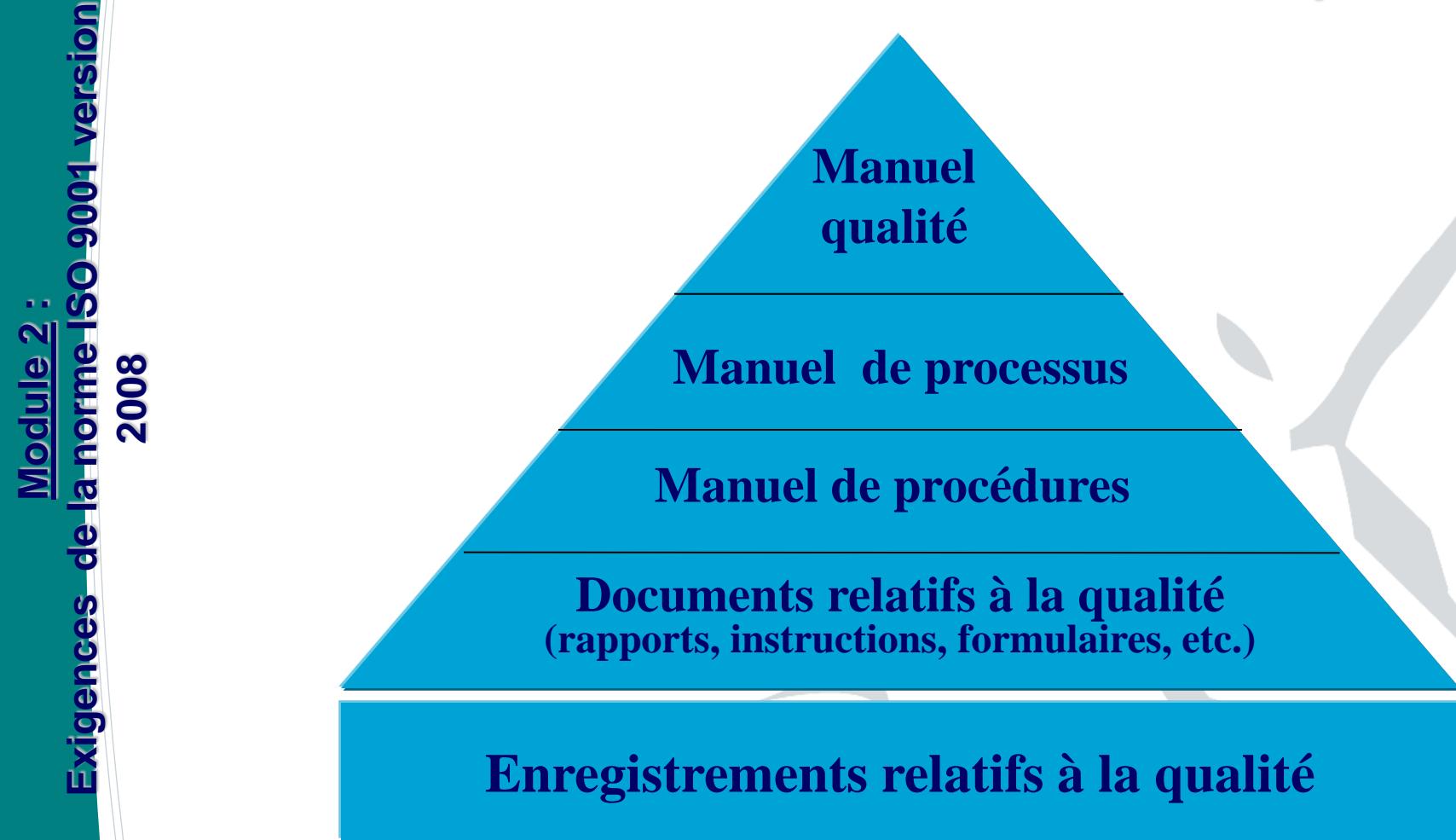
Comprend :

- L'expression documentée de la politique et des objectifs qualité,
- Le manuel qualité,
- Les procédures documentées (6 procédures obligatoires),
- Les documents nécessaires à l'organisme,
- Les enregistrements.



SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Hiérarchie des documents relatifs à la qualité





4-2 Exigences relatives à la documentation :

Comment ?

Présenté sous toute forme :

- Logigramme,
- Texte,
- Schéma.....

Et sous tout support

- Informatique,
- Vidéo,
- Papier.....





4-2 Exigences relatives à la documentation : Le manuel Qualité

Doit :

- Être référencé et mis à jour,
- Décrire le domaine d'application et la justification des exclusions,
- Comprendre les procédures documentées ou y faire référence,
- Décrire les interactions entre les processus.

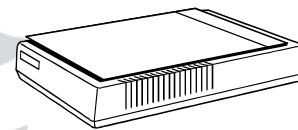


4-2 Exigences relatives à la documentation :

Établissement d'une procédure pour assurer:

- L'approbation et la revue des documents,
- L'identification du statut de la version en vigueur,
- La lisibilité et l'accessibilité des versions pertinentes,
- L'identification et la maîtrise des documents d'origine extérieure,
- L'identification des documents périmés.

**PROCEDURE
OBLIGATOIRE**





4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

4-2 Exigences relatives à la documentation :

Comment ?

Cette procédure doit traiter :

- Des **trames** de rédaction des documents,
- Des **codifications**, des listes maîtresses,
- Des **circuits (responsabilités et méthodes)** de création, modification et suppression :
 - Validation du besoin,
 - Rédaction, Vérification et approbation,
 - Retrait des versions obsolètes,
 - Communication, bordereau de diffusion.

YC : Méthodes et responsabilités pour l'identification et la validation des documents d'origine externe



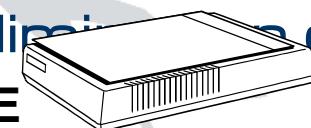
4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

4-2 Exigences relatives à la documentation :

- Établissement et conservation des enregistrements,
- Établissement d'une procédure pour assurer:
 - L'identification des enregistrements,
 - Le stockage des enregistrements,
 - La récupération des enregistrements,
 - La protection des enregistrements,
 - La durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

Annexe 2 : Liste des enregistrements exigées par la norme

**PROCÉDURE
OBLIGATOIRE**





4-2 Exigences relatives à la documentation :

Comment ?

Définir :

- Liste des enregistrements (code, libellé, responsable d'archivage, durée d'archivage, mode de destruction),
- Méthode d'archivage,
- Règle de sauvegarde informatique,
- Règle de gestion des archives.



4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Module 2 :
Exigences de la norme ISO 9001 version
2008

Annexe 3 :

Questionnaire d'évaluation des connaissances sur le chapitre 4



5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

Module 2 :
Exigences de la norme ISO 9001 version
2008

5.1. Engagement de la Direction sur le développement SMQ et son amélioration

5.2. Écoute client
identification et respect pour l'amélioration de la satisfaction client

5.3. Politique Qualité, Cadre des objectifs Q, comprise, revue pour adéquation

5.4. Planification des exigences et changements du des SMQ, Objectifs Q

5.5. Gestion des responsabilités et autorités, représentant de la Direction et communication sur la Qualité

5.6. Revue de Direction, Planification des revues, Éléments d'Entrée/Sortie



5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-1 Engagement de la Direction

La Direction doit démontrer son engagement au développement du SMQ et à son amélioration continue.

Pour cela, elle doit communiquer et montrer :





5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-2 Écoute Client

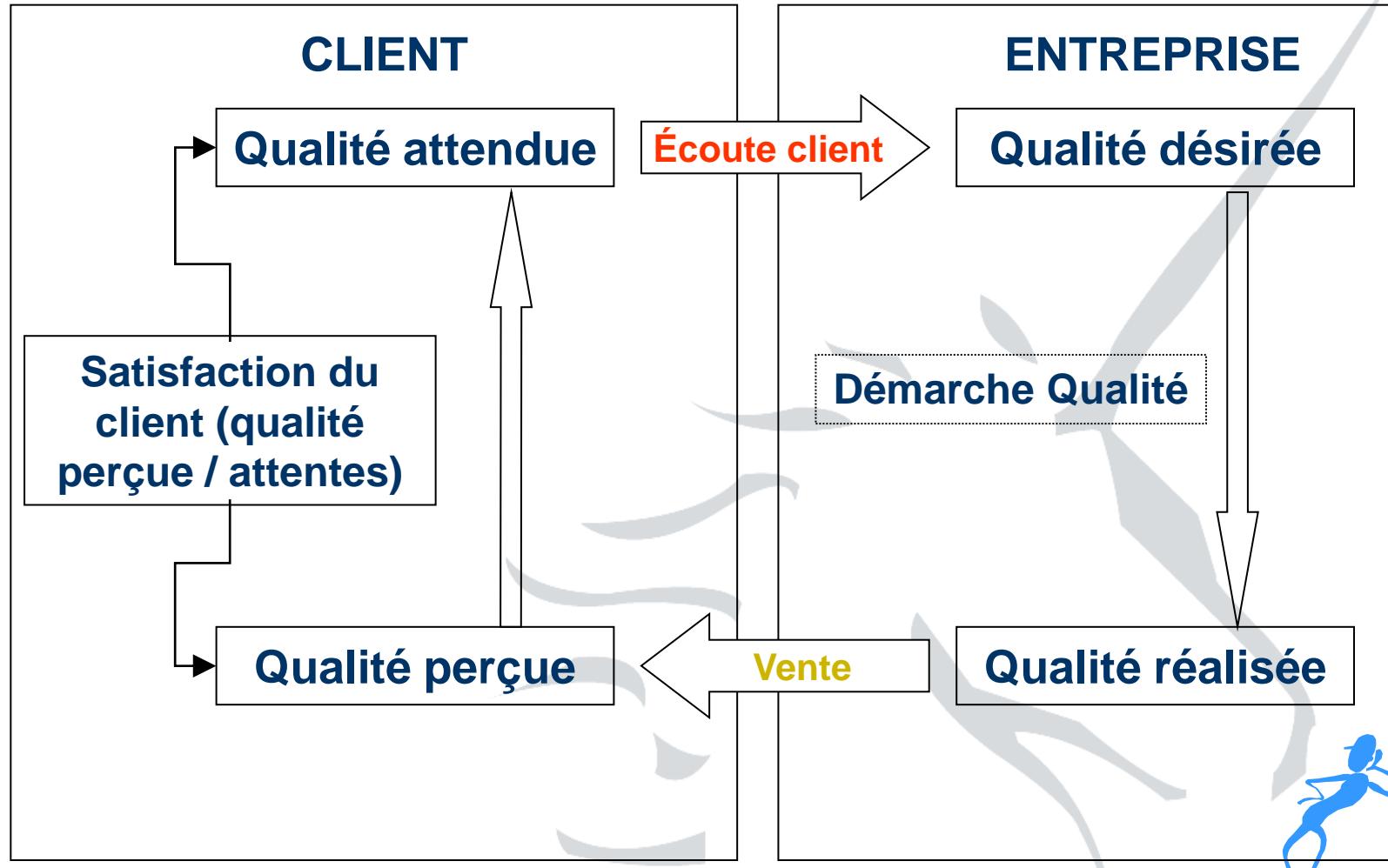
- Les besoins et attentes du Client doivent être identifiés, traduits en exigences; lesquelles exigences doivent être respectées:
- Détermination grâce à :
 - Écoute du marché dès la phase de la conception,
 - Veille commerciale,
 - Enquêtes,
 - Analyse des informations relatives aux réclamations, insatisfactions, non conformités, etc.
- Respect grâce à :
 - Revue de contrat, fiche client, etc.





5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-2 Écoute Client





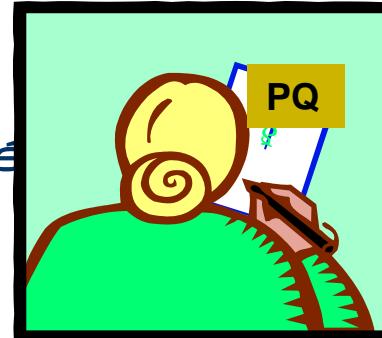
5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-3 Politique Qualité

Formaliser la politique Qualité

La politique Qualité doit:

- Être adaptée à la finalité de l'organisme,
- Comprendre l'engagement à satisfaire aux exigences du SMQ et à son amélioration en permanence,
- Fournir un cadre pour établir et revoir les objectifs,
- Être communiquée et comprise au sein de l'organisme (voie postale, panneau d'affichage, réunions d'information, etc.),
- Être revue quant à son adéquation.

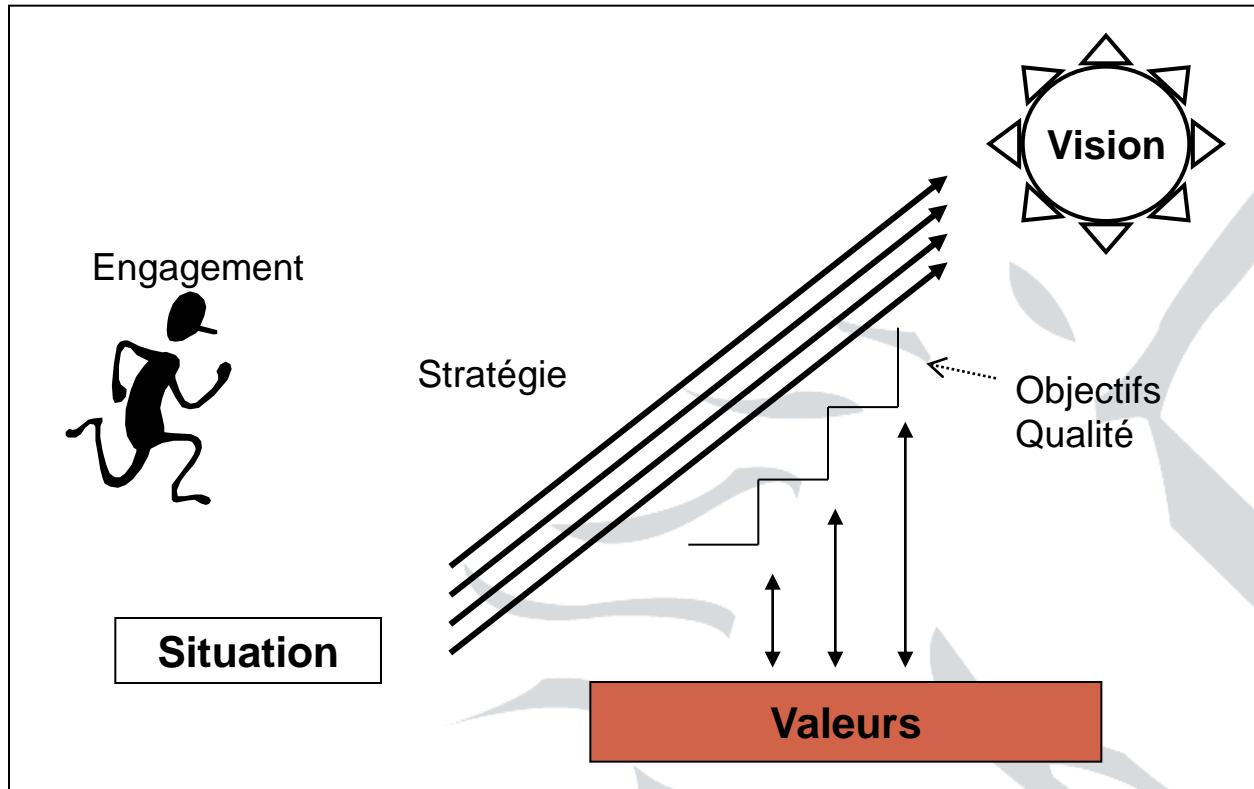




5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-3 Politique Qualité

Module 2 :
Exigences de la norme ISO 9001 version
2008



[Annexe 4 : Exemples de politiques qualité](#)



5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-4 Planification du SMQ

- **Les objectifs Qualité doivent être :**
 - ✓ Cohérents avec la politique qualité,
 - ✓ Mesurables,
 - ✓ Déclinés aux niveaux appropriés de l'organisme.
- **L'entreprise doit donc définir :**
 - ✓ Le type d'indicateurs,
 - ✓ Les responsables,
 - ✓ Les méthodes de mesure,
 - ✓ Le mode de communication,
 - ✓ La périodicité de mise à jour.





5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-4 Planification du SMQ

Objectifs qualité :

- ❖ sont utilisés pour aider l'organisme à évaluer la cohérence de sa politique qualité et à déterminer si elle est réalisable et convenable.
- ❖ Pour être efficaces, ils doivent posséder les caractéristiques suivantes:
 - ✓ Quantifiables et mesurables,
 - ✓ Accessibles et réalisables,
 - ✓ Économiquement possibles,
 - ✓ Valorisants pour l'organisme,
 - ✓ Normalisés.

Annexe 5 :

Exercice sur la déclinaison de la politique qualité en objectifs qualité



5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-4 Planification du SMQ

- La planification consiste à prévoir l'ensemble des ressources en personnes, moyens et méthodes qui seront nécessaires à la mise en place du SMQ et à l'atteinte des objectifs. Elle concerne par exemple:
 - L'organisation globale du SMQ ou la réalisation d'une modification globale de celui-ci,
 - La mise en œuvre d'un nouveau processus majeur,
 - Les changements déterminants de personnel,
 - Une nouvelle organisation.



5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-5 Responsabilité, autorité et communication

- Définition et communication des responsabilités et autorités :

notes *Définition par:* Organigramme, Fiches de fonction, d'organisation, etc.

Communication par :
Point qualité, affichage, etc.

- Désignation d'un Représentant de la Direction pour :
 - Assurer l'établissement, la mise en œuvre et l'entretien du SMQ,
 - Rendre compte à la direction du fonctionnement du SMQ et des besoins d'amélioration,



5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-5 Responsabilité, autorité et communication

Communication interne sur:

- ✓ La tenue des exigences,
- ✓ Les processus nécessaires au système,
- ✓ Les indicateurs, réclamations clients,
- ✓ Les objectifs qualité,
- ✓ Les résultats obtenus.

Moyens de communication :

- ✓ Réunion d 'informations,
- ✓ Tableaux d 'affichage,
- ✓ Journaux internes,
- ✓ Périodiques.



5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-6 Revue de Direction

- ✓ Définir la fréquence,
- ✓ Désigner les participants,
- ✓ Collecter les données d'entrée,
- ✓ Analyser les données d'entrée,
- ✓ Déterminer les données de sortie : projets / investissements / responsables / délai.

***Enregistrement
de la Revue de
Direction***





5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-6 Revue de Direction

Les éléments d'entrée

Sont :

- Les résultats des audits,
- Le fonctionnement des processus,
- Les actions issues des revues précédentes,
- Le retour d'informations clients,
- La conformité du produit et l'état des AC et AP,
- Les modifications pouvant affecter le SMQ.



5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5-6 Revue de Direction

Les éléments de sortie

Sont :

- Les actions d'amélioration (efficacité du SMQ et de ses processus, produit par rapport aux exigences du client),
- Les besoins en ressources.



5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

Annexe 6 :

Questionnaire d'évaluation des connaissances sur le chapitre 5



6

MANAGEMENT DES RESSOURCES

6.1. Plan et Mise à disposition des ressources pour Do/Am du SMQ, satisfaction

6.2. Ressources Humaines
PDCA: compétences, sensibilisation à la Q, formation

6.3. Infrastructure, PDCA des bâtiments, équipements, logiciels, logistique et moyens de communication

6.4. Environnement de travail,
Plan/Do pour garantir la qualité du produit



6

MANAGEMENT DES RESSOURCES

6-1 Mise à disposition des ressources

L'organisme doit :

- Identifier,
- Fournir,

Les ressources pour :

- Mettre en œuvre et entretenir le SMQ,
- Améliorer l'efficacité du SMQ,
- Accroître la satisfaction client.





6

MANAGEMENT DES RESSOURCES

6-2 Ressources Humaines

- La compétence du personnel est basée sur :
 - la formation initiale et professionnelle,
 - le savoir-faire,
 - l'expérience.
- Comment ?
 - Gestion des affectations,
 - Dossier du personnel : CV, diplôme, attestations de formations, etc.

**Enregistrement
de la formation
initiale.....**





6

MANAGEMENT DES RESSOURCES

6-2 Ressources Humaines

- L'organisme doit :
 - Déterminer les compétences pour chaque poste,
 - Mener des formations ou autres actions : Plan de formation,
 - Évaluer l'efficacité de la formation : fiches d'évaluation à chaud et à froid des formations,
 - Sensibiliser le personnel,
 - Enregistrer les formations : tableau de qualification, dossier personnel, etc.



6

MANAGEMENT DES RESSOURCES

6-3 Infrastructure

- Déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit.
 - Bâtiments, Espaces de travail et installations associées,,
 - Équipements , Matériels et Logiciels,
 - Services Supports (logistique, communication).

Par : La formalisation, la mise à disposition de services supports, la définition des responsabilités.



6

MANAGEMENT DES RESSOURCES

6-4 Environnement de travail

- Déterminer et gérer l'environnement de travail pour obtenir la conformité du produit
 - ❖ Aspects humains : motivation du personnel, consignes de sécurité, ergonomie, etc.
 - ❖ Aspects physiques :
 - Éliminer : bruit, pollution, etc.
 - Améliorer : propreté, hygiène, etc.





6 MANAGEMENT DES RESSOURCES

Annexe 7 :

**Questionnaire d'évaluation des connaissances
sur le chapitre 6**



7 RÉALISATION DU PRODUIT

7.1. Planification réalisation des produits

7.3. Conception et développement produit plan, entrées, sorties, revues, vérification, validation, modifications

7.5. Production et préparation
PDCA sur infos, documents, équipements, équipements de mesure, activités de mesure, livraison. Validation des processus spéciaux, Identif. et traçabilité, propriété du client, stockage et préservation.

7.2. Processus client
Revue des exigences, communication client

7.4. Achat Processus d'achat, Qualification des fournisseurs, infos d'achat, vérif. achat

7.6. Maîtrise équipement de mesure et surveillance, identifier, étalonner, vérifier et régler



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-1 Planification de la réalisation du produit

L'organisme doit déterminer :

- Les objectifs qualité et les exigences relatives au produit,
- Les activités de contrôle,
- Les critères d'acceptation,
- Les processus, documents, enregistrements, ressources

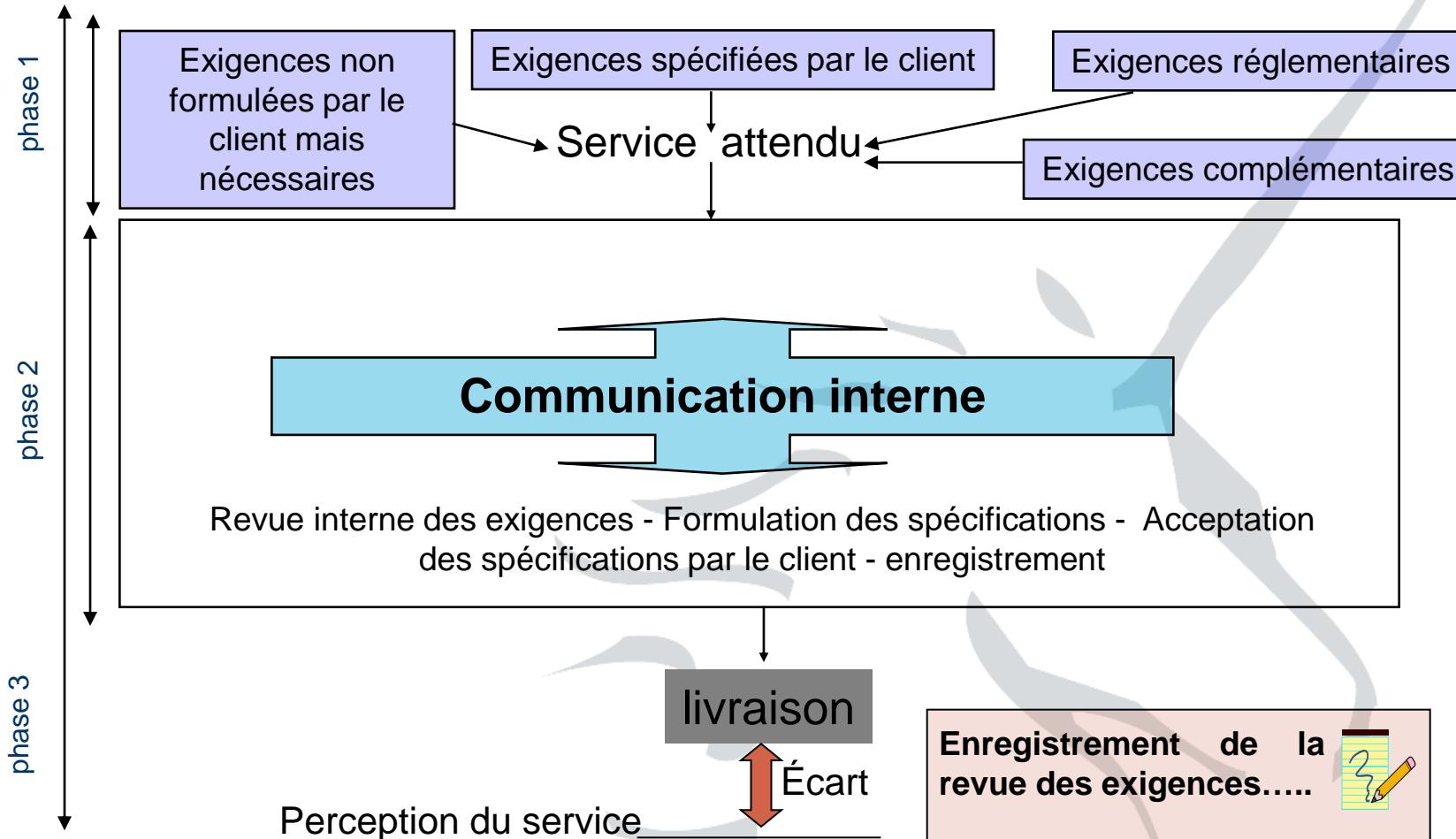
Enregistrement pour apporter la preuve.....processus et produits satisfont aux exigences





RÉALISATION DU PRODUIT

7-2 Processus relatifs au client





7-2 Processus relatifs au client

Les exigences (relatives au produit appelées aussi exigences du client).....

- Les **exigences réglementaires et légales** applicables au produit,
- Les **exigences spécifiées par le client et contractuelles**,
- Les **exigences spécifiées par l'organisme**.



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-2 Processus relatifs au client

Phase 1

- ❖ S'assurer de la clarté de la définition du besoin client,
- ❖ Fiche client,
- ❖ Check-list des exigences.



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-2 Processus relatifs au client

Phase 2

La revue doit assurer que :

- ❖ Les exigences sont définies et confirmées,
- ❖ Les écarts ont été résolus,
- ❖ L'organisme est apte,
- ❖ Les modifications sont enregistrées, le personnel est informé.

Comment ?

- ❖ Identifier les responsabilités,
- ❖ Identifier les moyens de revue, visa de revue, tampon,
- ❖ Check list éventuelle de vérification.



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-2 Processus relatifs au client

Phase 3

L'entreprise doit :

- o Déterminer,
- o Mettre en place Les moyens de communication

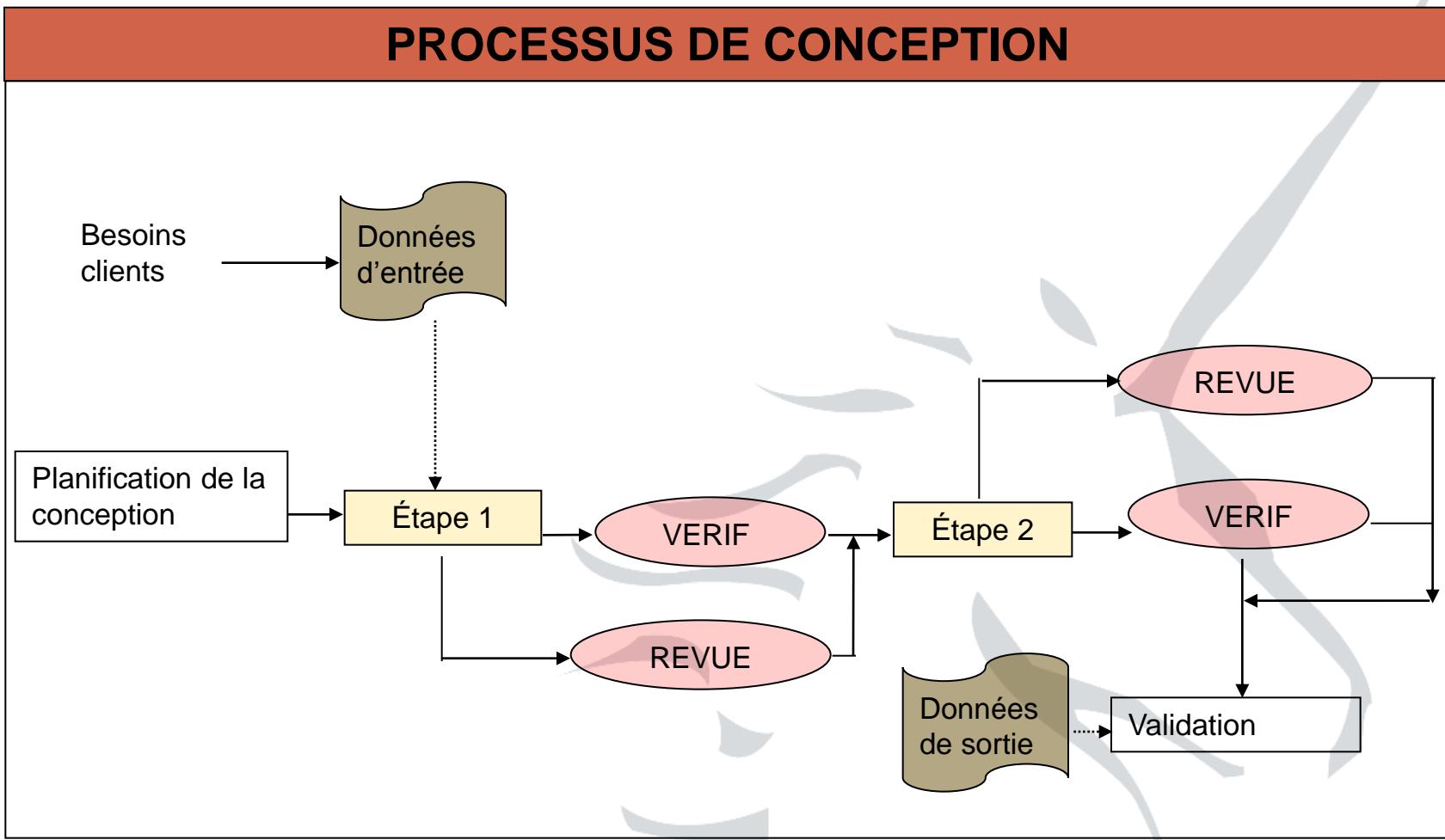
Dans le but d'informer le client :

- o Sur le produit,
- o Sur le traitement des offres, contrats et commandes,
- o Sur le traitement des réclamations clients,
- o Sur les exigences réglementaires et légales.



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-3 Conception et Développement





7-3 Conception et Développement

1- La planification permet de déterminer:

- Les étapes de la conception / développement,
- Les activités de revue, de vérification et de validation,
- Les responsabilités et autorités.



7-3 Conception et Développement

2- Les éléments d'entrée comprennent :

- Les exigences fonctionnelles et de performance,
- Les exigences réglementaires et légales,
- Les informations issues de conceptions similaires,
- Toute autre exigence nécessaire.



7-3 Conception et Développement

3- Les éléments de sortie doivent :

- Satisfaire aux exigences d'entrée,
- Fournir des informations pour l'achat et la production,
- Contenir les critères d'acceptation du produit,
- Définir les caractéristiques du produit.



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-3 Conception et Développement

4- La revue permet :

- D'évaluer l'aptitude des éléments de définition du produit à satisfaire aux exigences d'entrée,
- Identifier les problèmes,
- Proposer les actions pour leur résolution,

***Enregistrement
des résultats des
revues***





Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-3 Conception et Développement

5- la vérification

- ☒ La vérification permet de s'assurer que les éléments de sortie satisfont aux exigences des éléments d'entrée,
- ☒ Quelques outils de vérification :
 - Autocontrôles à partir de check-lists,
 - Vérifications indépendantes par d'autres personnes compétentes,
 - Méthodes comparatives avec d'autres produits ou services semblables,
 - Tests, simulations, essais.

***Enregistrement
des résultats de
la vérification***





7-3 Conception et Développement

6- la validation

- La validation doit :
 - Confirmer que le produit est conforme aux besoins effectifs de l'utilisateur,
 - Reboucler entre les besoins effectifs des clients et les exigences ayant permis d'élaborer les données d'entrée.
- Les moyens de validation :
 - Maquettes et simulations,
 - Essais en vraie grandeur sur une petite population,
 - Essais en vraie grandeur avec moyens spécifiques,
 - Déroulement d'une première session en interne.

***Enregistrement
des résultats de
validation***





7-3 Conception et Développement

7-Maîtrise des modifications :

- Identification des conséquences potentielles,
- Définition du circuit de modification (vérification, validation, approbation),
- Documentation.





Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-4 Achats

1- Processus d'achat

- Établir les critères de sélection, d'évaluation initiale et de réévaluation des fournisseurs :
 - Performance antérieur du produit/fournisseurs,
 - Analyse de l'aptitude du processus (cartes MSP, etc.),
 - Évaluation du système du fournisseur,
 - Certification,
 - Évaluation des produits livrés,
 - Certificat de conformité.

**Enregistrement
des résultats
d'évaluation**





Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-4 Achats

1- Processus d'achat

- Liste des fournisseurs,
- Fiche signalétique du fournisseur,
- Suivi des fournisseurs sur l'année...



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-4 Achats

2- Informations relatives aux achats :

Les documents d'achat doivent :

- Définir clairement le produit à approvisionner,
- Déterminer les exigences particulières nécessitant :

Une approbation ou qualification concernant :

- Produits,
- Processus,
- Équipements ,
- Personnel ,
- SMQ.



documents d'achat doivent être vérifiés avant diffusion.



7- 4 Achats

3- Vérification du produit acheté

L'entreprise doit :

- Établir les responsabilités pour le contrôle,
- Établir la fréquence,
- Établir la méthode : échantillonnage, 100 %, certificat de conformité, etc.
- Établir les moyens : visuel, binoculaire, balance, etc.

Et.....

- Mettre en œuvre.



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-5 Production et préparation du service

1- Maîtrise de la production et de la préparation du service

La maîtrise des processus de production et de prestations associées par :

- ✓ La disponibilité des documents nécessaires à la réalisation du produit (du lancement à la livraison) et d'instructions de travail,
- ✓ La disponibilité d'équipements adaptés et de dispositifs de surveillance et de mesure,
- ✓ La mise en œuvre des activités de



7-5 Production et préparation du service

2- Validation des processus de production :

*Identifier les processus de réalisation
dont les éléments de sortie ne peuvent
pas être vérifiés,*



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-5 Production et préparation du service

2- Validation des processus de production :

Définir les dispositions pour :

- La qualification des processus
- La qualification du personnel : formation, etc.
- L'utilisation des méthodes et procédures
- Les exigences pour les enregistrements
- La revalidation : fréquence de validation, les éléments à valider, etc.





Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-5 Production et préparation du service

3- Identification et traçabilité :

- Si approprié, identifier le produit (fiche d'identification, fiche suiveuse, etc.),
- Identifier l'état du produit (fiche suiveuse, étiquette rouge / verte pour acceptation/ refus, etc.),
- Si la traçabilité est une exigence :
 - Maîtriser l'identification unique du produit
 - Enregistrer l'identification unique du produit par : date code, N° d'enregistrement, etc.

***Enregistrer.....
l'identification
unique***





Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-5 Production et préparation du service

4- Propriété du client :

Cette exigence concerne toutes les propriétés du client :

- les produits,
- les composants,
- les documents,
- les logiciels,
- les équipements, etc.



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-5 Production et préparation du service

4- Propriété du client

La propriété du client doit être :

- identifiée,
- vérifiée,
- protégée
- sauvegardée,

Informier le client de toute anomalie et enregistrer

***Enregistrement
des anomalies***





Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-5 Production et préparation du service

5- Préservation du produit

La préservation du produit (y compris ces composants) doit se faire à toutes les étapes par :

- L'identification,
- La manutention : moyens adaptés, personnel formé aux opérations de manutention,
- Le conditionnement : mode opératoire de conditionnement si nécessaire,
- Le stockage : conditions et zones de stockage appropriées,
- La protection.



Z RÉALISATION DU PRODUIT

7-6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

- L'organisme doit :
 - ✓ Déterminer les mesures à effectuer,
 - ✓ Identifier les dispositifs de mesure et surveillance nécessaires (listes des équipements de contrôle).
- **Les dispositifs de mesure et de mesure doivent être:**
 - ✓ Étalonnés ou vérifiés,
 - ✓ Réglés ou re-réglés,
 - ✓ Identifiés : étiquettes, marquage, etc.
 - ✓ Protégés.



7-6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

L'organisme doit :

- Enregistrer les résultats : fiche de vie, rapport d'étalonnage,etc.
- Définir les actions à mener si un dispositif est non conforme aux exigences.

Enregistrement des résultats d'étalonnage et de vérification





7 RÉALISATION DU PRODUIT

Annexe 8 :

Questionnaire d'évaluation des connaissances sur le chapitre 7



8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8.1. PDCA des processus de surveillance et de mesure pour la conformité du produit, du SMQ, l'amélioration du SMQ, yc techniques statistiques

8.2. Surveillance et mesure des sujets : satisfaction client, audit interne, processus, produits

8.3. Maîtrise du produit non conforme
contrôles, responsabilités, identification, traitement, revérification, suivi

8.5. Améliorations
Amélioration permanente efficacité SMQ, avec pol.Q, objectifs Q, résultats audits, analyse des données, AC-AP
Action corrective, action préventive, revue, analyse des causes, action PDCA.

8.4. Analyse des données
Plan, Do=analyse, pour pertinence, efficacité, amélioration du SMQ, plus satisfaction client, conformité du produit, caractéristiques et évolution du processus et des produits yc action préventive, fournisseur



8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-2 Surveillance et mesure

1- Satisfaction du client

- Déterminer les méthodes de surveillance de la perception du client : responsable, fréquence, destinataires, outils statistiques : enquêtes de satisfaction, etc.
- Surveiller les informations sur la perception du client.

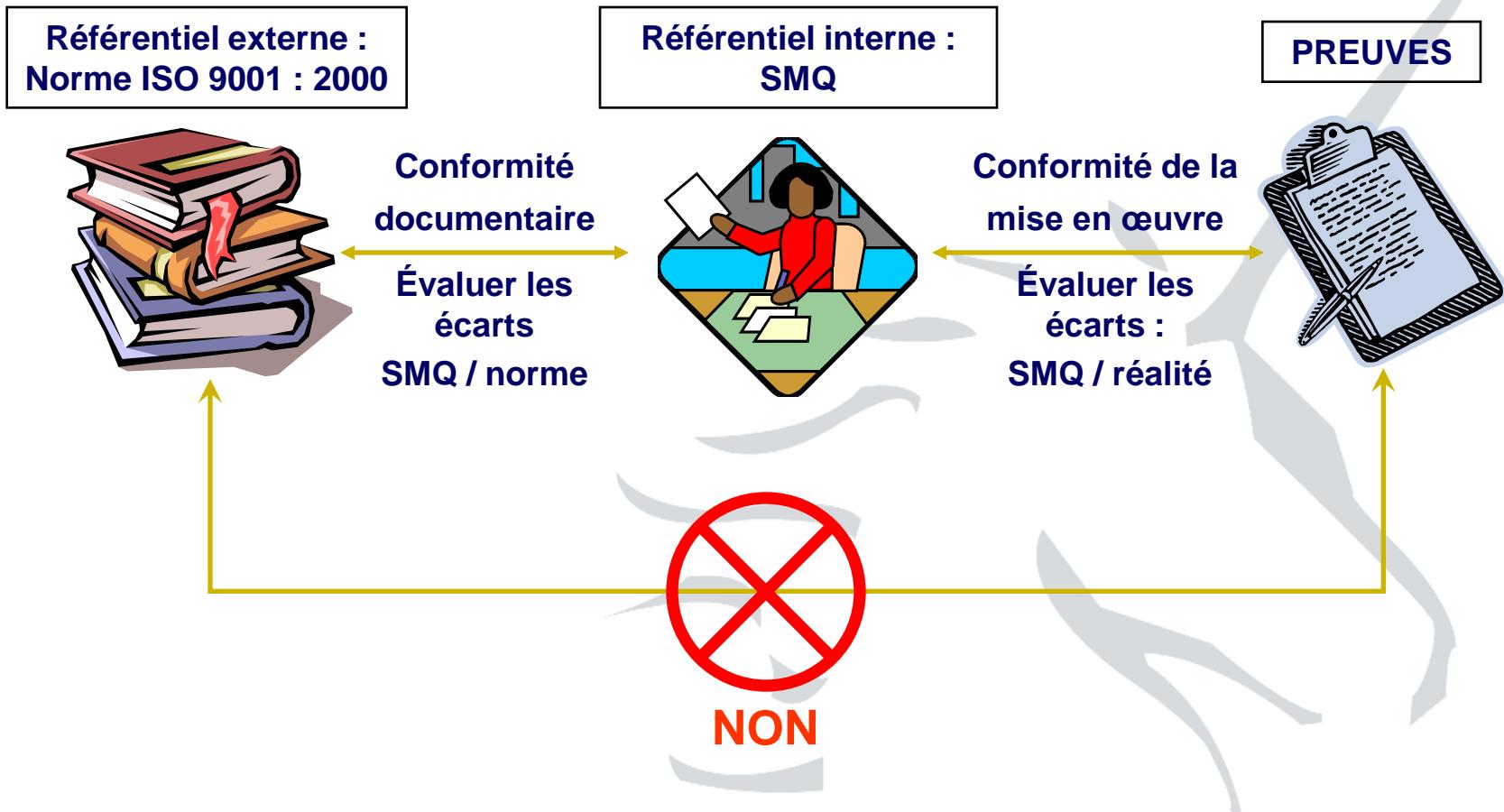


8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-2 Surveillance et mesure

2- Audit interne

Module 2 :
Exigences de la norme ISO 9001 version
2008





8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-2 Surveillance et mesure

2- Audit interne

L'organisme doit :

- Planifier les audits : établissement d'un programme d'audit,
- Définir les critères, le champ, la fréquence, méthodes d'audit,
- Assurer l'indépendance des auditeurs,

Et.....



8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

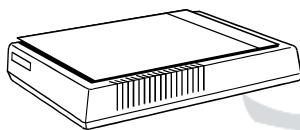
8-2 Surveillance et mesure

2- Audit interne

L'organisme doit établir une procédure pour définir les responsabilités et les exigences en ce qui concerne :

- * La planification des audits,
- * La réalisation des audits,
- * L'enregistrement des résultats: rapport, DAC, etc.
- * La conservation des enregistrements,
- * La transmission des résultats.

**PROCEDURE
OBLIGATOIRE**



Enregistrement des résultats d'audit





8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-2 Surveillance et mesure

2- Audit interne

.....Déclenchement et suivi des actions correctives....



8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

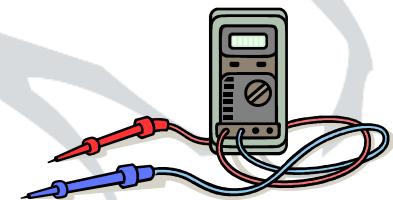
8-2 Surveillance et mesure

3- Surveillance et mesure des processus

L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour confirmer l'aptitude des processus à atteindre les résultats.

Exemples de méthodes : indicateurs de mesure d'efficacité des processus, etc.

Annexe 9 : Exercices sur les indicateurs de performance des processus





8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-2 Surveillance et mesure

4- Surveillance et mesure du produit

L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit aux étapes appropriées.





8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-2 Surveillance et mesure

4- Surveillance et mesure du produit

A chaque étape de contrôle :

- Définition des méthodes: 100%, échantillonnage, etc.
- Définition des moyens
- Détermination des caractéristiques et critères de contrôle
- Détermination critères d'acceptation,
- Définition des responsabilités de contrôle et de libération,
- Enregistrements: preuve de la conformité.



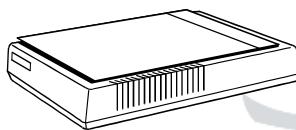
8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-3 Maîtrise du produit non conforme

L'organisme doit établir une procédure pour :

- ❖ Détermination des contrôles.
- ❖ Détermination des responsabilités et autorités pour traitement du produit non conforme :
 - Identification,
 - Documentation : fiches de non conformités, etc.
 - Analyse,
 - Correction immédiate : Élimination de la non conformité, autorisation d'utilisation sous dérogation, etc.
 - Re-contrôle après mise en conformité.
 - Actions correctives.

**PROCEDURE
OBLIGATOIRE**



Enregistrer.....





8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-4 Analyse des données

L'organisme doit :

- Recueillir et analyser les données**

Par la détermination :

- Des responsables ,
- Des données source,
- Des indicateurs,
- Des fréquence d'analyse.

Pour

- Démontrer l'efficacité du SMQ**
- Évaluer les possibilités d'amélioration**



8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-4 Analyse des données

L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- La satisfaction du client,
- La conformité aux exigences relatives au produit,
- Les caractéristiques, évolutions des processus et produits,
- Les opportunités d'AP,
- Les fournisseurs.



8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-5 Amélioration

Amélioration continue

Du SMQ par :

- La politique Q,
- Les objectifs Q,
- Les résultats d'audit,
- L'analyse des données,
- Les AC / AP,
- La revue de direction.



8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

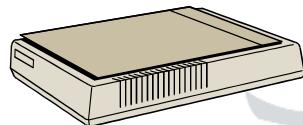
8-5 Amélioration

Actions correctives

Établir une procédure pour :

- ✓ Identifier les non-conformités,
- ✓ Déterminer les causes,
- ✓ Évaluer la nécessité de mettre en oeuvre des actions,
- ✓ Déterminer les actions à mener,
- ✓ Enregistrer les résultats,
- ✓ Contrôler la mise en oeuvre,
- ✓ Vérifier l'efficacité.

**PROCEDURE
OBLIGATOIRE**



Enregistrer.....





8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

8-5 Amélioration

Actions correctives

Cette procédure doit préciser :

- ✓ Les règles,
- ✓ Les responsabilités,
- ✓ Le déroulement du processus,
- ✓ Les enregistrements : Fiches d'actions correctives, tableau de suivi des délais de réalisation.



8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

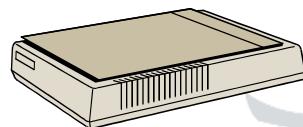
8-5 Amélioration

Actions préventives

Établir une procédure pour :

- ✓ Identifier les non-conformités potentielles,
- ✓ Déterminer les causes potentielles,
- ✓ Évaluer la nécessité de mettre en oeuvre des actions,
- ✓ Déterminer les actions à mener,
- ✓ Enregistrer les résultats,
- ✓ Contrôler le mise en oeuvre,
- ✓ Vérifier l'efficacité.

**PROCEDURE
OBLIGATOIRE**



Enregistrer.....





8-5 Amélioration

Actions préventives

Cette procédure doit préciser :

- ✓ Les règles,
- ✓ Les responsabilités,
- ✓ Le déroulement du processus,
- ✓ Les enregistrements : Fiches d'actions correctives, tableau de suivi des délais de réalisation.



8 MESURES ANALYSE ET AMÉLIORATION

Annexe 10 : Questionnaire d'évaluation des connaissances sur le chapitre 8



Module III

Démarche de mise en place d'un Système de Management de la Qualité

- 1. DÉSCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE**
- 2. INVESTISSEMENTS D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ**
- 3. GAINS D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ**



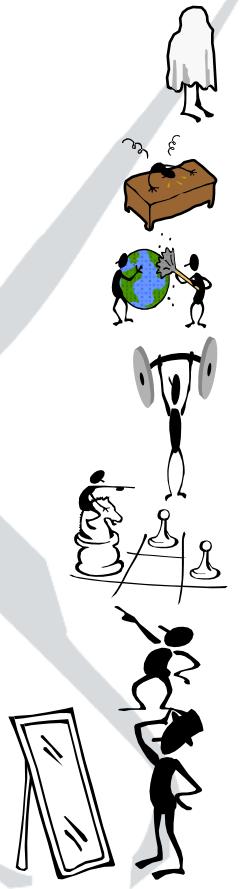
1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE

La démarche d'implantation d'un SMQ selon la norme ISO 9001 version 2008 se déroule en Sept temps:

1. Diagnostic qualité et planification.
2. Engagement de la direction.
3. Élaboration de la cartographie préliminaire.
4. Conception et formalisation du SMQ
5. Validation et mise en place du SMQ
6. Audits qualité internes
7. Audits de certification.

Module III :

Démarche d'implantation du SMQ





Module III.

Démarche d'implantation du SMQ

1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE



Diagnostic qualité & planification

- ❖ Analyse des éléments relatifs au contexte organisationnel.
- ❖ Collecte et analyse des données relatives au système de management de la qualité.

Ce qui permet d':

- Identifier les écarts entre l'organisation existante et les exigences de la norme.
- Établir et valider le plan d'accompagnement et le plan de formation qualité.



Module III :

Démarche d'implantation du SMQ

1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE



Engagement de la direction

- ❖ **Création d'une structure qualité et d'un comité qualité.**
- ❖ **Définition des responsabilités et des autorités.**
- ❖ **Élaboration de la politique qualité.**
- ❖ **Recensement des besoins et attentes des clients.**
- ❖ **Sensibilisation et formation du personnel à la qualité.**



Module III:

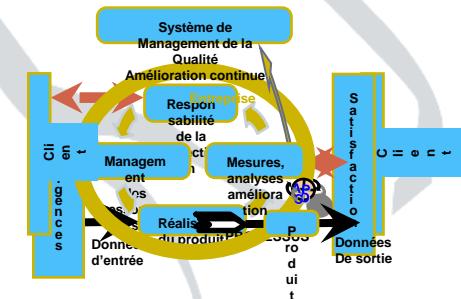
Démarche d'implantation du SMQ

1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE



Élaboration de la cartographie préliminaire

- ❖ Identification des macro-processus de réalisation.
- ❖ Schématisation des liens et des interactions entre ces processus





Module III :

Démarche d'implantation du SMQ

1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE



Conception et formalisation du SMQ

- **Description , analyse et amélioration des processus**
 1. Recenser tous les documents existants (formulaires, procédures, fiches techniques, fiches d'instruction, documents de travail, etc.).
 2. Animer les réunions de groupes de travail pour :
 - ❖ Décrire les processus identifiés au niveau de la cartographie du SMQ et leur documents associés,
 - 1. Décrire les processus identifiés au niveau de la cartographie du SMQ et leur documents associés.
❖ Analyser et améliorer les processus par la même occasion.



Module III :

Démarche d'implantation du SMQ

1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE



Conception et formalisation du SMQ

- Elaboration de la cartographie finale
- Finalisation et correction des processus
- Rédaction des six procédures obligatoires
- Elaboration des documents nécessaires au SMQ
- Rédaction du manuel qualité



Module III :

Démarche d'implantation du SMQ



1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE

Validation et mise en place du SMQ

- ❖ Validation de la documentation du SMQ
- ❖ Diffusion de la documentation et communication à l'ensemble des concernées
- ❖ Formalisation des enregistrements qualité
- ❖ Mise en place des indicateurs qualité
- ❖ Suivi des actions mises en place
- ❖ Exploitation des données recueillies
- ❖ Amélioration continue du système à travers la mise en place des actions correctives et préventives, des fiches de non conformités, et la **REVUE DE DIRECTION.**



Module III :

Démarche d'implantation du SMQ

1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE



Audits qualité internes

Les audits qualités internes permettront d'évaluer le SMQ.

- ❖ Choix du profil de ou des auditeurs Qualité internes (la procédure d'audit qualité interne englobe toutes ces exigences).
- ❖ Formation des auditeurs Qualité internes
- ❖ Élaboration du planning d'audit (calendrier, domaines à auditer)
- ❖ Réalisation des audits internes.
- ❖ Suivi de l'audit, actions correctives



Module III :

Démarche d'implantation du SMQ

1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE



Audits qualité internes

Equipe d'audit

Equipe d'audit

Equipe d'audit

Réalisation des **audits internes**
ou de l'**audit à blanc**

Définition et mise en œuvre des
actions correctives nécessaires (NC)

Vérification de l'**efficacité** des actions
Correctives

Audités

Audités

Audités



FIN

OUI

**Écart
Levé ?**

NON





Module III.

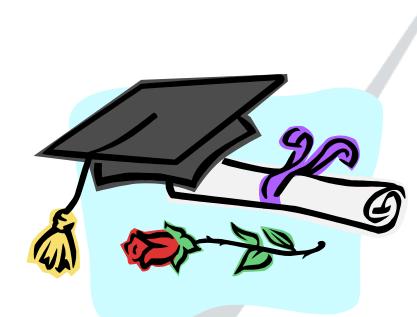
Démarche d'implantation du SMQ

1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE



Audits de certification

Une fois le SMQ prêt pour l'examen final, le comité qualité devra procéder à :



- Choix de l'organisme certificateur,
- Procédure de sélection et dépôt de candidature,
- Réponse au questionnaire d'évaluation préliminaire.



Module III :

Démarche d'implantation du SMQ

1- DESCRIPTION DES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE

État d'avancement SMQ Mercure

1. Diagnostic qualité et planification.
2. Engagement de la direction.
3. Élaboration de la cartographie préliminaire.
4. Conception et formalisation du SMQ
5. Validation et mise en place du SMQ
6. Audits qualité internes
7. Audits de certification.



Module III :

Démarche de mise en place d'in SMQ

- **Coûts externes :**
 - ✓ Organisme certificateur
 - ✓ Honoraires d'un consultant,
 - ✓ Achat d'équipement de gestion documentaire,
 - ✓ Formation et sensibilisation du personnel, etc.
- **Coûts internes (les plus importants):**
Temps passés.





Module III :

Démarche de mise en place d'in SMQ

3. GAINS D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ

- Redéfinition des responsabilités.
- Simplification des circuits.
- Réduction des non-conformités.
- Réduction des coûts.
- Gains de clients.

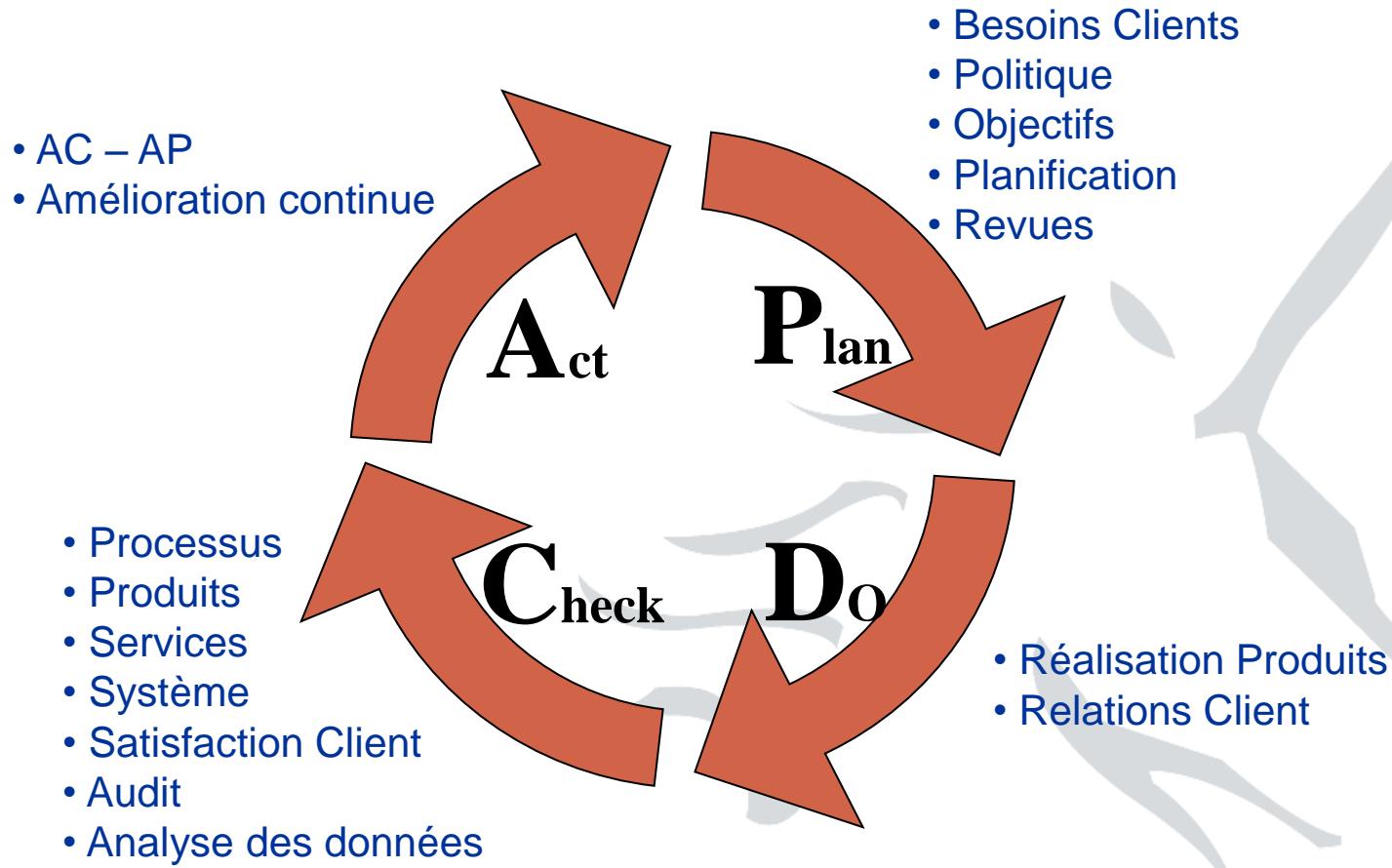


la survie de l'entreprise.





Le cycle PDCA (la roue Deming)



NF EN ISO 14001

OCTOBRE 2015

www.afnor.org

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne.
Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit,
même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop
(Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination,
even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR LE DROIT D'AUTEUR

Droits de reproduction réservés. Sauf
prescription différente, aucune partie de
cette publication ne peut être reproduite
ni utilisée sous quelque forme que ce
soit et par aucun procédé, électronique
ou mécanique, y compris la photocopie
et les microfilms, sans accord formel.

Contacter :
AFNOR – Norm'Info
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél : 01 41 62 76 44
Fax : 01 49 17 92 02
E-mail : norminfo@afnor.org

Normes en ligne

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

afnor

norme française

NF EN ISO 14001

15 Octobre 2015

Indice de classement : X 30-200

ICS : 03.120.20 ; 13.020.10

Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation

E : Environmental management systems — Requirements with guidance for use
D : Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR.

Remplace la norme homologuée NF EN ISO 14001, de décembre 2004.

Correspondance

La Norme européenne EN ISO 14001:2015 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 14001:2015.

Résumé

La prise de conscience de l'enjeu que représente la protection de l'environnement aboutit à une demande de référentiels qui puissent permettre aux acteurs socioéconomiques d'évaluer leurs activités vis-à-vis de l'environnement, de mettre en œuvre et de démontrer leur engagement pour sa protection. Pour répondre à cette demande, le présent document prescrit les exigences relatives à l'élaboration, la mise en œuvre, la mise à jour et l'évaluation d'un système de management environnemental. Le respect de ces exigences doit permettre de démontrer l'existence et l'efficacité de ce système.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT, ORGANISATION, GESTION, PLANIFICATION, MISE EN ŒUVRE, AUDIT DE QUALITE, CONTROLE DE CONFORMITE, EXIGENCE, UTILISATION.

Modifications

Par rapport au document remplacé, révision de la norme.

Corrections

Éditée et diffusée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Francis de Pressensé — 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : + 33 (0)1 41 62 80 00 — Fax : + 33 (0)1 49 17 90 00 — www.afnor.org

La norme

La norme est destinée à servir de base dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux.

La norme par nature est d'application volontaire. Référencée dans un contrat, elle s'impose aux parties. Une réglementation peut rendre d'application obligatoire tout ou partie d'une norme.

La norme est un document élaboré par consensus au sein d'un organisme de normalisation par sollicitation des représentants de toutes les parties intéressées. Son adoption est précédée d'une enquête publique.

La norme fait l'objet d'un examen régulier pour évaluer sa pertinence dans le temps.

Toute norme est réputée en vigueur à partir de la date présente sur la première page.

Pour comprendre les normes

L'attention du lecteur est attirée sur les points suivants :

Seules les formes verbales **doit et doivent** sont utilisées pour exprimer une ou des exigences qui doivent être respectées pour se conformer au présent document. Ces exigences peuvent se trouver dans le corps de la norme ou en annexe qualifiée de «normative». Pour les méthodes d'essai, l'utilisation de l'infinitif correspond à une exigence.

Les expressions telles que, **il convient et il est recommandé** sont utilisées pour exprimer une possibilité préférée mais non exigée pour se conformer au présent document. Les formes verbales **peut et peuvent** sont utilisées pour exprimer une suggestion ou un conseil utiles mais non obligatoires, ou une autorisation.

En outre, le présent document peut fournir des renseignements supplémentaires destinés à faciliter la compréhension ou l'utilisation de certains éléments ou à en clarifier l'application, sans énoncer d'exigence à respecter. Ces éléments sont présentés sous forme de **notes ou d'annexes informatives**.

Commission de normalisation

Une commission de normalisation réunit, dans un domaine d'activité donné, les expertises nécessaires à l'élaboration des normes françaises et des positions françaises sur les projets de norme européenne ou internationale. Elle peut également préparer des normes expérimentales et des fascicules de documentation.

Si vous souhaitez commenter ce texte, faire des propositions d'évolution ou participer à sa révision, adressez-vous à <norminfo@afnor.org>.

La composition de la commission de normalisation qui a élaboré le présent document est donnée ci-après. Lorsqu'un expert représente un organisme différent de son organisme d'appartenance, cette information apparaît sous la forme : organisme d'appartenance (organisme représenté).

Outils d'aide au management environnemental

AFNOR X30U

Composition de la commission de normalisation

Président : M DUNET

Secrétariat : MME DELALIEUX — AFNOR

MME	ARMAGNACQ	SMURFIT KAPPA COMPTOIR DU PIN (ENCELPA)
M	AUDEBERT	MINISTERE AGRICULTURE / DGPE
M	AZENS	SMURFIT KAPPA FRANCE SAS (CARTON ONDULE DE FRANCE)
MME	BEAULIEU	RENAULT SAS
MME	BELLINI	BEATRICE BELLINI (UNIVERSITE VERSAILLES ST QUENTIN)
M	BERNOUX	IRD — INST RECH DEVELOPPEMENT
MME	BLANC	EDF R&D
MME	BONNET	ENVIRO'CONSEIL (AGILICE)
MME	BONNIER	ECO EMBALLAGES SA
MME	BORTOLI	ADEME
M	BOURCIER	CNES
M	BOURGEOIS	INP — ENSIACET — LABORATOIRE DE GENIE CHIMIQUE
M	BOUTIER	RENAULT SAS
M	CASTELAN	PLASTICSEUROPE
M	CAUSSANEL	CAUSSANEL — FCA
M	CHAGNOT	AFNOR CERTIFICATION
MLLE	CHAOUY	AFNOR
M	CHEVASSUS	CGDD
MME	CHEVAUCHE	SAFEGE (SUEZ ENVIRONNEMENT)
MME	COLY-DUFOURT	ALLDC — ASSO LEO LAGRANGE DEF CONSOMMATEURS
M	COSTES	AIRBUS SAS
M	CREZE	ADEME
MME	DAMOUR	COFRAC
M	DARLOT	ADEME
M	D'ERCEVILLE	OLIVIER D'ERCEVILLE (OLIVIER DERCEVILLE)
MME	DESBORDES	LNE
M	DUNET	VEOLIA RECHERCHE ET INNOVATION
M	ELOUADI	UNIVERSITE DE LA ROCHELLE — LASIE
M	FOURDRIN	ADEME
M	GAUTHEY	ONEMA
M	GORDON	ADEME
M	HONNAERT	AFNOR COMPETENCES
MME	JAFFREZO	DGCCRF
M	KATHRADA	NOVASIRHE
M	KERDONCUFF	ADEME
M	KNIAZ	CONSEIL REGIONAL NORD PAS DE CALAIS
M	LAGARONNE	UNIV CERGY-PONTOISE — UFR SCIENCES ET TECHNIQUES
M	LASVAUX	CSTB

M	LAULAGNET	INERIS
MME	LELIEVRE	HELENE LELIEVRE
M	LIMA	RENAULT SAS
M	LUBAWY	EDF
MME	LUBINEAU	UNM
MME	LUTENS	ENVIRO'CONSEIL
MME	MACHEFAUX	ADEME
MME	MAQUERE	MINISTERE AGRICULTURE / DGPE
MME	MARCANDELLA	IUT D'EPINAL — UNIVERSITE DE NANCY 2
M	MATHIEU	CONSEIL GENERAL AAER
M	MAZEAU	EDF
DR	MILLET	ISMEP SUPMECA-ANTENNE DE TOULON
MME	MONIER	FIEEC
M	MOREL	RENAULT SAS
M	MULLER	PRICEWATERHOUSECOOPERS ADVISORY
M	NISSAN	AFNOR
M	NOVEL-CATTIN	RENAULT SAS
M	OSSET	SOLINNEN
MME	OUDART	COPACEL
M	PASQUIER	CGDD
M	PENRU	SUEZ ENVIRONNEMENT
MME	POIRIER	AFNOR CERTIFICATION
MME	QUAIREL	UNIVERSITE PARIS DAUPHINE
M	RABEL	CSTB
MME	RENARD	CONSEIL REGIONAL NORD PAS DE CALAIS
M	RETHORE	ADEME
MME	REYES-CARRILLO	UNIVERSITE DE TECHNOLOGIE DE TROYES — SCD
M	SALAMITOU	JACQUES SALAMITOU
MME	SAVEANT	COFRAC
MME	SOUBELET	CGDD
M	STARLANDER	CCI DE FRANCE
M	STRACZEK	DGE / DARQSI / SG DRIRE
M	TABET	ADEME
M	VANIN	AFNOR COMPETENCES
M	VENTERE	CGDD
M	VOLAND	FFTB (CTMNC — CTRE TECH MATERIAUX NATURELS CONSTRUC)
MME	WOJEWODKA	SAINT GOBAIN ISOVER (COMPAGNIE DE SAINT-GOBAIN)

**NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD****EN ISO 14001****Septembre 2015**

ICS : 13.020.10

Remplace EN ISO 14001:2004

Version française

**Systèmes de management environnemental —
Exigences et lignes directrices pour son utilisation
(ISO 14001:2015)**

Umweltmanagementsysteme —
Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
(ISO 14001:2015)

Environmental management systems —
Requirements with guidance for use
(ISO 14001:2015)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 14 septembre 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants : Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

CEN**COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION**

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization

Centre de Gestion : 17 Avenue Marnix, B-1000 Bruxelles

Réf. n° EN ISO 14001:2015 F

EN ISO 14001:2015 (F)

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 14001:2015) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 207 «Management environnemental».

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2016.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [saurait] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 14001:2004.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 14001:2015 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 14001:2015 sans aucune modification.

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
3.1 Termes relatifs à l'organisme et au leadership	1
3.2 Termes relatifs à la planification.....	2
3.3 Termes relatifs au support et à la réalisation des activités opérationnelles	4
3.4 Termes relatifs à l'évaluation et à l'amélioration des performances.....	5
4 Contexte de l'organisme.....	6
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	6
4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées.....	6
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management environnemental .	7
4.4 Système de management environnemental.....	7
5 Leadership	7
5.1 Leadership et engagement	7
5.2 Politique environnementale.....	8
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	8
6 Planification.....	8
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	8
6.1.1 Généralités	8
6.1.2 Aspects environnementaux.....	9
6.1.3 Obligations de conformité	10
6.1.4 Planification d'actions	10
6.2 Objectifs environnementaux et planification des actions pour les atteindre	10
6.2.1 Objectifs environnementaux	10
6.2.2 Planification des actions pour atteindre les objectifs environnementaux.....	11
7 Support	11
7.1 Ressources.....	11
7.2 Compétences	11
7.3 Sensibilisation	11
7.4 Communication.....	12
7.4.1 Généralités	12
7.4.2 Communication interne	12
7.4.3 Communication externe.....	12
7.5 Informations documentées.....	12
7.5.1 Généralités	12
7.5.2 Crédit et mise à jour des informations documentées.....	13
7.5.3 Maîtrise des informations documentées.....	13
8 Réalisation des activités opérationnelles	13
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	13
8.2 Préparation et réponse aux situations d'urgence	14
9 Évaluation des performances.....	15
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation	15
9.1.1 Généralités	15
9.1.2 Évaluation de la conformité	15
9.2 Audit interne	15
9.2.1 Généralités	15
9.2.2 Programme d'audit interne	16
9.3 Revue de direction	16

10	Amélioration	17
10.1	Généralités	17
10.2	Non-conformité et actions correctives	17
10.3	Amélioration continue	18
Annexe A (informative) Lignes directrices pour l'utilisation de la présente Norme internationale		19
Annexe B (informative) Correspondance entre l'ISO 14001:2015 et l'ISO 14001:2004		34
Bibliographie		36
Index alphabétique des termes.....		37

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 207, *Management environnemental*, sous-comité SC 1, *Systèmes de management environnemental*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14001:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle inclut également le Rectificatif technique ISO 14001:2004/Cor.1:2009.

ISO 14001:2015(F)

Introduction

0.1 Contexte

Atteindre un équilibre entre l'environnement, la société et l'économie s'avère essentiel pour un développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs. Le développement durable en tant que finalité repose sur l'équilibre de ces trois piliers.

Les attentes sociétales pour le développement durable, la transparence et la responsabilité ont évolué avec un renforcement législatif et l'accroissement des pressions sur l'environnement dues à la pollution, à l'utilisation inefficace des ressources, à la gestion inappropriée des déchets, au changement climatique, à la dégradation des écosystèmes et à la perte de biodiversité.

Cela a conduit les organismes à adopter une approche systématique du management environnemental par la mise en œuvre de systèmes de management environnementaux dans le but de contribuer au pilier environnemental du développement durable.

0.2 Objectif d'un système de management environnemental

Le but de la présente Norme internationale est de fournir un cadre aux organismes afin de protéger l'environnement et de répondre à l'évolution des conditions environnementales en tenant compte des besoins socio-économiques. Elle spécifie des exigences permettant à un organisme d'obtenir les résultats escomptés qu'il a fixés pour son système de management environnemental.

Une approche systématique du management environnemental peut fournir à la direction des informations permettant de réussir sur le long terme et de créer des options pour contribuer au développement durable en:

- protégeant l'environnement par l'élimination ou l'atténuation des impacts environnementaux négatifs;
- limitant l'effet négatif potentiel des conditions environnementales sur l'organisme;
- aidant l'organisme à respecter les obligations de conformité;
- renforçant la performance environnementale;
- maîtrisant ou influençant la manière dont les produits et services de l'organisme sont conçus, fabriqués, distribués, consommés et éliminés en adoptant une perspective de cycle de vie afin d'éviter que des impacts environnementaux ne se reportent involontairement dans d'autres phases du cycle de vie;
- réalisant des bénéfices financiers et opérationnels pouvant résulter de la mise en œuvre d'alternatives respectueuses de l'environnement qui renforcent la position de l'organisme sur le marché;
- communiquant des informations environnementales aux parties intéressées pertinentes.

La présente Norme internationale, de même que les autres Normes internationales, n'est pas destinée à augmenter ni à modifier les exigences légales d'un organisme.

0.3 Facteurs de succès

Le succès d'un système de management environnemental est lié à l'engagement à tous les niveaux et fonctions de l'organisme, sous l'impulsion de la direction. Les organismes peuvent augmenter les opportunités d'éliminer ou d'atténuer les impacts environnementaux négatifs et de renforcer les impacts environnementaux bénéfiques, en particulier ceux ayant des implications d'ordre stratégique et concurrentiel. La direction peut traiter efficacement ses risques et opportunités en intégrant le management environnemental dans les processus métiers, l'orientation stratégique et les prises de décision de l'organisme, en les alignant sur d'autres priorités liées au métier de l'organisme, et en intégrant la gouvernance environnementale dans son système de management global. La démonstration

de la mise en œuvre avec succès de la présente Norme internationale peut être utilisée pour donner l'assurance aux parties intéressées qu'un système de management environnemental efficace est en place.

Cependant, l'adoption de la présente Norme internationale ne garantira pas, à elle seule, des résultats environnementaux optimaux. L'application de la présente Norme internationale peut différer d'un organisme à l'autre selon son contexte. Deux organismes peuvent exercer des activités similaires mais avoir des obligations de conformité, des engagements en matière de politique environnementale, des technologies environnementales et des objectifs de performance environnementale différents, tout en pouvant se conformer chacun aux exigences de la présente Norme internationale.

Le niveau de détail et de complexité du système de management environnemental variera selon le contexte de l'organisme, le domaine d'application de son système de management environnemental, ses obligations de conformité, et la nature de ses activités, produits et services, y compris ses aspects environnementaux et impacts environnementaux associés.

0.4 Modèle PDCA: Planifier-Réaliser-Vérifier-Agir

L'approche qui sous-tend un système de management environnemental repose sur le concept de Planifier-Réaliser-Vérifier-Agir (Plan-Do-Check-Act, PDCA). Le modèle PDCA propose un processus itératif utilisé par les organismes pour assurer une amélioration continue. Il peut être appliquée à un système de management environnemental et à chacun de ses éléments individuels. Il peut être brièvement décrit comme suit:

- Planifier: établir les objectifs environnementaux et les processus nécessaires à l'obtention de résultats en accord avec la politique environnementale de l'organisme;
- Réaliser: mettre en œuvre les processus planifiés;
- Vérifier: surveiller et mesurer les processus par rapport à la politique environnementale, y compris les engagements, les objectifs environnementaux et les critères opérationnels, et rendre compte des résultats;
- Agir: mener des actions en vue d'une amélioration continue.

La [Figure 1](#) montre comment le cadre introduit par la présente Norme internationale peut être intégré dans un modèle PDCA, ce qui peut aider les utilisateurs nouveaux et existants à comprendre l'importance d'une approche systémique.

ISO 14001:2015(F)

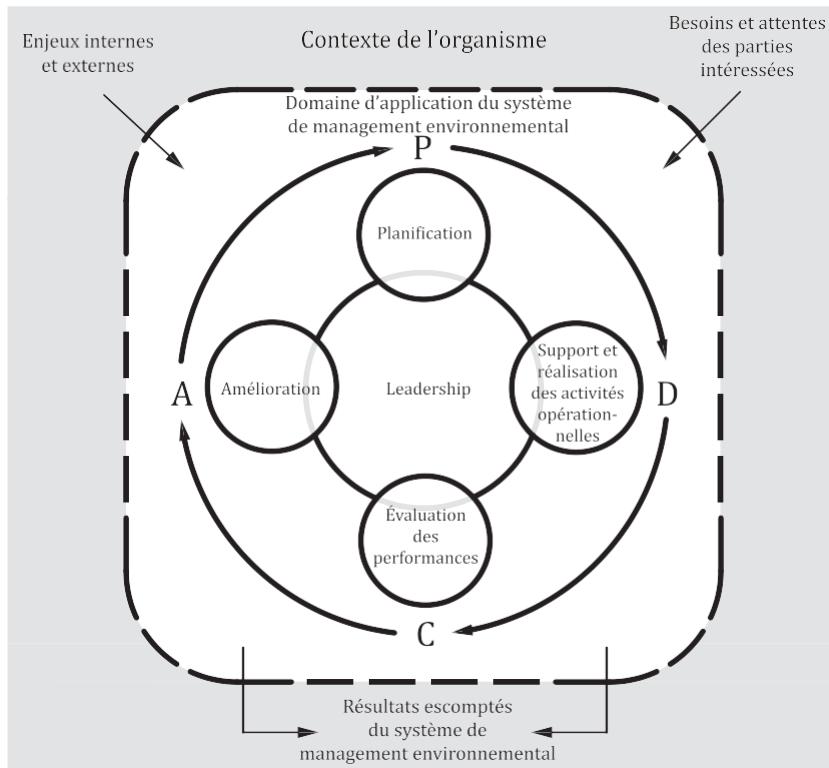


Figure 1 — Relation entre le modèle PDCA et le cadre décrit dans la présente Norme internationale

0.5 Contenu de la présente Norme internationale

La présente Norme internationale se conforme aux exigences de l'ISO relatives aux normes de systèmes de management. Ces exigences comprennent une structure-cadre, un texte de base identique et des termes communs avec des définitions de base, élaborés à l'attention des utilisateurs mettant en œuvre plusieurs normes ISO de systèmes de management.

La présente Norme internationale ne contient pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que ceux relatifs au management de la qualité, de la santé et la sécurité au travail, de l'énergie ou au management financier. La présente Norme internationale permet cependant à un organisme d'employer une approche commune et un même raisonnement fondé sur le risque pour intégrer son système de management environnemental aux exigences d'autres systèmes de management.

La présente Norme internationale contient les exigences permettant d'évaluer la conformité. Un organisme souhaitant démontrer la conformité à la présente Norme internationale peut le faire en:

- réalisant une auto-évaluation et une auto-déclaration, ou
- recherchant la confirmation de sa conformité par des parties ayant un intérêt pour l'organisme, telles que les clients, ou
- recherchant la confirmation de son auto-déclaration par une partie externe à l'organisme, ou
- recherchant la certification/enregistrement de son système de management environnemental par un organisme externe.

L'[Annexe A](#) fournit des informations explicatives visant à éviter une interprétation erronée des exigences de la présente Norme internationale. L'[Annexe B](#) montre la correspondance technique générale entre l'édition précédente de la présente Norme internationale et la présente édition. Un guide de mise en œuvre relatif aux systèmes de management environnementaux est inclus dans l'ISO 14004.

ISO 14001:2015(F)

Dans la présente Norme internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- « doit » indique une exigence;
- « il convient » indique une recommandation;
- « peut » indique une permission, une possibilité ou une capacité.

Les informations mentionnées en « NOTE » sont destinées à faciliter la compréhension ou l'utilisation du document. Les « Notes à l'article » employées à l'[Article 3](#) fournissent des informations supplémentaires qui viennent compléter les données terminologiques et peuvent contenir des dispositions concernant l'usage d'un terme.

Les termes et définitions de l'[Article 3](#) sont classés par ordre conceptuel, avec un index alphabétique fourni à la fin du document.

Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives à un système de management environnemental pouvant être utilisé par un organisme pour améliorer sa performance environnementale. La présente Norme internationale est destinée à être utilisée par les organismes souhaitant gérer leurs responsabilités environnementales d'une manière systématique qui contribue au pilier environnemental du développement durable.

La présente Norme internationale permet d'aider un organisme à obtenir les résultats escomptés de son système de management environnemental, lesquels constituent une valeur ajoutée pour l'environnement, pour l'organisme lui-même et pour les parties intéressées. En cohérence avec la politique environnementale de l'organisme, les résultats escomptés d'un système de management environnemental incluent:

- l'amélioration de la performance environnementale;
- le respect des obligations de conformité;
- la réalisation des objectifs environnementaux.

La présente Norme internationale est applicable aux organismes de toutes tailles, de tous types et de toutes natures, et s'applique aux aspects environnementaux de ses activités, produits et services que l'organisme détermine et qu'il a les moyens soit de maîtriser, soit d'influencer en prenant en considération une perspective de cycle de vie. La présente Norme internationale n'établit pas de critères spécifiques de performance environnementale.

La présente Norme internationale peut être utilisée en totalité ou en partie pour améliorer de façon systématique le management environnemental. Les déclarations de conformité à la présente Norme internationale ne sont cependant pas acceptables à moins que toutes ses exigences soient intégrées dans le système de management environnemental d'un organisme et soient satisfaites, sans exclusion.

2 Références normatives

Il n'existe aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 Termes relatifs à l'organisme et au leadership

3.1.1

système de management

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un *organisme* (3.1.4), utilisés pour établir des politiques, des *objectifs* (3.2.5) et des *processus* (3.3.5) de façon à atteindre lesdits objectifs

Note 1 à l'article: Un système de management peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines (par exemple, qualité, environnement, santé et sécurité au travail, énergie, management financier).

Note 2 à l'article: Les éléments du système comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification et le fonctionnement de l'organisme, ainsi que l'évaluation et l'amélioration des performances.

ISO 14001:2015(F)

Note 3 à l'article: Le domaine d'application d'un système de management peut comprendre l'ensemble de l'organisme, des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées de l'organisme, ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes.

3.1.2

système de management environnemental

composante du *système de management* ([3.1.1](#)) utilisée pour gérer les *aspects environnementaux* ([3.2.2](#)), satisfaire aux *obligations de conformité* ([3.2.9](#)) et traiter les *risques et opportunités* ([3.2.11](#))

3.1.3

politique environnementale

intentions et orientation d'un *organisme* ([3.1.4](#)) en matière de *performance environnementale* ([3.4.11](#)), telles qu'elles sont officiellement formulées par sa *direction* ([3.1.5](#))

3.1.4

organisme

personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses *objectifs* ([3.2.5](#))

Note 1 à l'article: Le concept d'organisme englobe sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut, de droit public ou privé.

3.1.5

direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un *organisme* ([3.1.4](#)) au plus haut niveau

Note 1 à l'article: La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme.

Note 2 à l'article: Si le domaine d'application du *système de management* ([3.1.1](#)) ne couvre qu'une partie de l'organisme, alors la direction s'adresse à ceux qui orientent et dirigent cette partie de l'organisme.

3.1.6

partie intéressée

personne ou *organisme* ([3.1.4](#)) qui peut soit influer sur une décision ou une activité, soit être influencée ou s'estimer influencée par une décision ou une activité

EXEMPLE Clients, collectivités, fournisseurs, régulateurs, organismes non gouvernementaux, investisseurs et employés.

Note 1 à l'article: « S'estimer influencée » signifie que le point de vue a été porté à la connaissance de l'organisme.

3.2 Termes relatifs à la planification

3.2.1

environnement

milieu dans lequel un *organisme* ([3.1.4](#)) fonctionne, incluant l'air, l'eau, le sol, les ressources naturelles, la flore, la faune, les êtres humains et leurs interrelations

Note 1 à l'article: Le milieu peut s'étendre de l'intérieur de l'organisme au système local, régional et mondial.

Note 2 à l'article: Le milieu peut être décrit en termes de biodiversité, d'écosystèmes, de climat ou autres caractéristiques.

3.2.2**aspect environnemental**

élément des activités, produits ou services d'un *organisme* ([3.1.4](#)) interagissant ou susceptible d'interactions avec l'*environnement* ([3.2.1](#))

Note 1 à l'article: Un aspect environnemental peut causer un ou plusieurs *impacts environnementaux* ([3.2.4](#)). Un aspect environnemental significatif est un aspect environnemental qui a ou peut avoir un ou plusieurs impacts environnementaux significatifs.

Note 2 à l'article: Les aspects environnementaux significatifs sont déterminés par l'organisme en utilisant un ou plusieurs critères.

3.2.3**condition environnementale**

état ou caractéristique de l'*environnement* ([3.2.1](#)) tel que déterminé à un moment donné

3.2.4**impact environnemental**

modification de l'*environnement* ([3.2.1](#)), négative ou bénéfique, résultant totalement ou partiellement des *aspects environnementaux* ([3.2.2](#)) d'un *organisme* ([3.1.4](#))

3.2.5**objectif**

résultat à atteindre

Note 1 à l'article: Un objectif peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

Note 2 à l'article: Les objectifs peuvent se rapporter à différents domaines (tels que finance, santé, sécurité, et environnement) et peuvent s'appliquer à divers niveaux [au niveau stratégique, à un niveau concernant l'organisme dans son ensemble ou afférant à un projet, un produit ou un *processus* ([3.3.5](#)), par exemple].

Note 3 à l'article: Un objectif peut être exprimé de différentes manières, par exemple par un résultat escompté, un besoin, un critère opérationnel, en tant qu'*objectif environnemental* ([3.2.6](#)), ou par l'utilisation d'autres termes ayant la même signification (par exemple finalité, but ou cible).

3.2.6**objectif environnemental**

objectif ([3.2.5](#)) fixé par l'*organisme* ([3.1.4](#)) en cohérence avec sa *politique environnementale* ([3.1.3](#))

3.2.7**prévention de la pollution**

utilisation de *processus* ([3.3.5](#)), pratiques, techniques, matériaux, produits, services ou énergie pour éviter, réduire ou maîtriser (séparation ou par combinaison) la création, l'émission ou le rejet de tout type de polluant ou déchet, afin de réduire les *impacts environnementaux* ([3.2.4](#)) négatifs

Note 1 à l'article: La prévention de la pollution peut inclure la réduction ou l'élimination à la source; les modifications de processus, produits ou services; l'utilisation efficace des ressources; la substitution de matériaux et d'énergie; la réutilisation; la récupération; le recyclage; la réhabilitation; ou le traitement.

3.2.8**exigence**

besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire

Note 1 à l'article: « Généralement implicite » signifie qu'il est habituel ou courant, pour l'*organisme* ([3.1.4](#)) et les *parties intéressées* ([3.1.6](#)), que le besoin ou l'attente en question soit implicite.

Note 2 à l'article: Une exigence spécifiée est une exigence formulée, par exemple une *information documentée* ([3.3.2](#)).

Note 3 à l'article: Les exigences autres que les exigences légales deviennent obligatoires dès lors que l'organisme décide de s'y conformer.

ISO 14001:2015(F)

3.2.9

obligations de conformité (terme recommandé)

exigences légales et autres exigences (terme admis)

exigences légales (3.2.8) auxquelles un *organisme (3.1.4)* doit se conformer et autres exigences auxquelles un organisme doit ou choisit de se conformer

Note 1 à l'article: Les obligations de conformité sont liées au *système de management environnemental (3.1.2)*.

Note 2 à l'article: Les obligations de conformité peuvent provenir d'exigences obligatoires, telles que la législation et la réglementation applicables, ou d'engagements volontaires tels que des normes organisationnelles et sectorielles, des relations contractuelles, des codes de conduite ainsi que des accords passés avec des communautés ou des organisations non gouvernementales.

3.2.10

risque

effet de l'incertitude

Note 1 à l'article: Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Note 2 à l'article: L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

Note 3 à l'article: Un risque est souvent caractérisé par référence à des « *événements* » potentiels (tels que définis dans le Guide ISO 73:2009, 3.5.1.3) et à des « *conséquences* » également potentielles (telles que définies dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.3), ou par référence à une combinaison des deux.

Note 4 à l'article: Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la « *vraisemblance* » de son occurrence (telle que définie dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.1).

3.2.11

risques et opportunités

effets négatifs potentiels (menaces) et effets bénéfiques potentiels (opportunités)

3.3 Termes relatifs au support et à la réalisation des activités opérationnelles

3.3.1

compétence

aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

3.3.2

information documentée

information devant être maîtrisée et tenue à jour par un *organisme (3.1.4)* ainsi que le support sur lequel elle figure

Note 1 à l'article: Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Note 2 à l'article: Les informations documentées peuvent se rapporter:

- au *système de management environnemental (3.1.2)*, y compris les *processus (3.3.5)* connexes;
- aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (également appelées documentation);
- aux preuves des résultats obtenus (également appelées enregistrements).

3.3.3

cycle de vie

phases consécutives et liées d'un système de produits (ou de services), de l'acquisition des matières premières ou de la génération des ressources naturelles à l'élimination finale

Note 1 à l'article: Les phases du cycle de vie incluent l'acquisition des matières premières, la conception, la production, le transport/la livraison, l'utilisation, le traitement en fin de vie et l'élimination finale.

[SOURCE: ISO 14044:2006, 3.1, modifiée – Ajout des mots « (ou de services) » à la définition et ajout de la Note 1 à l'article.]

3.3.4

externaliser

passer un accord selon lequel un *organisme* ([3.1.4](#)) externe assure une partie de la fonction ou met en œuvre une partie du *processus* ([3.3.5](#)) d'un organisme

Note 1 à l'article: L'organisme externe n'est pas inclus dans le domaine d'application du *système de management* ([3.1.1](#)), contrairement à la fonction ou au processus externalisé qui en font partie intégrante.

3.3.5

processus

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

Note 1 à l'article: Un processus peut être documenté ou non.

3.4 Termes relatifs à l'évaluation et à l'amélioration des performances

3.4.1

audit

processus ([3.3.5](#)) méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits

Note 1 à l'article: Un audit interne est réalisé par l'*organisme* ([3.1.4](#)) lui-même ou par une partie externe pour le compte de celui-ci.

Note 2 à l'article: Un audit peut être combiné (s'il associe deux disciplines ou plus).

Note 3 à l'article: L'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité dans l'activité auditee ou l'absence de biais et de conflit d'intérêt.

Note 4 à l'article: Les « preuves d'audit » consistent en des enregistrements, des énoncés de faits ou d'autres informations qui sont pertinents pour les critères d'audit et vérifiables; et les « critères d'audit » sont l'ensemble des politiques, procédures ou *exigences* ([3.2.8](#)) servant de référence pour comparer les preuves d'audit, comme défini dans l'ISO 19011:2011, 3.3 et 3.2 respectivement.

3.4.2

conformité

satisfaction d'une *exigence* ([3.2.8](#))

3.4.3

non-conformité

non-satisfaction d'une *exigence* ([3.2.8](#))

Note 1 à l'article: La non-conformité se rapporte aux exigences de la présente Norme internationale et aux autres exigences relatives au *système de management environnemental* ([3.1.2](#)) qu'un *organisme* ([3.1.4](#)) établit pour lui-même.

3.4.4

action corrective

action visant à éliminer la cause d'une *non-conformité* ([3.4.3](#)) et à éviter qu'elle ne réapparaisse

Note 1 à l'article: Il peut y avoir plus d'une cause de non-conformité.

3.4.5

amélioration continue

activité récurrente menée pour améliorer les *performances* ([3.4.10](#))

Note 1 à l'article: L'amélioration des performances concerne l'utilisation du *système de management environnemental* ([3.1.2](#)) afin d'obtenir l'amélioration de la *performance environnementale* ([3.4.11](#)) en cohérence avec la *politique environnementale* ([3.1.3](#)) de l'*organisme* ([3.1.4](#)).

ISO 14001:2015(F)

Note 2 à l'article: Il n'est pas nécessaire que l'activité se déroule dans tous les domaines simultanément, ni sans interruption.

3.4.6

efficacité

niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

3.4.7

indicateur

représentation mesurable de l'état ou du statut des opérations, du management ou des conditions

[SOURCE: ISO 14031:2013, 3.15]

3.4.8

surveillance

détermination de l'état d'un système, d'un *processus* ([3.3.5](#)) ou d'une activité

Note 1 à l'article: Pour déterminer cet état, il peut être nécessaire de vérifier, de superviser ou d'observer d'un point de vue critique.

3.4.9

mesure

processus ([3.3.5](#)) visant à déterminer une valeur

3.4.10

performance

résultat mesurable

Note 1 à l'article: Les performances peuvent être liées à des résultats quantitatifs ou qualitatifs.

Note 2 à l'article: Les performances peuvent concerner le management d'activités, de *processus* ([3.3.5](#)), de produits (y compris de services), de systèmes ou d'*organismes* ([3.1.4](#)).

3.4.11

performance environnementale

performance ([3.4.10](#)) liée au management des *aspects environnementaux* ([3.2.2](#))

Note 1 à l'article: Pour un *système de management environnemental* ([3.1.2](#)), les résultats peuvent être mesurés par rapport à la *politique environnementale* ([3.1.3](#)) de l'*organisme* ([3.1.4](#)), aux *objectifs environnementaux* ([3.2.6](#)) ou à d'autres critères, au moyen d'*indicateurs* ([3.4.7](#)).

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'*organisme* doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité, et qui influent sur sa capacité à atteindre les résultats attendus de son système de management environnemental. Ces enjeux doivent inclure les conditions environnementales affectées par l'*organisme* ou susceptibles d'affecter l'*organisme*.

4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

L'*organisme* doit déterminer:

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management environnemental;
- b) les besoins et attentes pertinents (c'est-à-dire les exigences) de ces parties intéressées;
- c) lesquels de ces besoins et attentes deviennent ses obligations de conformité.

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management environnemental

L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management environnemental afin d'établir son domaine d'application.

Lorsque l'organisme établit ce domaine d'application, il doit prendre en considération:

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en [4.1](#);
- b) les obligations de conformité auxquelles il est fait référence en [4.2](#);
- c) ses unités organisationnelles, fonctions et limites physiques;
- d) ses activités, produits et services;
- e) son autorité et sa capacité de maîtrise et d'influence.

Une fois le domaine d'application défini, l'ensemble des activités, produits et services de l'organisme compris dans ce domaine d'application doit être inclus dans le système de management environnemental.

Le domaine d'application doit être tenu à jour sous la forme d'une information documentée et doit être disponible vis-à-vis des parties intéressées.

4.4 Système de management environnemental

Afin d'obtenir les résultats escomptés, y compris l'amélioration de sa performance environnementale, l'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management environnemental, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit prendre en considération les connaissances acquises en [4.1](#) et [4.2](#) lors de l'établissement et de la tenue à jour du système de management environnemental.

5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

La direction doit démontrer son leadership et engagement vis-à-vis du système de management environnemental en:

- a) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management environnemental;
- b) s'assurant que la politique et les objectifs sont établis pour le système de management environnemental et qu'ils sont compatibles avec l'orientation stratégique et le contexte de l'organisme;
- c) s'assurant que les exigences liées au système de management environnemental sont intégrées aux processus métiers de l'organisme;
- d) s'assurant que les ressources requises pour le système de management environnemental sont disponibles;
- e) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management environnemental efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système;
- f) veillant à ce que le système de management environnemental atteigne les résultats attendus;
- g) orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du système de management environnemental;
- h) promouvant l'amélioration continue;

ISO 14001:2015(F)

- i) soutenant les autres rôles managériaux pertinents afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.

NOTE Dans la présente Norme internationale, il convient d'interpréter le terme « métier » au sens large, c'est-à-dire comme se référant aux activités liées à la finalité de l'organisme.

5.2 Politique environnementale

La direction doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique environnementale qui, dans le domaine d'application défini de son système de management environnemental:

- a) est appropriée à la finalité et au contexte de l'organisme, y compris la nature, la dimension et les impacts environnementaux de ses activités, produits et services;
- b) fournit un cadre pour l'établissement d'objectifs environnementaux;
- c) inclut un engagement en matière de protection de l'environnement, y compris la prévention de la pollution et d'autres engagements spécifiques pertinents pour le contexte de l'organisme;

NOTE Les autres engagements spécifiques en matière de protection de l'environnement peuvent inclure l'utilisation de ressources durables, l'atténuation et l'adaptation au changement climatique, et la protection de la biodiversité et des écosystèmes.

- d) inclut l'engagement de satisfaire à ses obligations de conformité;
- e) inclut l'engagement pour l'amélioration continue du système de management environnemental afin d'améliorer la performance environnementale.

La politique environnementale doit:

- être tenue à jour sous la forme d'une information documentée;
- être communiquée au sein de l'organisme;
- être disponible vis-à-vis des parties intéressées.

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 et communiquées au sein de l'organisme.

La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour:

- a) s'assurer que le système de management environnemental est conforme aux exigences de la présente Norme internationale;
- b) rendre compte de la performance du système de management environnemental, y compris la performance environnementale, à la direction.

6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour les processus nécessaires pour satisfaire les exigences de [6.1.1](#) à [6.1.4](#).

Dans le cadre de la planification de son système de management environnemental, l'organisme doit prendre en considération:

- a) les enjeux mentionnés en [4.1](#);
- b) les exigences mentionnées en [4.2](#);
- c) le domaine d'application de son système de management environnemental;

et déterminer les risques et opportunités liés à

- ses aspects environnementaux (voir [6.1.2](#)),
- ses obligations de conformité (voir [6.1.3](#)), et
- ses autres enjeux et exigences, identifiés en [4.1](#) et [4.2](#),

qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:

- donner l'assurance que le système de management environnemental peut atteindre les résultats escomptés;
- prévenir ou réduire les effets indésirables, y compris la possibilité que des conditions environnementales externes affectent l'organisme;
- s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue.

Dans le domaine d'application du système de management environnemental, l'organisme doit déterminer les situations d'urgence potentielles, y compris celles susceptibles d'avoir un impact environnemental.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur:

- les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte;
- les processus nécessaires en [6.1.1](#) à [6.1.4](#), dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance qu'ils sont réalisés comme prévu.

6.1.2 Aspects environnementaux

Dans le domaine d'application défini du système de management environnemental, l'organisme doit déterminer les aspects environnementaux de ses activités, produits et services qu'il a les moyens de maîtriser et ceux sur lesquels il a les moyens d'avoir une influence, ainsi que leurs impacts environnementaux associés, dans une perspective de cycle de vie.

Lors de la détermination des aspects environnementaux, l'organisme doit prendre en compte:

- a) tout changement, y compris les évolutions nouvelles ou planifiées et les activités, produits et services nouveaux ou modifiés;
- b) les conditions anormales et les situations d'urgence raisonnablement prévisibles.

L'organisme doit déterminer quels aspects ont ou peuvent avoir un impact environnemental significatif, c'est-à-dire les aspects environnementaux significatifs, au moyen de critères établis.

L'organisme doit communiquer ses aspects environnementaux significatifs aux différents niveaux et fonctions de l'organisme, de façon appropriée.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur:

- ses aspects environnementaux et les impacts environnementaux associés;
- ses critères utilisés pour déterminer les aspects environnementaux significatifs;
- ses aspects environnementaux significatifs.

ISO 14001:2015(F)

NOTE Les aspects environnementaux significatifs peuvent entraîner des risques et opportunités liés soit à des impacts environnementaux négatifs (menaces), soit à des impacts environnementaux bénéfiques (opportunités).

6.1.3 Obligations de conformité

L'organisme doit:

- a) déterminer et avoir accès aux obligations de conformité relatives à ses aspects environnementaux;
- b) déterminer de quelle manière ces obligations de conformité s'appliquent à l'organisme;
- c) prendre en compte ces obligations de conformité lors de l'établissement, la mise en œuvre, la tenue à jour et l'amélioration continue de son système de management environnemental.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur ses obligations de conformité.

NOTE Les obligations de conformité peuvent entraîner des risques et opportunités pour l'organisme.

6.1.4 Planification d'actions

L'organisme doit planifier:

- a) d'entreprendre des actions pour traiter ses:
 - 1) aspects environnementaux significatifs;
 - 2) obligations de conformité;
 - 3) risques et opportunités identifiés en [6.1.1](#);
- b) la manière
 - 1) d'intégrer et de mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management environnemental (voir [6.2](#), [Article 7](#), [Article 8](#) et [9.1](#)), ou d'autres processus métiers;
 - 2) d'évaluer l'efficacité de ces actions (voir [9.1](#)).

Lors de la planification de ces actions, l'organisme doit prendre en considération ses options technologiques ainsi que ses exigences financières, opérationnelles et commerciales.

6.2 Objectifs environnementaux et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 Objectifs environnementaux

L'organisme doit établir des objectifs environnementaux, aux fonctions et niveaux concernés, en prenant en compte les aspects environnementaux significatifs de l'organisme et les obligations de conformité associées, et en prenant en considération ses risques et opportunités.

Les objectifs environnementaux doivent:

- a) être en cohérence avec la politique environnementale;
- b) être mesurables (si réalisable);
- c) être surveillés;
- d) être communiqués;
- e) être mis à jour en tant que de besoin.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur les objectifs environnementaux.

6.2.2 Planification des actions pour atteindre les objectifs environnementaux

Lorsque l'organisme planifie la façon dont ses objectifs environnementaux seront atteints, il 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, y compris les indicateurs pour surveiller l'avancement de la réalisation de ses objectifs environnementaux mesurables (voir [9.1.1](#)).

L'organisme doit prendre en considération la manière dont les actions destinées à atteindre ses objectifs environnementaux peuvent être intégrées dans les processus métiers de l'organisme.

7 Support

7.1 Ressources

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 système de management environnemental.

7.2 Compétences

L'organisme doit:

- a) déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances environnementales et sur sa capacité de satisfaire à ses obligations de conformité;
- b) s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriées;
- c) déterminer les besoins de formation liés à ses aspects environnementaux et à son système de management environnemental;
- d) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions.

NOTE Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel en activité ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

L'organisme doit conserver des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences.

7.3 Sensibilisation

L'organisme doit s'assurer que les personnes effectuant un travail sous son contrôle sont sensibilisées:

- a) à la politique environnementale;
- b) aux aspects environnementaux significatifs et aux impacts environnementaux réels ou potentiels correspondants associés à leur travail;
- c) à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management environnemental, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances environnementales;

ISO 14001:2015(F)

- d) aux répercussions d'un non-respect des exigences du système de management environnemental, y compris le non-respect des obligations de conformité de l'organisme.

7.4 Communication

7.4.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour les processus nécessaires à la communication interne et externe pertinents pour le système de management environnemental, y compris:

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

En établissant son ou ses processus de communication, l'organisme doit:

- prendre en compte ses obligations de conformité;
- s'assurer que les informations environnementales communiquées sont cohérentes avec les informations générées au sein du système de management environnemental, et sont fiables.

L'organisme doit répondre aux communications pertinentes sur son système de management environnemental.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves de ses communications de façon appropriée.

7.4.2 Communication interne

L'organisme doit:

- a) communiquer en interne les informations pertinentes relatives au système de management environnemental aux différents niveaux et fonctions de l'organisme, en particulier les changements apportés au système de management environnemental, de façon appropriée;
- b) s'assurer que son ou ses processus de communication permettent aux personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme de contribuer à l'amélioration continue.

7.4.3 Communication externe

L'organisme doit communiquer en externe les informations pertinentes relatives au système de management environnemental, comme établi par le ou les processus de communication de l'organisme et requis par ses obligations de conformité.

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Le système de management environnemental de l'organisme doit inclure:

- a) les informations documentées exigées par la présente Norme internationale;
- b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management environnemental.

NOTE L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un système de management environnemental peut différer selon l'organisme en fonction de:

- la taille de l'organisme, de ses domaines d'activité et de ses processus, produits et services;
- le besoin de démontrer le respect de ses obligations de conformité;
- la complexité des processus et de leurs interactions;
- la compétence des personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme.

7.5.2 Crédation et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour, l'organisme doit veiller à assurer que:

- a) l'identification et la description des informations documentées (leur titre, date, auteur, numéro de référence par exemple);
- b) leur format (langue, version logicielle, graphiques, par exemple) et support (électronique, papier, par exemple);
- c) la revue effectuée (pour en déterminer la pertinence et l'adéquation) et leur approbation sont appropriés.

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

Les informations documentées exigées par le système de management environnemental et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour assurer:

- a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;
- b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, 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 système de management environnemental doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.

NOTE L'accès peut impliquer une décision relative à l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisme doit établir, mettre en œuvre, maîtriser et tenir à jour les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au système de management environnemental et réaliser les actions identifiées en [6.1](#) et [6.2](#), en:

- établissant des critères opérationnels pour le ou les processus;
- mettant en œuvre la maîtrise du ou des processus, conformément aux critères opérationnels.

ISO 14001:2015(F)

NOTE Les moyens de maîtrise peuvent inclure des moyens techniques et des procédures. Les moyens de maîtrise peuvent être mis en œuvre suivant une hiérarchie (par exemple, élimination, substitution, gestion administrative) et peuvent être utilisés séparément ou par combinaison.

L'organisme doit maîtriser les modifications prévues, analyser les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif.

Il doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés ou influencés. Le type et le degré de maîtrise ou d'influence à appliquer au(x) processus doivent être définis au sein du système de management environnemental.

En cohérence avec la perspective du cycle de vie, l'organisme doit:

- a) établir des moyens de maîtrise, de façon appropriée, pour s'assurer que son ou ses exigences environnementales sont prises en compte dans le processus de conception et de développement du produit ou service, en prenant en considération chaque phase de son cycle de vie;
- b) déterminer son ou ses exigences environnementales relatives à l'acquisition de produits et services, de façon appropriée;
- c) communiquer son ou ses exigences environnementales pertinentes aux fournisseurs externes, y compris les sous-traitants;
- d) prendre en considération la nécessité de fournir des informations sur les impacts environnementaux significatifs potentiels liés au transport ou à la livraison, à l'utilisation, au traitement en fin de vie et à l'élimination finale de ses produits et services.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu.

8.2 Préparation et réponse aux situations d'urgence

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour les processus nécessaires pour se préparer et répondre aux situations d'urgence potentielles identifiées en [6.1.1](#).

L'organisme doit:

- a) préparer sa réponse en planifiant des actions pour prévenir ou atténuer les impacts environnementaux négatifs dus aux situations d'urgence;
- b) répondre aux situations d'urgence réelles;
- c) entreprendre des actions pour prévenir ou atténuer les conséquences des situations d'urgence, appropriées à l'ampleur de l'urgence et à l'impact environnemental potentiel;
- d) soumettre périodiquement à essai les actions de réponse planifiées lorsque cela est réalisable;
- e) revoir et réviser périodiquement le ou les processus ainsi que les actions de réponse planifiées, notamment après la survenue de situations d'urgence ou la réalisation d'essais;
- f) fournir des informations et des formations pertinentes relatives à la préparation et à la réponse aux situations d'urgence, de façon appropriée, aux parties intéressées pertinentes, y compris les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance que le ou les processus sont réalisés comme prévu.

9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

L'organisme doit surveiller, mesurer, analyser et évaluer sa performance environnementale.

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) les critères selon lesquels l'organisme évaluera sa performance environnementale, ainsi que les indicateurs appropriés;
- d) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées;
- e) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.

L'organisme doit s'assurer que des équipements de surveillance et de mesure étalonnés ou vérifiés sont utilisés et entretenus de manière appropriée.

L'organisme doit évaluer sa performance environnementale, ainsi que l'efficacité du système de management environnemental.

L'organisme doit communiquer les informations pertinentes relatives à sa performance environnementale en interne et en externe, comme identifié dans son ou ses processus de communication et requis par ses obligations de conformité.

L'organisme doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation.

9.1.2 Évaluation de la conformité

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour les processus nécessaires à l'évaluation du respect de ses obligations de conformité.

L'organisme doit:

- a) déterminer la fréquence à laquelle la conformité sera évaluée;
- b) évaluer la conformité et entreprendre des actions si nécessaire;
- c) maintenir la connaissance et la compréhension de son état de conformité.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves du ou des résultats d'évaluation de la conformité.

9.2 Audit interne

9.2.1 Généralités

L'organisme doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management environnemental:

- a) est conforme:
 - 1) aux propres exigences de l'organisme concernant le système de management environnemental;

ISO 14001:2015(F)

- 2) aux exigences de la présente Norme internationale;
- b) est efficacement mis en œuvre et tenu à jour.

9.2.2 Programme d'audit interne

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit interne, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu de ses audits internes.

Lors de l'établissement du programme d'audit interne, l'organisme doit prendre en considération l'importance environnementale des processus concernés, les changements ayant une incidence sur l'organisme, et les résultats des audits précédents.

L'organisme doit:

- a) définir les critères d'audit et le domaine d'application de chaque audit;
- b) sélectionner des auditeurs et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit;
- c) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

9.3 Revue de direction

À des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management environnemental mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté et efficace.

La revue de direction doit prendre en compte:

- a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes;
- b) les modifications:
 - 1) des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management environnemental;
 - 2) des besoins et attentes des parties intéressées, y compris des obligations de conformité;
 - 3) des aspects environnementaux significatifs;
 - 4) des risques et opportunités;
- c) le niveau de réalisation des objectifs environnementaux;
- d) les informations sur la performance environnementale de l'organisme, y compris les tendances concernant:
 - 1) les non-conformités et les actions correctives;
 - 2) les résultats de la surveillance et de la mesure;
 - 3) le respect de ses obligations de conformité;
 - 4) les résultats d'audit;
- e) l'adéquation des ressources;
- f) les communications pertinentes provenant des parties intéressées, y compris les plaintes;

g) les opportunités d'amélioration continue.

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure:

- les conclusions sur la pertinence, l'adéquation et l'efficacité continues du système de management environnemental;
- les décisions relatives aux opportunités d'amélioration continue;
- les décisions relatives aux éventuels changements à apporter au système de management environnemental, y compris les ressources;
- les actions à mener, si nécessaire, lorsque les objectifs environnementaux n'ont pas été atteints;
- les opportunités d'amélioration de l'intégration du système de management environnemental avec d'autres processus métiers, si nécessaire;
- les éventuelles implications pour l'orientation stratégique de l'organisme.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction.

10 Amélioration

10.1 Généralités

L'organisme doit déterminer les opportunités d'amélioration (voir [9.1](#), [9.2](#) et [9.3](#)) et mettre en œuvre les actions nécessaires pour atteindre les résultats escomptés de son système de management environnemental.

10.2 Non-conformité et actions correctives

Lorsqu'une non-conformité se produit, l'organisme doit:

- a) réagir à la non-conformité et, le cas échéant:
 - 1) agir pour la maîtriser et la corriger;
 - 2) faire face aux conséquences, y compris en atténuant les impacts environnementaux négatifs;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:
 - 1) effectuant la revue de la non-conformité;
 - 2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité;
 - 3) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement 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 système de management environnemental.

Les actions correctives doivent être appropriées à l'importance des conséquences des non-conformités rencontrées, incluant celles du ou des impacts environnementaux.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves:

- de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement;

ISO 14001:2015(F)

- des résultats de toute action corrective.

10.3 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management environnemental afin d'améliorer sa performance environnementale.

Annexe A (informative)

Lignes directrices pour l'utilisation de la présente Norme internationale

A.1 Généralités

Les informations explicatives fournies dans la présente annexe ont pour objet de prévenir une interprétation erronée des exigences contenues dans la présente Norme internationale. Ces informations traitent de ces exigences et sont cohérentes avec celles-ci, l'objet n'étant pas d'en ajouter, d'en retirer ni de les modifier d'une quelconque manière.

Les exigences de la présente Norme internationale doivent être vues dans une perspective systémique ou holistique. Il convient que l'utilisateur ne lise pas une phrase ou un paragraphe en particulier de la présente Norme internationale indépendamment des autres paragraphes. Il existe une corrélation entre les exigences de certains paragraphes et les exigences d'autres paragraphes. Par exemple, il est nécessaire que l'organisme comprenne la relation entre les engagements de sa politique environnementale et les exigences spécifiées dans les autres paragraphes.

La gestion des changements est une part importante de la tenue à jour du système de management environnemental qui assure que l'organisme puisse atteindre les résultats escomptés de son système de management environnemental de façon continue. La gestion des changements est traitée dans différentes exigences de la présente Norme internationale, notamment relatives

- à la tenue à jour du système de management environnemental (voir [4.4](#)),
- aux aspects environnementaux (voir [6.1.2](#)),
- à la communication interne (voir [7.4.2](#)),
- à la maîtrise opérationnelle (voir [8.1](#)),
- au programme d'audit interne (voir [9.2.2](#)), et
- à la revue de direction (voir [9.3](#)).

Dans le cadre de la gestion des changements, il convient que l'organisme traite les changements planifiés et non planifiés afin de s'assurer que les conséquences imprévues de ces changements n'aient pas d'effet négatif sur les résultats escomptés du système de management environnemental. Exemples de changements:

- modifications planifiées des produits, processus, opérations, équipements ou installations;
- changements au niveau du personnel ou des fournisseurs externes, y compris des sous-traitants;
- nouvelles informations relatives aux aspects environnementaux, aux impacts environnementaux et aux technologies associées;
- évolution des obligations de conformité.

ISO 14001:2015(F)

A.2 Clarification de la structure et de la terminologie

La structure des articles et une partie de la terminologie de la présente Norme internationale ont été modifiées pour un meilleur alignement avec les autres normes de systèmes de management. Cependant, aucune exigence dans la présente Norme internationale n'oblige à appliquer la structure de ses articles ou sa terminologie à la documentation du système de management environnemental d'un organisme. Aucune exigence n'oblige à remplacer les termes employés par un organisme par les termes utilisés dans la présente Norme internationale. Les organismes peuvent choisir d'employer les termes convenant à leur activité, par exemple « enregistrements », « documentation » ou « protocoles », à la place de « informations documentées ».

A.3 Clarification des concepts

En plus des termes et définitions donnés à l'[Article 3](#), des clarifications sont données ci-dessous pour un certain nombre de concepts afin d'éviter une interprétation erronée.

- Dans la présente Norme internationale, l'emploi du déterminant « tout(e) » implique un choix.
- Les termes « approprié » et « applicable » ne sont pas interchangeables. « Approprié » signifie adapté (pour, à) et implique un certain degré de liberté, tandis que « applicable » signifie pertinent ou possible d'appliquer et implique que si c'est possible, il est nécessaire de le faire.
- Le terme « prendre en considération » signifie qu'il est nécessaire de réfléchir à la question mais possible de l'exclure; tandis que « prendre en compte » signifie qu'il est nécessaire de réfléchir à la question mais impossible de l'exclure.
- « Continu » indique une durée qui couvre une période donnée, mais avec des intervalles d'interruption (contrairement à « permanent » qui indique une durée sans interruption). « Continu » est donc le terme approprié à utiliser pour se référer à l'amélioration.
- Dans la présente Norme internationale, le terme « effet » sert à décrire le résultat d'un changement apporté à l'organisme. L'expression « impact environnemental » se réfère spécifiquement au résultat d'un changement apporté à l'environnement.
- Le terme « s'assurer » signifie que la réalisation peut être déléguée, mais pas la responsabilité.
- La présente Norme internationale utilise le terme « partie intéressée »; le terme « partie prenante » est un synonyme car il représente le même concept.

La présente Norme internationale utilise aussi une terminologie nouvelle. Une brève explication est donnée ci-dessous pour aider à la fois les nouveaux utilisateurs et ceux qui ont utilisé des éditions précédentes de la présente Norme internationale.

- L'expression « obligations de conformité » remplace l'expression « exigences légales et autres exigences auxquelles l'organisme a souscrit » utilisée dans l'édition précédente de la présente Norme internationale. L'intention de cette nouvelle expression n'est pas différente de celle de l'édition précédente.
- « Informations documentées » remplace les noms « documentation », « documents » et « enregistrements » utilisés dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale. Pour faire la distinction dans l'intention du terme générique « information documentée », la présente Norme internationale utilise désormais l'expression « conserver des informations documentées comme preuves de... » pour désigner les enregistrements, et « tenir à jour des informations documentées » pour désigner la documentation autre que les enregistrements. L'expression « comme preuves de.... » n'est pas une exigence de remplir des exigences de preuves légales; l'intention est seulement d'indiquer qu'il est nécessaire de conserver des preuves objectives.
- L'expression « fournisseur externe » signifie un organisme fournisseur externe (y compris un sous-traitant) fournissant un produit ou un service.

- Le remplacement de « identifier » par « déterminer » vise une harmonisation avec la terminologie normalisée des systèmes de management. Le terme « déterminer » implique un processus de découverte aboutissant à une connaissance. L'intention n'est pas différente de celle des éditions précédentes.
- L'expression « résultat escompté » ou « résultat attendu » correspond à ce que l'organisme a l'intention d'obtenir en mettant en œuvre son système de management environnemental. Les résultats minimum escomptés incluent l'amélioration de la performance environnementale, la satisfaction des obligations de conformité et la réalisation des objectifs environnementaux. Les organismes peuvent fixer d'autres résultats escomptés pour leur système de management environnemental. Par exemple, en cohérence avec son engagement en matière de protection de l'environnement, un organisme peut établir un résultat escompté pour travailler au développement durable.
- L'expression « personnes effectuant un travail sous son contrôle » inclut les personnes travaillant pour l'organisme ainsi que celles travaillant pour son compte et dont l'organisme a la responsabilité (sous-traitants par exemple). Elle remplace les expressions « personnes travaillant pour lui ou pour son compte » et « personnes travaillant pour ou pour le compte de l'organisme » utilisées dans l'édition précédente de la présente Norme internationale. L'intention de cette nouvelle expression n'est pas différente de celle de l'édition précédente.
- Le concept de « cible » utilisé dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale est englobé dans le terme « objectif environnemental ».

A.4 Contexte de l'organisme

A.4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'objectif de [4.1](#) est d'offrir une compréhension conceptuelle générale des enjeux importants susceptibles d'avoir une incidence, positive ou négative, sur la manière dont l'organisme gère ses responsabilités environnementales. Ces enjeux sont les aspects importants pour l'organisme, les problèmes sujets à débat et à discussion ou les circonstances variables qui ont une incidence sur la capacité de l'organisme à obtenir les résultats escomptés qu'il a fixés pour son système de management environnemental.

Exemples d'enjeux internes et externes pouvant être pertinents pour le contexte de l'organisme:

- a) les conditions environnementales liées au climat, à la qualité de l'air, à l'utilisation du sol, à la pollution existante, à la disponibilité de ressources naturelles et à la biodiversité, qui peuvent avoir une incidence sur la finalité de l'organisme, ou être affectées par ses aspects environnementaux;
- b) les circonstances extérieures culturelles, sociales, politiques, légales, réglementaires, financières, technologiques, économiques, naturelles et concurrentielles, sur le plan international, national, régional ou local;
- c) les caractéristiques ou les conditions internes de l'organisme, telles que ses activités, ses produits et services, son orientation stratégique, sa culture et ses capacités (c'est-à-dire personnel, connaissances, processus, systèmes).

La compréhension du contexte d'un organisme permet d'établir, de mettre en œuvre, de tenir à jour et d'améliorer en continu son système de management environnemental (voir [4.4](#)). Les enjeux internes et externes qui sont déterminés en [4.1](#) peuvent entraîner des risques et opportunités pour l'organisme ou le système de management environnemental (voir [6.1.1](#) à [6.1.3](#)). L'organisme détermine ceux qui doivent être traités et gérés (voir [6.1.4](#), [6.2](#), [Article 7](#), [Article 8](#) et [9.1](#)).

A.4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

On attend d'un organisme qu'il acquière une compréhension générale (c'est-à-dire de haut niveau, non détaillée) des besoins et attentes exprimés par les parties intéressées internes et externes qui ont été déterminées comme pertinentes par l'organisme. L'organisme prend en considération les connaissances acquises lors de la détermination des besoins et attentes auxquels il doit ou choisit de se conformer, c'est-à-dire ses obligations de conformité (voir [6.1.1](#)).

ISO 14001:2015(F)

Dans le cas d'une partie intéressée s'estimant influencée par les décisions ou activités de l'organisme relatives à la performance environnementale, l'organisme prend en considération les besoins et attentes pertinents qui sont exprimés ou ont été divulgués par la partie intéressée à l'organisme.

Les exigences des parties intéressées ne sont pas nécessairement des exigences de l'organisme. Certaines exigences des parties intéressées reflètent des besoins et des attentes qui sont obligatoires car elles ont été intégrées dans des lois, des réglementations, des permis et des licences par décision politique ou même juridique. L'organisme peut décider volontairement de consentir à d'autres exigences des parties intéressées ou d'en adopter d'autres (par exemple, en établissant une relation contractuelle, en souscrivant à une initiative volontaire). Une fois que l'organisme les a adoptées, elles deviennent des exigences de l'organisme (c'est-à-dire des obligations de conformité) et sont prises en compte lors de la planification du système de management environnemental (voir [4.4](#)). Une analyse plus détaillée des obligations de conformité est effectuée en [6.1.3](#).

A.4.3 Détermination du domaine d'application du système de management environnemental

Le domaine d'application du système de management environnemental a pour objet de clarifier les limites physiques et organisationnelles au sein desquelles s'applique le système de management environnemental, notamment lorsque l'organisme fait partie d'un organisme plus large. Un organisme a toute liberté et toute souplesse pour définir ses limites. Il peut choisir d'appliquer la présente Norme internationale à l'ensemble de l'organisme ou à seulement une ou plusieurs parties spécifiques de l'organisme, à condition que la direction de cette ou ces parties de l'organisme ait l'autorité pour établir un système de management environnemental.

La crédibilité du système de management environnemental dépend du choix des limites organisationnelles, lors de la définition du domaine d'application. L'organisme prend en considération le degré de maîtrise ou d'influence qu'il peut exercer sur les activités, produits et services en prenant en considération la perspective du cycle de vie. Il convient que la définition du domaine d'application ne soit pas utilisée pour exclure des activités, produits, services ou installations qui ont ou sont susceptibles d'avoir des aspects environnementaux significatifs, ou pour se soustraire à ses obligations de conformité. Le domaine d'application est une déclaration factuelle et représentative des opérations de l'organisme incluses dans les limites de son système de management environnemental, et il convient que celle-ci n'indue pas les parties intéressées en erreur.

Une fois que l'organisme a déclaré sa conformité à la présente Norme internationale, l'exigence de mettre la déclaration du domaine d'application à la disposition des parties intéressées s'applique.

A.4.4 Système de management environnemental

L'organisme conserve l'autorité et la responsabilité de décider de la manière de remplir les exigences de la présente Norme internationale, y compris le niveau de détail et dans quelle mesure:

- a) il établit un ou plusieurs processus pour avoir l'assurance qu'ils sont maîtrisés, réalisés comme prévu et que les résultats souhaités sont atteints;
- b) il intègre les exigences du système de management environnemental dans ses différents processus, tels que la conception et le développement, les achats, les ressources humaines, la vente et le marketing;
- c) il intègre les enjeux associés au contexte de l'organisme (voir [4.1](#)) et les exigences des parties intéressées (voir [4.2](#)) dans son système de management environnemental.

Si la présente Norme internationale est mise en œuvre pour une ou plusieurs parties spécifiques d'un organisme, les politiques, les processus et les informations documentées élaborées par les autres parties de l'organisme peuvent être utilisées pour remplir les exigences de la présente Norme internationale, à condition qu'elles soient applicables à cette ou ces parties spécifiques.

Pour plus d'informations sur la tenue à jour du système de management environnemental dans le cadre de la gestion des changements, voir l'[Article A.1](#).

A.5 Leadership

A.5.1 Leadership et engagement

Pour démontrer son leadership et son engagement, il existe des responsabilités spécifiques liées au système de management environnemental dans lesquelles il convient que la direction s'implique personnellement ou qu'il convient que la direction oriente. La direction peut déléguer la responsabilité de ces actions à d'autres, mais elle conserve la responsabilité de veiller à ce que les actions soient bien effectuées.

A.5.2 Politique environnementale

Une politique environnementale est un ensemble de principes formulés sous forme d'engagements dans lesquels la direction définit les intentions de l'organisme pour le soutien et l'amélioration de sa performance environnementale. La politique environnementale permet à l'organisme de définir ses objectifs environnementaux (voir [6.2](#)), de mener des actions afin d'obtenir les résultats escomptés du système de management environnemental, et de s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue (voir [Article 10](#)).

Trois engagements fondamentaux en matière de politique environnementale sont spécifiés dans la présente Norme internationale:

- a) protéger l'environnement;
- b) satisfaire les obligations de conformité de l'organisme;
- c) améliorer en continu le système de management environnemental afin d'améliorer sa performance environnementale.

Ces engagements se reflètent alors dans les processus établis par un organisme pour traiter les exigences spécifiques de la présente Norme internationale, pour assurer un système de management environnemental fiable, crédible et robuste.

L'engagement de protéger l'environnement vise non seulement à prévenir les impacts environnementaux négatifs par la prévention de la pollution, mais aussi à préserver l'environnement naturel de tout préjudice et toute dégradation résultant des activités, produits et services de l'organisme. Il convient que le ou les engagements spécifiques poursuivis par un organisme soient pertinents pour le contexte de l'organisme, y compris les conditions environnementales locales ou régionales. Ces engagements peuvent concerner, par exemple, la qualité de l'eau, le recyclage ou la qualité de l'air, et peuvent également inclure des engagements relatifs à l'atténuation et l'adaptation au changement climatique, à la protection de la biodiversité et des écosystèmes et à la réhabilitation.

Même si tous les engagements sont importants, certaines parties intéressées sont spécialement concernées par l'engagement de l'organisme de satisfaire à ses obligations de conformité, notamment aux exigences légales applicables. La présente Norme internationale spécifie un certain nombre d'exigences interconnectées liées à cet engagement. Celles-ci incluent la nécessité:

- de déterminer les obligations de conformité;
- de s'assurer que les opérations sont menées conformément à ces obligations de conformité;
- d'évaluer le respect des obligations de conformité;
- de corriger les non-conformités.

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

Il convient que les personnes impliquées dans le système de management environnemental de l'organisme aient une compréhension claire de leurs rôle, responsabilité(s) et autorité(s) pour se conformer aux exigences de la présente Norme internationale et obtenir les résultats escomptés.

ISO 14001:2015(F)

Les rôles et les responsabilités spécifiques identifiés en [5.3](#) peuvent être attribués à un individu, parfois désigné en tant que « représentant de la direction », être partagés par plusieurs individus, ou être attribués à un membre de la direction.

A.6 Planification

A.6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

A.6.1.1 Généralités

L'objectif global du ou des processus établis en [6.1.1](#) est de s'assurer que l'organisme est en mesure d'atteindre les résultats escomptés de son système de management environnemental, de prévenir ou réduire les effets indésirables, et de s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue. L'organisme peut y parvenir en déterminant les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte et en planifiant des actions pour les traiter. Ces risques et opportunités peuvent être liés aux aspects environnementaux, aux obligations de conformité, à d'autres enjeux ou à d'autres besoins et attentes des parties intéressées.

Les aspects environnementaux (voir [6.1.2](#)) peuvent créer des risques et opportunités liés à des impacts environnementaux négatifs, à des impacts environnementaux bénéfiques, ou à d'autres effets de l'organisme. Les risques et opportunités liés aux aspects environnementaux peuvent être déterminés dans le cadre de l'évaluation de leur importance ou être déterminés séparément.

Les obligations de conformité (voir [6.1.3](#)) peuvent créer des risques et opportunités, tels qu'un défaut de conformité (ce qui peut nuire à la réputation de l'organisme ou mener à des actions judiciaires) ou des performances supérieures aux obligations de conformité (ce qui peut améliorer la réputation de l'organisme).

L'organisme peut également faire face à des risques et opportunités liés à d'autres enjeux, y compris les conditions environnementales ou les besoins et attentes des parties intéressées, qui peuvent influer sur la capacité de l'organisme à atteindre les résultats escomptés de son système de management environnemental, par exemple:

- a) déversement environnemental dû à un manque d'alphabétisation ou à la barrière de la langue chez des travailleurs qui ne sont pas en mesure de comprendre les procédures locales de travail;
- b) augmentation des inondations dues au changement climatique susceptibles d'affecter les locaux de l'organisme;
- c) manque de ressources disponibles pour tenir à jour un système efficace de management environnemental en raison de contraintes économiques;
- d) introduction d'une nouvelle technologie financée par des subventions gouvernementales, susceptible d'améliorer la qualité de l'air;
- e) pénurie d'eau pendant les périodes de sécheresse, susceptible d'influer sur la capacité de l'organisme à faire fonctionner ses équipements de contrôle des émissions.

Les situations d'urgence sont des événements imprévus ou inattendus nécessitant l'application en urgence de compétences, de ressources ou de processus spécifiques afin de prévenir ou d'atténuer leurs conséquences réelles ou potentielles. Les situations d'urgence peuvent entraîner des impacts environnementaux négatifs ou d'autres effets sur l'organisme. Lors de la détermination des situations d'urgence potentielles (par exemple, incendie, déversement de produits chimiques, fortes intempéries), il convient que l'organisme prenne en considération:

- la nature des dangers sur le site (par exemple, liquides inflammables, réservoirs de stockage, gaz comprimés);
- le type et l'ampleur les plus probables d'une situation d'urgence;

- la possibilité de situations d'urgence sur une installation voisine (par exemple, usine, route, voie ferrée).

Bien que les risques et opportunités soient à déterminer et à traiter, il n'existe aucune exigence pour un management formel du risque ou un processus documenté de management du risque. Il revient à l'organisme de choisir la méthode qu'il utilisera pour déterminer ses risques et opportunités. Cette méthode peut impliquer un simple processus qualitatif ou une évaluation quantitative complète, en fonction du contexte dans lequel se trouve l'organisme.

Les risques et opportunités identifiés (voir [6.1.1](#) à [6.1.3](#)) sont les éléments d'entrée pour les actions de planification (voir [6.1.4](#)) et pour l'établissement des objectifs environnementaux (voir [6.2](#)).

A.6.1.2 Aspects environnementaux

Un organisme détermine ses aspects environnementaux et les impacts environnementaux associés, et détermine ceux qui sont significatifs et donc qu'il est nécessaire de prendre en compte dans son système de management environnemental.

Les modifications de l'environnement, qu'elles soient préjudiciables ou bénéfiques, qui résultent totalement ou partiellement des aspects environnementaux sont appelées impacts environnementaux. L'impact environnemental peut se produire à l'échelle locale, régionale ou mondiale et peut également être direct, indirect ou cumulatif par nature. La relation entre aspects environnementaux et impacts environnementaux est une relation de cause à effet.

Lors de la détermination des aspects environnementaux, l'organisme prend en considération une perspective de cycle de vie. Il n'est pas requis de procéder à une analyse détaillée du cycle de vie; une réflexion sérieuse sur les phases du cycle de vie qui peuvent être maîtrisées ou influencées par l'organisme suffit. Les phases type du cycle de vie d'un produit (ou service) incluent l'acquisition des matières premières, la conception, la production, le transport/la livraison, l'utilisation, le traitement en fin de vie et l'élimination finale. Les phases du cycle de vie qui sont applicables varieront en fonction de l'activité, du produit ou du service.

Il est nécessaire pour un organisme de déterminer les aspects environnementaux qui entrent dans le domaine d'application de son système de management environnemental. Pour cela, il prend en compte les éléments d'entrée et de sortie (à la fois intentionnels et non intentionnels) qui sont associés à ses activités, produits et services actuels ou passés pertinents; aux évolutions nouvelles ou prévues; et aux activités, produits ou services nouveaux ou modifiés. Il convient que la méthode utilisée prenne en considération les conditions normales et anormales d'exploitation, les conditions d'arrêt et de démarrage des activités, ainsi que les situations d'urgence raisonnablement prévisibles identifiées en [6.1.1](#). Il convient de porter une attention particulière aux situations d'urgence passées. Pour plus d'informations sur les aspects environnementaux dans le cadre de la gestion des changements, voir l'[Article A.1](#).

Un organisme n'a pas à prendre en considération chaque produit, composant ou matière première individuellement pour déterminer et évaluer leurs aspects environnementaux; il peut regrouper des activités, produits et services ou les classer en catégories lorsqu'ils ont des caractéristiques communes.

Lors de la détermination de ses aspects environnementaux, l'organisme peut prendre en considération:

- a) les émissions dans l'air;
- b) les rejets dans l'eau;
- c) les rejets dans le sol;
- d) l'utilisation des matières premières et des ressources naturelles;
- e) l'utilisation de l'énergie;
- f) l'énergie émise (par exemple chaleur, rayonnement, vibrations (bruit), lumière);

ISO 14001:2015(F)

- g) la production de déchets et/ou de sous-produits;
- h) l'utilisation de l'espace.

En plus des aspects environnementaux qu'il peut maîtriser directement, un organisme détermine s'il existe des aspects environnementaux qu'il peut influencer. Ceux-ci peuvent être liés aux produits et services utilisés par l'organisme qui sont fournis par des tiers, ainsi qu'aux produits et services qu'il fournit à des tiers, y compris ceux associés à un ou plusieurs processus externalisés. Concernant ceux qu'il fournit à des tiers, un organisme peut avoir une influence limitée sur l'utilisation et le traitement en fin de vie des produits et services. Toutefois, dans tous les cas, c'est l'organisme qui détermine le degré de maîtrise qu'il est en capacité d'exercer, les aspects environnementaux qu'il peut influencer, et la mesure selon laquelle il choisit d'exercer une telle influence.

Il convient de prendre en considération les aspects environnementaux liés aux activités, produits et services de l'organisme, tels que:

- la conception et le développement de ses installations, processus, produits et services;
- l'acquisition des matières premières, y compris l'extraction;
- les processus opérationnels ou de fabrication, y compris l'entreposage;
- l'exploitation et la maintenance des installations, des actifs au sein de l'organisme et des infrastructures;
- les performances environnementales et les pratiques des fournisseurs externes;
- le transport des produits et la prestation des services, y compris le conditionnement;
- le stockage, l'utilisation et le traitement en fin de vie des produits;
- la gestion des déchets, y compris la réutilisation, la remise en état, le recyclage et l'élimination.

Il n'existe pas de méthode unique pour déterminer les aspects environnementaux significatifs. Il convient cependant que la méthode et les critères utilisés fournissent des résultats cohérents. L'organisme établit les critères permettant de déterminer ses aspects environnementaux significatifs. Les critères environnementaux sont les critères principaux et minimum servant à l'évaluation des aspects environnementaux. Ces critères peuvent se rapporter à l'aspect environnemental (par exemple type, ampleur, fréquence) ou à l'impact environnemental (par exemple échelle, gravité, durée, exposition). D'autres critères peuvent également être utilisés. Un aspect environnemental peut ne pas apparaître significatif en prenant en considération les seuls critères environnementaux. Il peut cependant atteindre ou dépasser le seuil déterminant s'il est significatif lorsque d'autres critères sont pris en considération. Ces autres critères peuvent inclure des enjeux propres à l'organisme, tels que des exigences légales ou les préoccupations des parties intéressées. Ces autres critères ne sont pas destinés à être utilisés pour déclasser un aspect qui est significatif sur la base de son impact environnemental.

Un aspect environnemental significatif peut provoquer un ou plusieurs impacts environnementaux significatifs, et peut donc entraîner des risques et opportunités qu'il est nécessaire de traiter afin de s'assurer que l'organisme puisse atteindre les résultats escomptés de son système de management environnemental.

A.6.1.3 Obligations de conformité

L'organisme détermine, à un niveau suffisamment détaillé, les obligations de conformité identifiées en [4.2](#) qui sont applicables à ses aspects environnementaux, et la manière dont elles s'appliquent à l'organisme. Les obligations de conformité incluent les exigences légales auxquelles un organisme doit se conformer et les autres exigences auxquelles l'organisme doit ou choisit de se conformer.

Les exigences légales obligatoires liées aux aspects environnementaux d'un organisme peuvent comprendre, si c'est applicable:

- a) les exigences émises par des entités publiques ou autres autorités pertinentes;

- b) les lois et réglementations internationales, nationales et locales;
- c) les exigences spécifiées dans les permis, licences ou autres formes d'autorisation;
- d) les ordonnances, règles ou recommandations émises par des organismes de réglementation;
- e) les décisions judiciaires ou des tribunaux administratifs.

Les obligations de conformité incluent également les exigences d'autres parties intéressées relatives à son système de management environnemental auxquelles l'organisme doit ou choisit d'adhérer. Celles-ci peuvent comprendre, si c'est applicable:

- les accords passés avec des communautés ou des organisations non gouvernementales;
- les accords passés avec des autorités publiques ou des clients;
- les exigences de l'organisme;
- les principes ou codes de conduite volontaires;
- l'étiquetage volontaire ou les engagements environnementaux;
- les obligations résultant de dispositions contractuelles avec l'organisme;
- les normes organisationnelles ou sectorielles pertinentes.

A.6.1.4 Planification d'actions

L'organisme planifie, à un niveau élevé, les actions à mener dans le cadre du système de management environnemental afin de traiter ses aspects environnementaux significatifs, ses obligations de conformité, ainsi que les risques et opportunités identifiés en [6.1.1](#) qui sont prioritaires pour que l'organisme atteigne les résultats escomptés de son système de management environnemental.

Les actions planifiées peuvent comprendre l'établissement d'objectifs environnementaux (voir [6.2](#)) ou peuvent être intégrées dans d'autres processus du système de management environnemental, séparément ou par combinaison. Certaines actions peuvent être envisagées au travers d'autres systèmes de management, tels que ceux relatifs à la santé et la sécurité au travail ou à la continuité d'activité, ou au travers d'autres processus métiers relatifs au management du risque, au management financier ou au management des ressources humaines

En examinant ses options technologiques, il convient qu'un organisme prenne en considération l'utilisation des meilleures techniques disponibles, dès lors qu'elles sont économiquement viables, rentables et jugées appropriées. Ceci n'est pas destiné à impliquer que les organismes sont obligés d'utiliser des méthodes de comptabilisation du coût pour l'environnement.

A.6.2 Objectifs environnementaux et planification des actions pour les atteindre

La direction peut établir des objectifs environnementaux au niveau stratégique, au niveau tactique ou au niveau opérationnel. Le niveau stratégique inclut les plus hauts niveaux de l'organisme et les objectifs environnementaux peuvent être applicables à l'ensemble de l'organisme. Les niveaux tactique et opérationnel incluent des objectifs environnementaux pour des unités ou fonctions spécifiques au sein de l'organisme et il convient que ceux-ci soient compatibles avec son orientation stratégique.

Il convient que les objectifs environnementaux soient communiqués aux personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme qui ont la capacité d'influencer la réalisation des objectifs environnementaux.

L'exigence de « prendre en compte les aspects environnementaux significatifs » ne signifie pas qu'un objectif environnemental doive être établi pour chaque aspect environnemental significatif, mais que ceux-ci sont en tête des priorités dans l'établissement des objectifs environnementaux.

ISO 14001:2015(F)

« En cohérence avec la politique environnementale » signifie que les objectifs environnementaux sont globalement alignés et harmonisés avec les engagements pris par la direction en matière de politique environnementale, y compris l'engagement pour l'amélioration continue.

Des indicateurs sont sélectionnés pour évaluer la réalisation des objectifs environnementaux mesurables. « Mesurables » signifie qu'il est possible d'utiliser des méthodes quantitatives ou qualitatives en relation avec une échelle spécifiée pour déterminer si l'objectif environnemental a été atteint. En spécifiant « si réalisable », il est reconnu que dans certaines situations il n'est pas faisable de mesurer un objectif environnemental. Cependant, il est important que l'organisme soit capable de déterminer si oui ou non un objectif environnemental a été réalisé.

Pour d'autres informations sur les indicateurs environnementaux, voir l'ISO 14031.

A.7 Support

A.7.1 Ressources

Des ressources sont nécessaires pour un fonctionnement et une amélioration efficaces du système de management environnemental et pour l'amélioration de la performance environnementale. Il convient que la direction s'assure que les personnes ayant des responsabilités dans le système de management environnemental soient soutenues par les ressources nécessaires. Les ressources internes peuvent être complétées par un ou plusieurs fournisseurs externes.

Les ressources peuvent comprendre les ressources humaines, les ressources naturelles, les infrastructures, la technologie et les ressources financières. Les ressources humaines comprennent par exemple le savoir-faire et les connaissances spécialisées. Les ressources en infrastructures comprennent par exemple les bâtiments, les équipements, les réservoirs souterrains et le système de drainage de l'organisme.

A.7.2 Compétences

Les exigences de compétence de la présente Norme internationale s'appliquent aux personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur sa performance environnementale, y compris les personnes:

- a) dont le travail présente le risque de provoquer un impact environnemental significatif;
- b) auxquelles sont affectées des responsabilités concernant le système de management environnemental, y compris les personnes qui:
 - 1) déterminent et évaluent les impacts environnementaux ou les obligations de conformité;
 - 2) contribuent à la réalisation d'un objectif environnemental;
 - 3) répondent aux situations d'urgence;
 - 4) réalisent des audits internes;
 - 5) réalisent des évaluations de conformité.

A.7.3 Sensibilisation

Il convient que la sensibilisation à la politique environnementale ne soit pas perçue comme une nécessité de mémoriser les engagements ou que les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme possèdent un exemplaire de la politique environnementale documentée. Il convient plutôt que ces personnes soient informées de son existence, de sa finalité et de leur rôle dans la réalisation des engagements, y compris comment leur travail peut influer sur la capacité de l'organisme de satisfaire à ses obligations de conformité.

A.7.4 Communication

La communication permet à l'organisme de fournir et d'obtenir des informations pertinentes pour son système de management environnemental, y compris des informations sur ses aspects environnementaux significatifs, sa performance environnementale, ses obligations de conformité et les recommandations pour l'amélioration continue. La communication est un processus à deux sens, vers l'intérieur et l'extérieur de l'organisme.

Lors de l'établissement de son ou ses processus de communication, il convient de prendre en considération la structure interne de l'organisme afin de s'assurer que la communication se fasse avec les niveaux et fonctions les plus appropriés. Une approche unique peut convenir pour répondre aux besoins de nombreuses parties intéressées différentes, ou plusieurs approches peuvent être nécessaires pour répondre aux besoins individuels spécifiques des parties intéressées.

Les informations reçues par l'organisme peuvent comprendre des demandes d'informations spécifiques de la part de parties intéressées sur le management de ses aspects environnementaux, ou des impressions ou avis généraux sur la façon dont l'organisme met en œuvre ce management. Ces impressions ou avis peuvent être positifs ou négatifs. Dans ce dernier cas (plaintes, par exemple), il est important qu'une réponse claire et rapide soit donnée par l'organisme. Une analyse ultérieure de ces plaintes peut fournir de précieuses informations pour identifier des opportunités d'amélioration pour le système de management environnemental.

Il convient que la communication:

- a) soit transparente, c'est-à-dire que l'organisme soit ouvert sur l'origine des informations rapportées;
- b) soit appropriée, de sorte que les informations répondent aux besoins des parties intéressées pertinentes, en permettant leur participation;
- c) soit de bonne foi et n'indue pas en erreur les personnes qui s'appuient sur les informations rapportées;
- d) soit factuelle, exacte et fiable;
- e) n'exclue pas d'informations pertinentes;
- f) soit compréhensible pour les parties intéressées.

Pour plus d'informations sur la communication dans le cadre de la gestion des changements, voir l'[Article A.1](#). Pour d'autres informations sur la communication, voir l'ISO 14063.

A.7.5 Informations documentées

Il convient qu'un organisme crée des informations documentées et les tiennent à jour de façon suffisante pour assurer un système de management environnemental pertinent, adéquat et efficace. Il convient que la préoccupation principale des organismes soit la mise en œuvre du système de management environnemental et la performance environnementale et non un système complexe de maîtrise des informations documentées.

En plus des informations documentées requises dans les paragraphes spécifiques de la présente Norme internationale, un organisme peut choisir de créer d'autres informations documentées à des fins de transparence, de responsabilité, de continuité, de cohérence, de formation ou de commodité pour les audits.

Les informations documentées créées à l'origine à d'autres fins que le système de management environnemental peuvent être utilisées. Les informations documentées associées au système de management environnemental peuvent être intégrées à d'autres systèmes de management d'informations mis en œuvre par l'organisme. Il n'est pas nécessaire qu'elles se présentent sous la forme d'un manuel.

ISO 14001:2015(F)

A.8 Réalisation des activités opérationnelles

A.8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

Le type et l'étendue du ou des moyens de maîtrise opérationnels dépend de la nature des opérations, des risques et opportunités, des aspects environnementaux significatifs et des obligations de conformité. Un organisme est libre de choisir le type de méthodes de maîtrise opérationnelle, utilisées séparément ou par combinaison, nécessaires pour s'assurer que le ou les processus sont efficaces pour l'obtention des résultats souhaités. Ces méthodes peuvent inclure:

- a) concevoir un ou plusieurs processus de manière à éviter les erreurs et à garantir des résultats cohérents;
- b) utiliser la technologie afin de maîtriser un ou plusieurs processus et d'éviter les résultats défavorables (c'est-à-dire des moyens de maîtrise techniques);
- c) employer du personnel compétent pour assurer les résultats souhaités;
- d) mettre en œuvre un ou plusieurs processus d'une façon spécifiée;
- e) surveiller ou mesurer un ou plusieurs processus afin de vérifier les résultats;
- f) déterminer l'utilisation et la quantité des informations documentées nécessaires.

L'organisme décide du degré de maîtrise nécessaire au sein de ses propres processus métiers (par exemple, processus d'achat) afin de maîtriser ou d'influencer un ou plusieurs processus externalisés ou un ou plusieurs fournisseurs de produits et services. Il convient que sa décision s'appuie sur des facteurs tels que:

- les connaissances, les compétences et les ressources, y compris:
 - les compétences du fournisseur externe pour remplir les exigences du système de management environnemental de l'organisme;
 - les compétences techniques de l'organisme pour définir des moyens de maîtrise appropriés ou évaluer l'adéquation des moyens de maîtrise;
- l'importance et l'effet potentiel que le produit ou service aura sur la capacité de l'organisme à obtenir le résultat escompté de son système de management environnemental;
- la mesure selon laquelle la maîtrise du processus est partagée;
- la capacité d'obtenir la maîtrise nécessaire par l'application de son processus d'achat général;
- les opportunités d'amélioration disponibles.

Lorsqu'un processus est externalisé ou que des produits et services sont fournis par un ou plusieurs fournisseurs externes, la capacité de l'organisme à exercer sa maîtrise ou son influence peut varier d'une maîtrise directe à une influence limitée ou aucune influence. Dans certains cas, un processus externalisé mis en œuvre sur site peut se trouver sous le contrôle direct d'un organisme; d'autre part, la capacité d'un organisme à influencer un processus externalisé ou un fournisseur externe peut être limitée.

Lors de la détermination du type et de l'étendue des moyens de maîtrise opérationnels relatifs aux fournisseurs externes, en incluant les sous-traitants, l'organisme peut prendre en considération un ou plusieurs facteurs tels que:

- les aspects environnementaux et les impacts environnementaux associés;
- les risques et opportunités associés à la fabrication de ses produits ou à la prestation de ses services;
- les obligations de conformité de l'organisme.

Pour plus d'informations sur la maîtrise opérationnelle dans le cadre de la gestion des changements, voir l'[Article A.1](#). Pour plus d'informations sur la perspective du cycle de vie, voir [A.6.1.2](#).

Un processus externalisé est un processus remplissant toutes les conditions suivantes:

- il entre dans le domaine d'application du système de management environnemental;
- il fait partie intégrante du fonctionnement de l'organisme;
- il est nécessaire pour permettre au système de management environnemental d'atteindre le résultat escompté;
- la responsabilité de la conformité aux exigences est détenue par l'organisme;
- l'organisme et le fournisseur externe ont une relation dans laquelle le processus est perçu par les parties intéressées comme étant effectué par l'organisme.

Les exigences environnementales sont les besoins et attentes de l'organisme en matière d'environnement que celui-ci établit et communique à l'intention de ses parties intéressées (par exemple, une fonction interne, comme les achats; un client; un fournisseur externe).

Certains impacts environnementaux significatifs de l'organisme peuvent se produire pendant le transport, la livraison, l'utilisation, le traitement en fin de vie ou l'élimination finale de ses produits ou services. Par la fourniture d'informations, un organisme peut potentiellement prévenir ou atténuer les impacts environnementaux négatifs au cours de ces phases du cycle de vie.

A.8.2 Préparation et réponse aux situations d'urgence

Il relève de la responsabilité de chaque organisme de se préparer et de répondre aux situations d'urgence d'une manière appropriée à ses besoins particuliers. Pour plus d'informations sur la détermination des situations d'urgence, voir [A.6.1.1](#).

Lors de la planification de son ou ses processus de préparation et de réponse aux situations d'urgence, il convient que l'organisme prenne en considération:

- a) la ou les méthodes les plus appropriées pour répondre à une situation d'urgence;
- b) son ou ses processus de communication interne et externe;
- c) la ou les actions requises pour prévenir ou atténuer les impacts environnementaux;
- d) la ou les actions d'atténuation et de réponse à mettre en œuvre selon les différents types de situations d'urgence;
- e) la nécessité de réaliser une évaluation a posteriori afin de déterminer et de mettre en œuvre des actions correctives;
- f) l'essai périodique des actions planifiées de réponse aux situations d'urgence;
- g) la formation du personnel en matière de réponse aux situations d'urgence;
- h) une liste des membres clés du personnel et des organismes de secours, avec leurs coordonnées (par exemple pompiers, services de dépollution en cas de déversements);
- i) les itinéraires d'évacuation et les points de rassemblement;
- j) la possibilité d'une assistance mutuelle avec les organismes voisins.

ISO 14001:2015(F)

A.9 Évaluation des performances

A.9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

A.9.1.1 Généralités

Lors de la détermination de ce qu'il convient de surveiller et de mesurer, en plus de l'avancement de la réalisation des objectifs environnementaux, il convient que l'organisme prenne en compte ses aspects environnementaux significatifs, ses obligations de conformité et ses moyens de maîtrise opérationnels.

Il convient que les méthodes employées par l'organisme pour la surveillance et la mesure, l'analyse et l'évaluation, soient définies dans le système de management environnemental afin de s'assurer que:

- a) la date de la surveillance et de la mesure est coordonnée avec le besoin des résultats d'analyse et d'évaluation;
- b) les résultats de surveillance et de mesure sont fiables, reproductibles et traçables;
- c) l'analyse et l'évaluation sont fiables et reproductibles, et permettent à l'organisme de rapporter des tendances.

Il convient que les résultats d'analyse et d'évaluation de la performance environnementale soient rapportés aux personnes ayant la responsabilité et l'autorité pour initier les actions appropriées.

Pour d'autres informations sur l'évaluation de la performance environnementale, voir l'ISO 14031.

A.9.1.2 Évaluation de la conformité

La fréquence et la date des évaluations de conformité peuvent varier selon l'importance de l'exigence, les variations des conditions d'exploitation, l'évolution des obligations de conformité et les performances passées de l'organisme. Un organisme peut utiliser diverses méthodes pour maintenir la connaissance et la compréhension de son état de conformité, cependant, toutes les obligations de conformité nécessitent d'être évaluées périodiquement.

Si les résultats de l'évaluation de la conformité indiquent la non-satisfaction d'une exigence légale, il est nécessaire que l'organisme détermine et mette en œuvre les actions nécessaires pour s'y conformer. Pour cela il peut être requis de communiquer avec un organisme de réglementation et de convenir d'un plan d'actions afin de satisfaire aux exigences légales. Si un accord de ce type est en place, celui-ci devient une obligation de conformité.

La non-satisfaction d'une obligation de conformité n'atteint pas forcément le niveau d'une non-conformité si, par exemple, elle est identifiée et corrigée par les processus du système de management environnemental. Il est nécessaire de corriger les non-conformités liées à la non-satisfaction d'une obligation de conformité, même si ces non-conformités n'ont pas entraîné de réelle non-conformité vis-à-vis des exigences légales.

A.9.2 Audit interne

Il convient que les auditeurs soient indépendants de l'activité auditee, lorsque cela est réalisable, et qu'ils agissent dans tous les cas de manière dénuée de biais et de conflit d'intérêt.

Les non-conformités identifiées au cours des audits internes font l'objet d'actions correctives appropriées.

En prenant en considération les résultats des audits précédents, il convient que l'organisme inclue:

- a) les non-conformités identifiées précédemment et l'efficacité des actions entreprises;
- b) les résultats des audits internes et externes.

Pour d'autres informations sur l'établissement d'un programme d'audit interne, la réalisation d'audits de systèmes de management environnemental et l'évaluation des compétences du personnel d'audit,

voir l'ISO 19011. Pour plus d'informations sur les programmes d'audit interne dans le cadre de la gestion des changements, voir l'[Article A.1](#).

A.9.3 Revue de direction

Il convient que la revue de direction soit réalisée à un niveau élevé; il n'est pas nécessaire de procéder à une revue exhaustive de chaque information détaillée. Il n'est pas nécessaire que les thèmes de la revue de direction soient tous abordés en même temps. La revue peut se dérouler sur une période donnée et peut faire partie d'activités de gestion régulièrement programmées, telles que des réunions de direction ou des réunions opérationnelles; il n'est pas nécessaire de la considérer comme une activité séparée.

Les plaintes pertinentes reçues des parties intéressées sont examinées par la direction pour déterminer des opportunités d'amélioration.

Pour plus d'informations sur la revue de direction dans le cadre de la gestion des changements, voir l'[Article A.1](#).

La « pertinence » se réfère à la façon de cadrer le système de management environnemental dans l'organisme, ses opérations, sa culture et ses systèmes d'activités. L'« adéquation » se réfère au fait de savoir s'il remplit ou non les exigences de la présente Norme internationale et s'il est mis en œuvre de manière appropriée. L'« efficacité » se réfère au fait de savoir s'il atteint ou non les résultats souhaités.

A.10 Amélioration

A.10.1 Généralités

Il convient que l'organisme prenne en considération les résultats de l'analyse et de l'évaluation de la performance environnementale, de l'évaluation de la conformité, des audits internes et de la revue de direction dans la détermination de ses actions d'amélioration.

Des exemples d'amélioration incluent les actions correctives, l'amélioration continue, un changement important, une innovation ou une réorganisation.

A.10.2 Non-conformité et actions correctives

L'une des principales finalités d'un système de management environnemental est de servir d'outil préventif. Le concept d'actions préventives est désormais abordé en [4.1](#) (Compréhension de l'organisme et de son contexte) et [6.1](#) (Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités).

A.10.3 Amélioration continue

Le rythme, l'étendue et le calendrier des actions en faveur d'une amélioration continue sont déterminés par l'organisme. La performance environnementale peut être améliorée en appliquant le système de management environnemental dans son ensemble ou en améliorant un ou plusieurs de ses éléments.

ISO 14001:2015(F)

Annexe B

(informative)

Correspondance entre l'ISO 14001:2015 et l'ISO 14001:2004

Le [Tableau B.1](#) montre la correspondance entre cette édition de la présente Norme internationale (ISO 14001:2015) et l'édition précédente (ISO 14001:2004).

Tableau B.1 — Correspondance entre l'ISO 14001:2015 et l'ISO 14001:2004

ISO 14001:2015		ISO 14001:2004	
Titre de l'article ou du paragraphe	Numéro article/ paragraphe	Numéro article/ paragraphe	Titre de l'article ou du paragraphe
Introduction			Introduction
Domaine d'application	1	1	Domaine d'application
Références normatives	2	2	Références normatives
Termes et définitions	3	3	Termes et définitions
Contexte de l'organisme (titre seulement)	4		
		4	Exigences du système de management environnemental (titre seulement)
Compréhension de l'organisme et de son contexte	4.1		
Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées	4.2		
Détermination du domaine d'application du système de management environnemental	4.3	4.1	Exigences générales
Système de management environnemental	4.4	4.1	Exigences générales
Leadership (titre seulement)	5		
Leadership et engagement	5.1		
Politique environnementale	5.2	4.2	Politique environnementale
Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	5.3	4.4.1	Ressources, rôles, responsabilité et autorité
Planification (titre seulement)	6	4.3	Planification (titre seulement)
Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (titre seulement)	6.1		
Généralités	6.1.1		
Aspects environnementaux	6.1.2	4.3.1	Aspects environnementaux
Obligations de conformité	6.1.3	4.3.2	Exigences légales et autres exigences
Planification d'actions	6.1.4		
Objectifs environnementaux et planification des actions pour les atteindre (titre seulement)	6.2	4.3.3	Objectifs, cibles et programme(s)
Objectifs environnementaux	6.2.1		
Planification des actions pour atteindre les objectifs environnementaux	6.2.2		
Support (titre seulement)	7	4.4	Mise en œuvre et fonctionnement (titre seulement)

Tableau B.1 (suite)

ISO 14001:2015		ISO 14001:2004	
Titre de l'article ou du paragraphe	Numéro article/ paragraphe	Numéro article/ paragraphe	Titre de l'article ou du paragraphe
Ressources	7.1	4.4.1	Ressources, rôles, responsabilité et autorité
Compétences	7.2	4.4.2	Compétence, formation et sensibilisation
Sensibilisation	7.3		
Communication (titre seulement)	7.4	4.4.3	Communication
Généralités	7.4.1		
Communication interne	7.4.2		
Communication externe	7.4.3		
Informations documentées (titre seulement)	7.5	4.4.4	Documentation
Généralités	7.5.1		
Création et mise à jour des informations documentées	7.5.2	4.4.5 4.5.4	Maîtrise de la documentation Maîtrise des enregistrements
Maîtrise des informations documentées	7.5.3	4.4.5 4.5.4	Maîtrise de la documentation Maîtrise des enregistrements
Réalisation des activités opérationnelles (titre seulement)	8	4.4	Mise en œuvre et fonctionnement (titre seulement)
Planification et maîtrise opérationnelles	8.1	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Préparation et réponse aux situations d'urgence	8.2	4.4.7	Préparation et réponse aux situations d'urgence
Évaluation des performances (titre seulement)	9	4.5	Contrôle (titre seulement)
Surveillance, mesure, analyse et évaluation (titre seulement)	9.1	4.5.1	Surveillance et mesurage
Généralités	9.1.1		
Évaluation de la conformité	9.1.2	4.5.2	Évaluation de la conformité
Audit interne (titre seulement)	9.2	4.5.5	Audit interne
Généralités	9.2.1		
Programme d'audit interne	9.2.2		
Revue de direction	9.3	4.6	Revue de direction
Amélioration (titre seulement)	10		
Généralités	10.1		
Non-conformité et actions correctives	10.2	4.5.3	Non-conformité, action corrective et action préventive
Amélioration continue	10.3		
Lignes directrices pour l'utilisation de la présente Norme internationale	Annexe A	Annexe A	Lignes directrices pour l'utilisation de la présente Norme internationale
Correspondance entre l'ISO 14001:2015 et l'ISO 14001:2004	Annexe B		
		Annexe B	Correspondance entre l'ISO 14001:2004 et l'ISO 9001:2008
Bibliographie			Bibliographie
Index alphabétique des termes			

ISO 14001:2015(F)

Bibliographie

- [1] ISO 14004, *Systèmes de management environnemental — Lignes directrices générales concernant les principes, les systèmes et les techniques de mise en œuvre*
- [2] ISO 14006, *Systèmes de management environnemental — Lignes directrices pour intégrer l'éco-conception*
- [3] ISO 14031, *Management environnemental — Évaluation de la performance environnementale — Lignes directrices*
- [4] ISO 14044, *Management environnemental — Analyse du cycle de vie — Exigences et lignes directrices*
- [5] ISO 14063, *Management environnemental — Communication environnementale — Lignes directrices et exemples*
- [6] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [7] ISO 31000, *Management du risque — Principes et lignes directrices*
- [8] ISO 50001, *Systèmes de management de l'énergie — Exigences et recommandations de mise en oeuvre*
- [9] Guide ISO 73, *Management du risque — Vocabulaire*

Index alphabétique des termes

- action corrective [3.4.4](#)
- amélioration continue [3.4.5](#)
- aspect environnemental [3.2.2](#)
- audit [3.4.1](#)
- compétence [3.3.1](#)
- condition environnementale [3.2.3](#)
- conformité [3.4.2](#)
- cycle de vie [3.3.3](#)
- direction [3.1.5](#)
- efficacité [3.4.6](#)
- environnement [3.2.1](#)
- exigence [3.2.8](#)
- exigences légales et autres exigences (terme admis pour obligations de conformité) [3.2.9](#)
- externaliser [3.3.4](#)
- impact environnemental [3.2.4](#)
- indicateur [3.4.7](#)
- information documentée [3.3.2](#)
- mesure [3.4.9](#)
- non-conformité [3.4.3](#)
- objectif [3.2.5](#)
- objectif environnemental [3.2.6](#)
- obligations de conformité [3.2.9](#)
- organisme [3.1.4](#)
- partie intéressée [3.1.6](#)
- performance [3.4.10](#)
- performance environnementale [3.4.11](#)
- politique environnementale [3.1.3](#)
- prévention de la pollution [3.2.7](#)
- processus [3.3.5](#)
- risque [3.2.10](#)
- risques et opportunités [3.2.11](#)
- surveillance [3.4.8](#)
- système de management [3.1.1](#)
- système de management environnemental [3.1.2](#)

NF EN ISO 9001

OCTOBRE 2015

www.afnor.org

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne.
Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit,
même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop
(Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination,
even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



**DOCUMENT PROTÉGÉ
PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Droits de reproduction réservés. Sauf
prescription différente, aucune partie de
cette publication ne peut être reproduite
ni utilisée sous quelque forme que ce
soit et par aucun procédé, électronique
ou mécanique, y compris la photocopie
et les microfilms, sans accord formel.

Contacter :
AFNOR – Norm'Info
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél : 01 41 62 76 44
Fax : 01 49 17 92 02
E-mail : norminfo@afnor.org

afnor

Normes en ligne

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

norme française

NF EN ISO 9001

15 Octobre 2015

Indice de classement : X 50-131

ICS : 03.120.10

Systèmes de management de la qualité — Exigences

E : Quality management systems — Requirements

D : Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR.

Remplace la norme homologuée NF EN ISO 9001, de novembre 2008.

Correspondance

La Norme européenne EN ISO 9001:2015 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 9001:2015, version corrigée.

Résumé

Le présent document spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme :

- a) doit démontrer son aptitude à fournir constamment un produit ou service conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ; et
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les exigences du présent document sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit ou service fourni.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : QUALITE, ASSURANCE DE QUALITE, PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE, GESTION, EXIGENCE, CONCEPTION, DOCUMENT, PRODUCTION, INSTALLATION, PERSONNEL, MODELE, RELATION CLIENT FOURNISSEUR, CONTROLE.

Modifications

Par rapport au document remplacé, révision de la norme.

Corrections

Par rapport au 1^{er} tirage, la présente version corrigée de l'ISO 9001:2015 ne comporte que des modifications rédactionnelles.

La norme

La norme est destinée à servir de base dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux.

La norme par nature est d'application volontaire. Référencée dans un contrat, elle s'impose aux parties. Une réglementation peut rendre d'application obligatoire tout ou partie d'une norme.

La norme est un document élaboré par consensus au sein d'un organisme de normalisation par sollicitation des représentants de toutes les parties intéressées. Son adoption est précédée d'une enquête publique.

La norme fait l'objet d'un examen régulier pour évaluer sa pertinence dans le temps.

Toute norme est réputée en vigueur à partir de la date présente sur la première page.

Pour comprendre les normes

L'attention du lecteur est attirée sur les points suivants :

Seules les formes verbales **doit et doivent** sont utilisées pour exprimer une ou des exigences qui doivent être respectées pour se conformer au présent document. Ces exigences peuvent se trouver dans le corps de la norme ou en annexe qualifiée de «normative». Pour les méthodes d'essai, l'utilisation de l'infinitif correspond à une exigence.

Les expressions telles que, **il convient et il est recommandé** sont utilisées pour exprimer une possibilité préférée mais non exigée pour se conformer au présent document. Les formes verbales **peut et peuvent** sont utilisées pour exprimer une suggestion ou un conseil utiles mais non obligatoires, ou une autorisation.

En outre, le présent document peut fournir des renseignements supplémentaires destinés à faciliter la compréhension ou l'utilisation de certains éléments ou à en clarifier l'application, sans énoncer d'exigence à respecter. Ces éléments sont présentés sous forme de **notes ou d'annexes informatives**.

Commission de normalisation

Une commission de normalisation réunit, dans un domaine d'activité donné, les expertises nécessaires à l'élaboration des normes françaises et des positions françaises sur les projets de norme européenne ou internationale. Elle peut également préparer des normes expérimentales et des fascicules de documentation.

Si vous souhaitez commenter ce texte, faire des propositions d'évolution ou participer à sa révision, adressez-vous à <norminfo@afnor.org>.

La composition de la commission de normalisation qui a élaboré le présent document est donnée ci-après. Lorsqu'un expert représente un organisme différent de son organisme d'appartenance, cette information apparaît sous la forme : organisme d'appartenance (organisme représenté).

Qualité et management

AFNOR X542

Composition de la commission de normalisation

Président : M BAZINET

Secrétariat : M NISSAN – AFNOR

M	ABI RACHED	AB CERTIFICATION
MME	AGRAPHART	CNRS/LPC2E
MME	AUBERT	CAPEB
M	BATAILLE	DGA DO (DIRECTION DES OPERATIONS)
M	BAZINET	EDF
M	BENRAHAL	RENAULT SAS
M	BESSIN	3A CONSULTING
M	BOURDALE	AFNOR CERTIFICATION
M	BOURG	SAFT
M	CAPPELLI	CROISSANCE PMI (CUBE TECHNOLOGIES)
MME	CAUDAL	F. INICIATIVAS
MME	DAMOUR	COFRAC
MME	PIQUET-DE MORANT	AFNOR COMPETENCES
M	DELECOLLE	TOTAL
M	DENIS	GROUPEMENT ACHAT EDOUARD LECLERC
M	DESFONTAINES	GROUPEMENT ACHAT EDOUARD LECLERC
M	DUPERRIEZ	AFNOR CERTIFICATION
MME	FREZOULS	APCMA
M	GAMBAYE	PEUGEOT CITROEN AUTOMOBILES
MME	GARCIA-MURET	CNES
M	GENEAU DE LAMARLIERE	LNE
M	GHARBI	AFNOR COMPETENCES
MME	GIESEN	INSERM
MME	GILLET-GOINARD	CEGOS SA
M	GIRARD	LRQA FRANCE SAS
M	GIRAUD	CSP FORMATION
M	GOARANT	AGMS
M	GOUTTE	NEXTER SYSTEMS
M	GROS	UCBL 1 — ISPB — POLE MANAGEMENT QUALITE
MME	HEINE	CREDIT AGRICOLE S.A.
M	HEITZMANN	AB CERTIFICATION
M	HEMART	HO CONSEIL
M	HERSANT	BNP PARIBAS
M	HUARD	APCMA

NF EN ISO 9001

— 4 —

M	HUGE	CFF — CREDIT FONCIER DE FRANCE
MME	ILBOUDO	IMPRIMERIE NATIONALE
M	JACQUET	INRA
M	KLEINHANS	GROUPE KEDGE BUSINESS SCHOOL
MME	LAPARRA	LAPARRA CONSEIL
MME	LOLLIA	LA POSTE — DIRECTION GENERALE DE LA POSTE
M	LOREK	LOREK CONSULTING
MME	MASSON	FFB — FEDERATION FRANCAISE DU BATIMENT
M	MAXIME	LOREK CONSULTING
MME	MEUNIER	CCI SEINE-ET-MARNE
MME	MIGNARD	CSP FORMATION
M	NOSSENT	POMA
MME	ODOLANT	MEDIATION INTER-ENTREPRISES
M	PAILHES	COSYMA
M	PEREZ	SG DES MINISTERES ECONOMIQUES ET FINANCIERS
M	PETIT	RENAULT SAS
M	REILHAC	AFNOR DEVELOPPEMENT
M	RENAUD	CITRA
M	ROLLAND	FIEV
M	ROUDIER	LRQA FRANCE SAS
M	SARBACH	FIEV
MME	SAVEANT	COFRAC
M	SEGOT	ECTI
M	TEULADE	PEUGEOT CITROEN AUTOMOBILES
M	TOUZE	CCI DE FRANCE
MME	VANTALON	VIAMEDIS
M	VIONNET	APAVE

**NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD****EN ISO 9001****Septembre 2015**

ICS : 03.120.10

Remplace EN ISO 9001:2008

Version française**Systèmes de management de la qualité — Exigences
(ISO 9001:2015, version corrigée)**Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen
(ISO 9001:2015, korrigierte Fassung)Quality management systems — Requirements
(ISO 9001:2015, Corrected version)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 14 septembre 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants : Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

CEN

COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization**Centre de Gestion : 17 Avenue Marnix, B-1000 Bruxelles**

EN ISO 9001:2015 (F)

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 9001:2015, version corrigée) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 «Management et assurance de la qualité».

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2016.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 9001:2008.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 9001:2015, version corrigée a été approuvé par le CEN comme EN ISO 9001:2015 sans aucune modification.

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contexte de l'organisme	1
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	1
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	2
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	2
4.4 Système de management de la qualité et ses processus	2
5 Leadership	3
5.1 Leadership et engagement	3
5.1.1 Généralités	3
5.1.2 Orientation client	4
5.2 Politique	4
5.2.1 Établissement de la politique qualité	4
5.2.2 Communication de la politique qualité	4
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	4
6 Planification	5
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	5
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	5
6.3 Planification des modifications	6
7 Support	6
7.1 Ressources	6
7.1.1 Généralités	6
7.1.2 Ressources humaines	6
7.1.3 Infrastructure	6
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	7
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	7
7.1.6 Connaissances organisationnelles	7
7.2 Compétences	8
7.3 Sensibilisation	8
7.4 Communication	8
7.5 Informations documentées	9
7.5.1 Généralités	9
7.5.2 Crédit et mise à jour des informations documentées	9
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	9
8 Réalisation des activités opérationnelles	10
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	10
8.2 Exigences relatives aux produits et services	10
8.2.1 Communication avec les clients	10
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	11
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	11
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	11
8.3 Conception et développement de produits et services	11
8.3.1 Généralités	11
8.3.2 Planification de la conception et du développement	12
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	12
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	12
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	13
8.3.6 Modifications de la conception et du développement	13

ISO 9001:2015(F)

8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	13
8.4.1	Généralités.....	13
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise	14
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes.....	14
8.5	Production et prestation de service.....	15
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	15
8.5.2	Identification et traçabilité	15
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes.....	15
8.5.4	Préservation.....	16
8.5.5	Activités après livraison.....	16
8.5.6	Maîtrise des modifications	16
8.6	Libération des produits et services.....	16
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	17
9	Évaluation des performances	17
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation	17
9.1.1	Généralités.....	17
9.1.2	Satisfaction du client	18
9.1.3	Analyse et évaluation	18
9.2	Audit interne	18
9.3	Revue de direction	19
9.3.1	Généralités.....	19
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction	19
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction	19
10	Amélioration.....	20
10.1	Généralités	20
10.2	Non-conformité et action corrective.....	20
10.3	Amélioration continue	20
	Annexe A (informative) Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts	22
	Annexe B (informative) Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176	26
	Bibliographie	30

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est le Comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 9001:2008) qui a fait l'objet d'une révision technique, par l'adoption d'une structure révisée et l'adaptation des principes de management de la qualité révisés et de nouveaux concepts. Elle annule et remplace également le Rectificatif technique ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

La présente version corrigée de l'ISO 9001:2015 ne comporte que des modifications rédactionnelles.

ISO 9001:2015(F)

Introduction

0.1 Généralités

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur la présente Norme internationale, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants:

- a) aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables;
- b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client;
- c) prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

La présente Norme internationale ne vise pas à imposer:

- une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;
- un alignement de la documentation pour se conformer à la structure de la présente Norme internationale;
- l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique à la présente Norme internationale.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

La présente Norme internationale emploie l'approche processus, qui intègre le cycle PDCA (« Plan-Do-Check-Act ») et une approche par les risques.

L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.

Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

L'approche par les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent (voir [Article A.4](#)).

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et prendre en compte les besoins et attentes futurs représentent un défi pour les organismes. Pour atteindre cet objectif, l'organisme peut juger nécessaire d'adopter diverses formes d'amélioration en complément d'une correction et d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.

Dans la présente Norme Internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient de» indique une recommandation;
- «peut» («may» en anglais) indique parfois une autorisation, ou encore («can» en anglais) une possibilité ou une capacité.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

0.2 Principes de management de la qualité

La présente Norme internationale est fondée sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions types visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont les suivants:

- orientation client;
- leadership;
- implication du personnel;
- approche processus;
- amélioration;
- prise de décision fondée sur des preuves;
- management des relations avec les parties intéressées.

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

La présente Norme internationale promeut l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'adoption d'une approche processus sont incluses en [4.4](#).

Comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus. Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de telle sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme. Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA (voir 0.3.2), en lui intégrant globalement une approche s'appuyant sur les risques (voir 0.3.3) visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet:

- a) la compréhension et la satisfaction en permanence des exigences;
- b) la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée;
- c) l'obtention d'une performance effective des processus;
- d) l'amélioration des processus sur la base d'une évaluation de données et d'informations.

La [Figure 1](#) est une représentation schématique de tout processus et montre l'interaction entre ses éléments. Les points de surveillance et de mesure, qui sont nécessaires à la maîtrise, sont spécifiques à chaque processus et varieront selon les risques associés.

ISO 9001:2015(F)

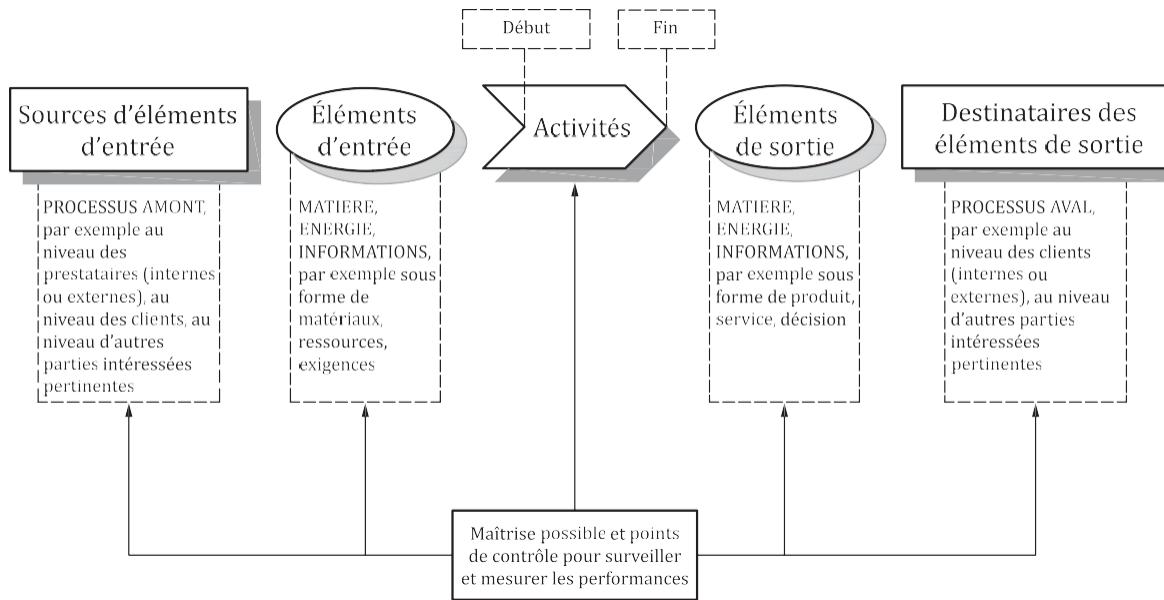
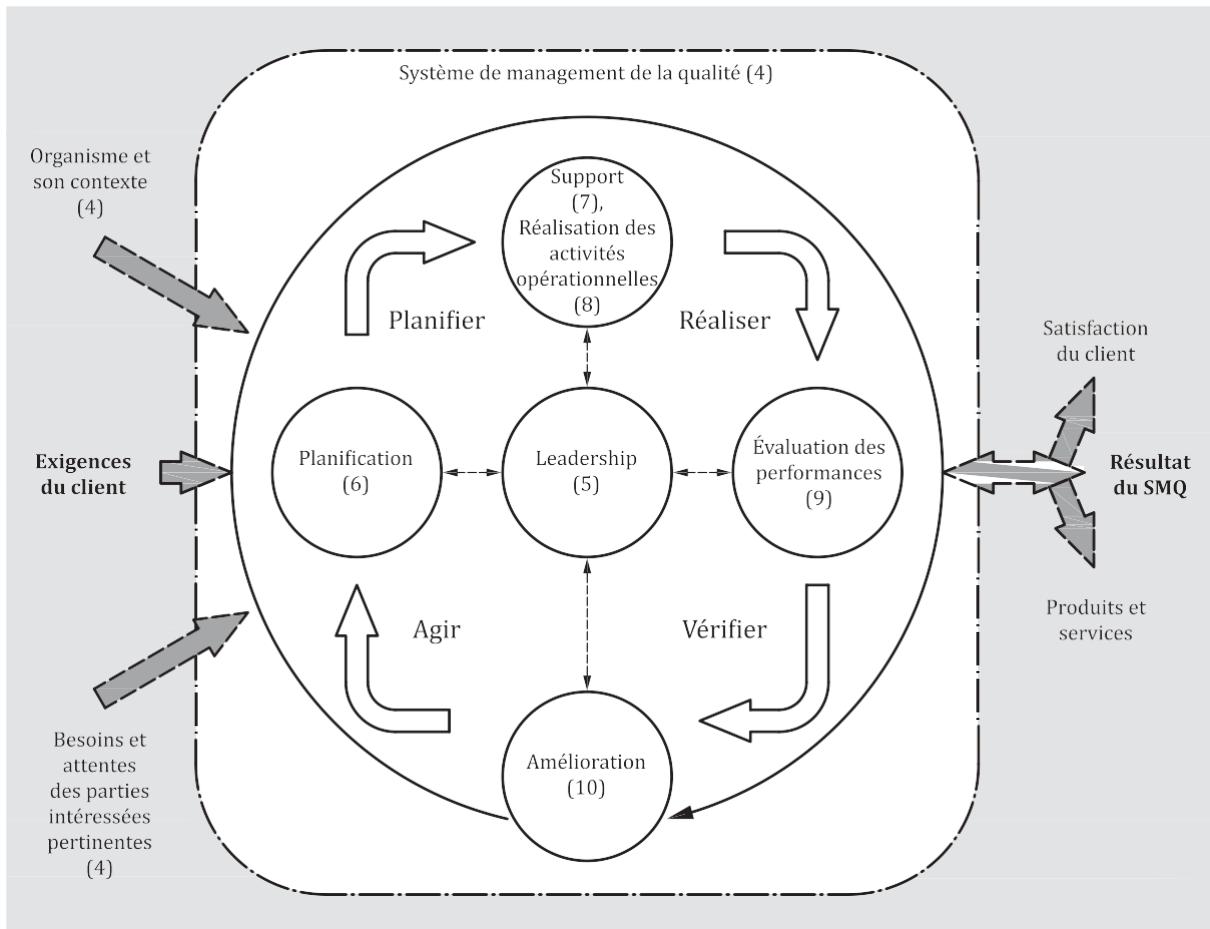


Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

0.3.2 Cycle PDCA

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble. La [Figure 2](#) illustre la façon dont les [Articles 4 à 10](#) peuvent être regroupés par rapport au cycle PDCA.



NOTE Les nombres entre parenthèses font référence aux articles de la présente Norme internationale.

Figure 2 — Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle PDCA

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit:

- **Planifier:** établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et identifier et traiter les risques et opportunités;
- **Réaliser:** mettre en œuvre ce qui a été planifié;
- **Vérifier:** surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats;
- **Agir:** entreprendre les actions pour améliorer les performances, en tant que de besoin.

0.3.3 Approche par les risques

L'approche par les risques (voir Article A.4) est essentielle à l'obtention d'un système de management de la qualité efficace. Le concept d'approche par les risques qui comprend, par exemple, la mise en œuvre d'une action préventive pour éliminer des non-conformités potentielles, l'analyse de toute non-conformité se produisant et la mise en œuvre des actions appropriées adaptées aux effets de la non-conformité visant à éviter sa réapparition, était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale.

Pour se conformer aux exigences de la présente Norme internationale, un organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités. La prise en compte à la fois des risques

ISO 9001:2015(F)

et des opportunités sert de base pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs.

Des opportunités peuvent naître d'une situation favorable à l'obtention d'un résultat attendu, par exemple un ensemble de circonstances permettant à l'organisme d'attirer des clients, de développer de nouveaux produits et services, de réduire les rebuts ou d'améliorer la productivité. Les actions à mettre en œuvre face aux opportunités peuvent également inclure la prise en compte des risques associés. Le risque est l'effet de l'incertitude et une telle incertitude peut avoir des effets positifs ou négatifs. Un écart positif engendré par un risque peut offrir une opportunité, mais les effets positifs d'un risque ne se traduisent pas tous par des opportunités.

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

La présente Norme internationale applique le cadre élaboré par l'ISO pour améliorer la cohérence entre ses Normes internationales relatives aux systèmes de management (voir [Article A.1](#)).

La présente Norme internationale permet à un organisme d'utiliser l'approche processus, associée au cycle PDCA et à une approche par les risques, pour aligner ou intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences d'autres normes de système de management.

La présente Norme internationale est en rapport avec l'ISO 9000 et l'ISO 9004 comme suit:

- la norme ISO 9000 *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée de la présente Norme internationale;
- la norme ISO 9004 *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité* fournit des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà des exigences de la présente Norme internationale.

L'[Annexe B](#) fournit de plus amples informations sur les autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion financière.

Des normes de systèmes de management de la qualité spécifiques à des secteurs donnés, fondées sur les exigences de la présente Norme internationale, ont été élaborées pour un certain nombre de secteurs. Certaines de ces normes spécifient des exigences supplémentaires pour le système de management de la qualité, alors que d'autres se limitent à fournir des lignes directrices pour l'application de la présente Norme internationale à un secteur particulier.

Une matrice représentant la corrélation entre les articles de la présente édition de la présente Norme internationale et l'édition précédente (ISO 9001:2008) est disponible en accès libre sur le site de l'ISO/TC 176/SC 2: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Systèmes de management de la qualité — Exigences

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme:

- a) doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, les termes «produit» ou «service» s'appliquent uniquement aux produits et services destinés à, ou exigés par, un client.

NOTE 2 L'expression «legal requirement» recouvre en anglais le concept, utilisé dans la présente Norme internationale, d'exigence légale et réglementaire.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000:2015 s'appliquent.

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1 Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.

NOTE 2 La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

ISO 9001:2015(F)

NOTE 3 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité;
- b) les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes.

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application.

Lorsque l'organisme établit ce domaine d'application, il doit prendre en compte:

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en [4.1](#);
- b) les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en [4.2](#);
- c) les produits et services de l'organisme.

L'organisme doit appliquer toutes les exigences de la présente Norme internationale si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité.

Le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts, et fournir une justification pour toute exigence de la présente Norme internationale que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

La conformité à la présente Norme internationale ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients.

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

4.4.1 L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme et doit:

- a) déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ces processus;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et les indicateurs de performance associés) nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus;
- d) déterminer les ressources nécessaires pour ces processus et s'assurer de leur disponibilité;

- e) attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus;
- f) prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences de [6.1](#);
- g) évaluer ces processus et mettre en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus;
- h) améliorer les processus et le système de management de la qualité.

4.4.2 L'organisme doit, autant que nécessaire:

- a) tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus;
- b) conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

5.1.1 Généralités

La direction doit démontrer son leadership et son engagement vis-à-vis du système de management de la qualité en:

- a) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité;
- b) s'assurant que la politique et les objectifs qualité sont établis pour le système de management de la qualité et qu'ils sont compatibles avec le contexte et l'orientation stratégique de l'organisme;
- c) s'assurant que les exigences liées au système de management de la qualité sont intégrées aux processus métiers de l'organisme;
- d) promouvant l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques;
- e) s'assurant que les ressources requises pour le système de management de la qualité sont disponibles;
- f) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la qualité efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système;
- g) s'assurant que le système de management de la qualité atteigne les résultats attendus;
- h) incitant, orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité;
- i) promouvant l'amélioration;
- j) soutenant les autres rôles pertinents de management afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.

NOTE Dans la présente Norme internationale, il convient d'interpréter le terme «métier» au sens large, c'est-à-dire comme se référant aux activités liées à la finalité de l'organisme, que ce dernier soit public, privé, à but lucratif ou non lucratif.

ISO 9001:2015(F)

5.1.2 Orientation client

La direction doit démontrer son leadership et son engagement relatifs à l'orientation client en s'assurant que:

- a) les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence;
- 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 pris en compte;
- c) la priorité d'accroissement de la satisfaction du client est préservée.

5.2 Politique

5.2.1 Établissement de la politique qualité

La direction doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique qualité qui:

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

5.2.2 Communication de la politique qualité

La politique qualité doit:

- a) être disponible et tenue à jour sous la forme d'une information documentée;
- b) être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme;
- c) être mise à la disposition des parties intéressées pertinentes, le cas échéant.

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

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités pour des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.

La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour:

- a) s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de la présente Norme internationale;
- b) s'assurer que les processus délivrent les résultats attendus;
- c) rendre compte, en particulier à la direction, de la performance du système de management de la qualité et des opportunités d'amélioration (voir [10.1](#));
- d) s'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme;
- e) s'assurer que, lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre, l'intégrité du système de management de la qualité est maintenue.

6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés en [4.1](#) et des exigences mentionnées en [4.2](#) et déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:

- a) donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés;
- b) accroître les effets souhaitables;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables;
- d) s'améliorer.

6.1.2 L'organisme doit planifier:

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités;
- b) comment
 - 1) intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité (voir [4.4](#));
 - 2) évaluer l'efficacité de ces actions.

Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et des services.

NOTE 1 Les options face aux risques peuvent comprendre: éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

NOTE 2 Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques, au lancement de nouveaux produits, à l'ouverture à de nouveaux marchés, à la conquête de nouveaux clients, à l'instauration de partenariats, à l'utilisation d'une nouvelle technologie et d'autres possibilités souhaitables et viables de répondre aux besoins de l'organisme ou de ses clients.

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 L'organisme doit établir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux et processus concernés, nécessaires au système de management de la qualité.

Les objectifs qualité doivent:

- a) être en cohérence 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 en tant que de besoin.

ISO 9001:2015(F)

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur les objectifs qualité.

6.2.2 Lorsque l'organisme planifie la façon dont ses objectifs qualité seront atteints, il doit déterminer:

- a) ce qui sera fait;
- b) quelles ressources seront nécessaires;
- c) qui sera responsable;
- d) les échéances;
- e) comment les résultats seront évalués.

6.3 Planification des modifications

Lorsque l'organisme détermine le besoin de modifier le système de management de la qualité, les modifications doivent être réalisées de façon planifiée (voir [4.4](#)).

L'organisme doit prendre en compte:

- a) l'objectif des modifications et leurs conséquences possibles;
- b) l'intégrité du système de management de la qualité;
- c) la disponibilité des ressources;
- d) l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités.

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 mise à jour et l'amélioration continue du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte:

- a) les capacités et les contraintes des ressources internes existantes;
- b) ce qu'il est nécessaire de se procurer auprès de prestataires externes.

7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre efficace de son système de management de la qualité ainsi qu'à la mise en œuvre et à la maîtrise de ses processus.

7.1.3 Infrastructure

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

NOTE L'infrastructure peut comprendre:

- a) les bâtiments et les services associés;
- b) les équipements, y compris matériels et logiciels;

- c) les moyens de transport;
- d) 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.

NOTE Un environnement approprié peut être une combinaison d'aspects humains et physiques, tels que:

- a) sociaux (par exemple non discriminatoire, calme, non conflictuel);
- b) psychologiques (par exemple réduction du stress, prévention du «burnout», protection affective);
- c) physiques (par exemple température, chaleur, humidité, lumière, circulation d'air, hygiène, bruit).

Ces aspects peuvent varier considérablement selon les produits et les services fournis.

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1 Généralités

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour assurer des résultats valides et fiables lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour vérifier la conformité des produits et des services aux exigences.

L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont:

- a) appropriées pour le type spécifique d'activités de surveillance et de mesure mises en œuvre;
- b) maintenues pour assurer leur adéquation.

L'organisme doit conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

Lorsque la traçabilité de la mesure est une exigence ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un élément essentiel visant à donner confiance dans la validité des résultats de mesure, l'équipement de mesure doit être:

- a) étalonné et/ou vérifié à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée;
- b) identifié afin de pouvoir déterminer la validité de son étalonnage;
- c) protégé contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider l'étalonnage et les résultats de mesure ultérieurs.

Lorsqu'un équipement de mesure s'avère inadapté à l'usage prévu, l'organisme doit déterminer si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action appropriée, si nécessaire.

7.1.6 Connaissances organisationnelles

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.

ISO 9001:2015(F)

Pour faire face à une modification des besoins et des tendances, l'organisme doit prendre en compte ses connaissances actuelles et déterminer comment il peut acquérir ou accéder à toutes connaissances supplémentaires nécessaires et aux mises à jour requises.

NOTE 1 Il s'agit des connaissances propres à l'organisme, généralement acquises par l'expérience. Il s'agit des informations utilisées et partagées pour atteindre les objectifs de l'organisme.

NOTE 2 Les connaissances à maintenir par l'organisme peuvent être fondées sur:

- a) des sources internes (par exemple propriété intellectuelle, connaissances acquises par l'expérience, expérience acquise lors de défaiillances et de projets réussis, recueil et partage des connaissances non documentées et de l'expérience, résultats d'améliorations apportées aux processus, aux produits et aux services);
- b) des sources externes (par exemple normes, enseignement universitaire, conférences, recueil de connaissances auprès de clients ou de prestataires externes).

7.2 Compétences

L'organisme doit:

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

NOTE Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel actuellement en activité, ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

7.3 Sensibilisation

L'organisme doit s'assurer que les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme sont sensibilisées:

- a) à la politique qualité;
- b) aux objectifs qualité pertinents;
- c) à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances;
- d) aux répercussions d'un non-respect des exigences du système de management de la qualité.

7.4 Communication

L'organisme doit déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le système de management de la qualité, y compris:

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

- e) qui communique.

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure:

- a) les informations documentées exigées par la présente Norme internationale;
- b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité.

NOTE L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un système de management de la qualité peut différer selon l'organisme en fonction de:

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

7.5.2 Crédation et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisme doit s'assurer que les éléments suivants sont appropriés:

- a) l'identification et la description des informations documentées (par exemple leur titre, date, auteur, numéro de référence);
- b) leur format (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et support (par exemple électronique, papier);
- c) la revue effectuée (et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation).

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour assurer:

- a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;
- b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:

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

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

ISO 9001:2015(F)

Les informations documentées conservées comme preuves de conformité doivent être protégées de toute altération involontaire.

NOTE L'accès peut impliquer une décision relative à l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (voir [4.4](#)) nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à la fourniture des produits et à la prestation de services, et réaliser les actions déterminées à l'[Article 6](#), en:

- a) déterminant les exigences relatives aux produits et services;
- b) établissant des critères pour:
 - 1) ces processus;
 - 2) l'acceptation des produits et services;
- c) déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services;
- d) mettant en œuvre la maîtrise de ces processus conformément aux critères;
- e) déterminant, mettant à jour et conservant des informations documentées dans une mesure suffisante pour:
 - 1) avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu;
 - 2) démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables.

Les éléments de sortie de cette planification doivent être adaptés aux modes de réalisation des activités opérationnelles de l'organisme.

L'organisme doit maîtriser les modifications prévues, analyser les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif.

Il doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés (voir [8.4](#)).

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

La communication avec les clients doit inclure:

- a) la fourniture d'informations relatives aux produits et services;
- b) le traitement des consultations, des contrats ou des commandes, y compris leurs avenants;
- c) l'obtention d'un retour d'information des clients concernant les produits et services, y compris leurs réclamations;
- d) la gestion ou la maîtrise de la propriété du client;
- e) l'établissement des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence, le cas échéant.

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services proposés aux clients, l'organisme doit s'assurer que:

- a) les exigences relatives aux produits et services sont définies, y compris:
 - 1) toutes exigences légales et réglementaires applicables;
 - 2) celles jugées nécessaires par l'organisme;
- b) l'organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et services qu'il propose.

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1 L'organisme doit s'assurer qu'il est apte à répondre aux exigences relatives aux produits et services qu'il propose aux clients. Avant de s'engager à fournir des produits et services au client, l'organisme doit mener une revue incluant:

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

L'organisme doit s'assurer que les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment définies ont été résolus.

Les exigences du client doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées, lorsqu'elles ne sont pas fournies sous une forme documentée.

NOTE Dans certaines situations, par exemple lors de ventes par internet, une revue formelle de chaque commande n'est pas réalisable. Par contre, la revue peut couvrir des informations pertinentes sur le produit, telles que des catalogues.

8.2.3.2 L'organisme doit, le cas échéant, conserver des informations documentées:

- a) sur les résultats de la revue;
- b) sur toute nouvelle exigence relative aux produits et services.

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

L'organisme doit s'assurer que les informations documentées correspondantes sont amendées et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées, lorsque les exigences relatives aux produits et services sont modifiées.

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 approprié pour assurer la fourniture ultérieure de produits et services.

ISO 9001:2015(F)

8.3.2 Planification de la conception et du développement

Lors de la détermination des étapes et de la maîtrise de la conception et du développement, l'organisme doit prendre en compte:

- a) la nature, la durée et la complexité des activités de conception et de développement;
- b) les étapes requises du processus, y compris les revues de la conception et du développement applicables;
- c) les activités requises pour la vérification et la validation du processus de conception et de développement;
- d) les responsabilités et autorités impliquées dans le processus de conception et de développement;
- e) les besoins en ressources internes et externes pour la conception et le développement des produits et services;
- f) la nécessité de maîtriser les interfaces entre les personnes impliquées dans le processus de conception et de développement;
- g) la nécessité d'impliquer des clients et des utilisateurs dans le processus de conception et de développement;
- h) les exigences relatives à la fourniture des produits et la prestation de services ultérieures;
- i) le niveau de maîtrise du processus de conception et de développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes;
- j) les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.

8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

L'organisme doit déterminer les exigences essentielles pour les types spécifiques de produits et services à concevoir et à développer. L'organisme doit prendre en compte:

- a) les exigences fonctionnelles et les exigences de performance;
- b) les informations issues d'activités similaires précédentes de conception et de développement;
- c) les exigences légales et réglementaires;
- d) les normes ou les règles internes, «règles de l'art», que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre;
- e) les conséquences potentielles d'une défaillance liée à la nature des produits et services.

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

Les éléments conflictuels d'entrée de conception et de développement doivent être résolus.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments d'entrée de la conception et du développement.

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

L'organisme doit maîtriser le processus de conception et de développement pour assurer que:

- a) les résultats attendus sont définis;
- b) des revues sont menées pour évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences;

- c) des activités de vérification sont réalisées pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée;
- d) des activités de validation sont réalisées pour s'assurer que les produits et services résultants satisfont aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu;
- e) toutes les actions nécessaires sont entreprises pour les problèmes déterminés lors des revues ou des activités de vérification et de validation;
- f) les informations documentées relatives à ces activités sont conservées.

NOTE Les revues, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées séparément, ou être combinées, de façon adaptée aux produits et services de l'organisme.

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;
- 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, le cas échéant, et à des critères d'acceptation;
- d) spécient les caractéristiques des produits et services qui sont essentielles pour leur usage prévu et leur fourniture ou prestation appropriée et en toute sécurité.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments de sortie de la conception et du développement.

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Lors de la conception et du développement de produits et services ou ultérieurement, l'organisme doit identifier, passer en revue et maîtriser les modifications apportées, en tant que de besoin pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur:

- a) les modifications de la conception et du développement;
- b) les résultats des revues;
- c) l'autorisation des modifications;
- d) les actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs.

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1 Généralités

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences.

L'organisme doit déterminer la maîtrise devant être appliquée aux processus, produits et services fournis par des prestataires externes lorsque:

- a) les produits et services fournis par des prestataires externes sont destinés à être intégrés dans les propres produits et services de l'organisme;

ISO 9001:2015(F)

- b) les produits et services sont fournis directement au(x) client(s) par des prestataires externes pour le compte de l'organisme;
- c) un processus ou une partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe à la suite d'une décision de l'organisme.

L'organisme doit déterminer 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. L'organisme doit conserver les informations documentées concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations.

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

L'organisme doit 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 à ses clients des produits et services conformes.

L'organisme doit:

- a) s'assurer que les processus fournis par des prestataires externes demeurent sous le contrôle de son système de management de la qualité;
- b) définir la maîtrise qu'il entend exercer sur un prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'élément de sortie concerné;
- c) prendre en compte:
 - 1) 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;
 - 2) l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe;
- d) déterminer la vérification ou les autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes satisfont aux exigences.

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

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

L'organisme doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant:

- a) les processus, produits et services devant être fournis;
- b) l'approbation:
 - 1) des produits et services;
 - 2) des méthodes, des processus et des équipements;
 - 3) de la libération des produits et services;
- c) les compétences, y compris toute qualification requise des personnes;
- d) les interactions des prestataires externes avec l'organisme;
- e) la maîtrise et la surveillance des performances des prestataires externes devant être appliquées par l'organisme;
- f) les activités de vérification ou de validation que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

L'organisme doit mettre en œuvre la production et la prestation de service dans des conditions maîtrisées.

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, le cas échéant:

- a) la disponibilité des informations documentées définissant:
 - 1) les caractéristiques des produits devant être fabriqués, des services devant être fournis ou des activités devant être réalisées;
 - 2) les résultats à obtenir;
- b) la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées pour la surveillance et la mesure;
- c) la mise en œuvre d'activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées pour vérifier que les critères relatifs à la maîtrise des processus ou des éléments de sortie et les critères d'acceptation relatifs aux produits et services ont été satisfait;
- d) l'utilisation d'une infrastructure et d'un environnement appropriés pour la mise en œuvre des processus;
- e) la désignation de personnes compétentes, incluant toute qualification requise;
- f) la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude des processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats prévus, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori;
- g) la mise en œuvre d'actions visant à prévenir l'erreur humaine;
- h) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

8.5.2 Identification et traçabilité

L'organisme doit utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie lorsqu'il est nécessaire de s'assurer de la conformité des produits et services.

L'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la production et de la prestation de service.

L'organisme doit maîtriser l'identification unique des éléments de sortie lorsque la traçabilité est une exigence, et doit conserver les informations documentées nécessaires à la traçabilité.

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

L'organisme doit respecter la propriété des clients ou des prestataires externes lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise.

L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que les clients ou les prestataires externes ont fournie pour être utilisée ou incorporée dans les produits et services.

Lorsque la propriété d'un client ou d'un prestataire externe est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client ou au prestataire externe et conserver des informations documentées sur ce qui s'est produit.

NOTE La propriété d'un client ou d'un prestataire externe peut comprendre des matériaux, des composants, des outils et équipements, les locaux, la propriété intellectuelle et les données personnelles.

ISO 9001:2015(F)

8.5.4 Préservation

L'organisme doit préserver les éléments de sortie au cours de la production et de la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer la conformité aux exigences.

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

8.5.5 Activités après livraison

L'organisme doit satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison associées aux produits et services.

Lors de la détermination de l'étendue des activités après livraison requises, l'organisme doit prendre en considération:

- a) les exigences légales et réglementaires;
- b) les conséquences indésirables potentielles associées à ses produits et services;
- c) la nature, l'utilisation et la durée de vie prévue de ses produits et services;
- d) les exigences des clients;
- e) les retours d'information des clients.

NOTE Les activités après livraison peuvent comprendre les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.

8.5.6 Maîtrise des modifications

L'organisme doit passer en revue et maîtriser les modifications relatives à la production ou à la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver les informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, la ou les personnes autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires issues de la revue.

8.6 Libération des produits et services

L'organisme doit mettre en œuvre les dispositions planifiées, aux étapes appropriées, pour vérifier que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites.

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

L'organisme doit conserver les informations documentées concernant la libération des produits et services. Les informations documentées doivent comprendre:

- a) des preuves de la conformité aux critères d'acceptation;
- b) la traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorisé la libération.

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

8.7.1 L'organisme doit assurer que les éléments de sortie qui ne sont pas conformes aux exigences applicables sont identifiés et maîtrisés de manière à empêcher leur utilisation ou fourniture non intentionnelle.

Selon la nature de la non-conformité et son effet sur la conformité des produits et services, l'organisme doit mener les actions appropriées. Ceci doit également s'appliquer aux produits et services non conformes détectés après livraison des produits ou durant ou après la prestation de services.

L'organisme doit traiter les éléments de sortie non conformes de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

- a) correction;
- b) isolement, confinement, retour ou suspension de la fourniture des produits et services;
- c) information du client;
- d) obtention d'une autorisation d'acceptation par dérogation.

La conformité aux exigences doit être vérifiée lorsque des éléments de sortie non conformes sont corrigés.

8.7.2 L'organisme doit conserver les informations documentées:

- a) décrivant la non-conformité;
- b) décrivant les actions menées;
- c) décrivant toutes les dérogations obtenues;
- d) identifiant l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité.

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 nécessaires 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.

L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.

L'organisme doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

ISO 9001:2015(F)

9.1.2 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et attentes. L'organisme doit déterminer les méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et de revoir ces informations.

NOTE Les exemples de surveillance de la perception des clients peuvent comprendre des enquêtes menées auprès des clients, des retours d'information sur les produits livrés et services fournis, des réunions avec les clients, une analyse de la part de marché, des compliments, des réclamations au titre de la garantie et des rapports émanant de distributeurs.

9.1.3 Analyse et évaluation

L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance et de la mesure.

Les résultats de l'analyse doivent être utilisés pour évaluer:

- a) la conformité des produits et services;
- b) le niveau de satisfaction des clients;
- c) la performance et l'efficacité du système de management de la qualité;
- d) l'efficacité avec laquelle la planification a été mise en œuvre;
- e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités;
- f) la performance des prestataires externes;
- g) le besoin en améliorations du système de management de la qualité.

NOTE Les méthodes d'analyse des données peuvent inclure des techniques statistiques.

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 système de management de la qualité:

- a) est conforme aux
 - 1) propres exigences de l'organisme concernant son système de management de la qualité;
 - 2) exigences de la présente Norme internationale;
- b) est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.

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 le compte rendu. Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte de l'importance des processus concernés, des modifications ayant une incidence 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) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée;
- e) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées;

- f) conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

NOTE Voir l'ISO 19011 pour les lignes directrices.

9.3 Revue de direction

9.3.1 Généralités

À des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

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 système de management de la qualité;
- c) les informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité, y compris les tendances concernant:
 - 1) la satisfaction des clients et les retours d'information des parties intéressées pertinentes;
 - 2) le degré de réalisation des objectifs qualité;
 - 3) la performance des processus et la conformité des produits et services;
 - 4) les non-conformités et les actions correctives;
 - 5) les résultats de la surveillance et de la mesure;
 - 6) les résultats d'audit;
 - 7) les performances des prestataires externes;
- d) l'adéquation des ressources;
- e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités (voir [6.1](#));
- f) les opportunités d'amélioration.

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

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

- a) opportunités d'amélioration;
- b) besoins de changements à apporter au système de management de la qualité;
- c) besoins en ressources.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction.

ISO 9001:2015(F)

10 Amélioration

10.1 Généralités

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

Cela doit inclure:

- a) l'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs;
- b) la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables;
- c) l'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

NOTE Les exemples d'amélioration peuvent inclure une correction, une action corrective, une amélioration continue, un changement par rupture, une innovation et une réorganisation.

10.2 Non-conformité et action corrective

10.2.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation, l'organisme doit:

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:
 - 1) agir pour la maîtriser et la corriger;
 - 2) prendre en charge les 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 ou n'apparaisse pas ailleurs, en:
 - 1) effectuant la revue et analysant la non-conformité;
 - 2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité;
 - 3) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;
- c) mettre en œuvre toutes les actions requises;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;
- e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;
- f) modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité.

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

10.2.2 L'organisme doit 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.

10.3 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.

ISO 9001:2015(F)

L'organisme doit prendre en compte les résultats de l'analyse et de l'évaluation, ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

ISO 9001:2015(F)

Annexe A

(informative)

Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts

A.1 Structure et terminologie

Par rapport à l'édition précédente (ISO 9001:2008), la structure (c'est-à-dire l'organisation des articles et paragraphes) et une partie de la terminologie de la présente édition de cette Norme internationale ont été modifiées pour améliorer la cohérence avec les autres normes de systèmes de management.

La présente Norme internationale n'exige pas l'application de sa structure et de sa terminologie aux informations documentées du système de management de la qualité d'un organisme.

La structure est destinée à fournir une présentation cohérente des exigences plutôt qu'un modèle pour la documentation des politiques, des objectifs et des processus d'un organisme. La structure et le contenu des informations documentées relatives à un système de management de la qualité peuvent souvent être plus pertinents pour leurs utilisateurs s'ils se rapportent à la fois aux processus mis en œuvre par l'organisme et aux informations tenues à jour à d'autres fins.

Il n'est pas exigé que les termes utilisés par un organisme soient remplacés par les termes utilisés dans la présente Norme internationale pour spécifier les exigences relatives au système de management de la qualité. Les organismes peuvent choisir d'utiliser des termes adaptés à leurs opérations (en utilisant, par exemple, «enregistrements», «documentation» ou «protocoles» plutôt que «informations documentées», ou «fournisseur», «partenaire» ou «distributeur» plutôt que «prestataire externe»). Le [Tableau A.1](#) indique les principales différences de terminologie entre la présente édition de cette Norme internationale et l'édition précédente.

Tableau A.1 — Principales différences de terminologie entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produits	Produits et services
Exclusions	Non utilisé (Voir l' Article A.5 pour une clarification de l'applicabilité)
Représentant de la direction	Non utilisé (Des responsabilités et autorités similaires sont attribuées, mais aucune exigence relative à un représentant unique de la direction)
Documentation, manuel qualité, procédures documentées, enregistrements	Informations documentées
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Équipements pour la surveillance et la mesure	Ressources pour la surveillance et la mesure
Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

A.2 Produits et services

L'ISO 9001:2008 utilisait le terme «produit» pour englober toutes les catégories d'éléments de sortie. La présente édition de cette Norme internationale utilise «produits et services». «Produits et services» englobent toutes les catégories d'éléments de sortie (produits matériels, services, logiciels et produits issus de processus à caractère continu).

L'inclusion spécifique de «services» est destinée à souligner les différences entre produits et services dans l'application de certaines exigences. La caractéristique des services est qu'au moins une partie de l'élément de sortie est réalisée à l'interface avec le client. Cela signifie, par exemple, que la conformité aux exigences ne peut pas toujours être confirmée avant la prestation de service.

Dans la plupart des cas, «produits» et «services» sont utilisés ensemble. La plupart des éléments de sortie que les organismes fournissent à leurs clients, ou qui leur sont fournis par des prestataires externes, comprennent à la fois des produits et des services. Par exemple, un produit tangible ou immatériel peut être associé à un service ou un service peut être associé à un produit tangible ou immatériel.

A.3 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

Le paragraphe [4.2](#) spécifie les exigences relatives à la détermination par l'organisme des parties intéressées pertinentes pour le système de management de la qualité et spécifie les exigences relatives à ces parties intéressées. Toutefois, le paragraphe [4.2](#) n'implique pas d'extension des exigences relatives au système de management de la qualité au-delà du domaine d'application de la présente Norme internationale. Comme le stipule le domaine d'application, la présente Norme internationale est applicable lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et souhaite accroître la satisfaction de ses clients.

Il n'est pas exigé dans la présente Norme internationale que l'organisme prenne en compte les parties intéressées lorsqu'il a décidé que ces parties ne sont pas pertinentes pour son système de management de la qualité. Il appartient à l'organisme de décider si une exigence particulière d'une de ces parties intéressées est pertinente pour son système de management de la qualité.

A.4 Approche par les risques

Le concept de l'approche par les risques était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale, par exemple par le biais des exigences relatives à la planification, à la revue et à l'amélioration. La présente Norme internationale exige que l'organisme comprenne son contexte (voir [4.1](#)) et détermine les risques comme base de planification (voir [6.1](#)). Cela représente l'application de l'approche par les risques à la planification et à la mise en œuvre des processus du système de management de la qualité (voir [4.4](#)) et aidera à déterminer l'étendue des informations documentées.

L'un des principaux objectifs d'un système de management de la qualité est de servir d'outil de prévention. Par conséquent, la présente Norme internationale ne comporte pas d'article ou paragraphe distinct relatif aux actions préventives. Le concept d'action préventive est intégré par l'utilisation d'une approche par les risques dans la formulation des exigences relatives au système de management de la qualité.

L'approche par les risques appliquée dans la présente Norme internationale a permis une certaine réduction des exigences prescriptives et leur remplacement par des exigences fondées sur la performance. Par rapport à l'ISO 9001:2008, les exigences relatives aux processus, aux informations documentées et aux responsabilités au sein de l'organisme sont plus souples.

Bien que le paragraphe [6.1](#) spécifie que l'organisme doit planifier des actions face aux risques, il n'y a pas d'exigence concernant des méthodes formelles de management du risque ou un processus de management du risque documenté. Les organismes peuvent décider d'opter ou non pour une méthodologie de management du risque plus étendue que ne l'exige la présente Norme internationale, par exemple par l'application d'autres lignes directrices ou normes.

ISO 9001:2015(F)

Les processus d'un système de management de la qualité ne présentent pas tous le même niveau de risque en termes de capacité de l'organisme à atteindre ses objectifs, et les effets de l'incertitude ne sont pas les mêmes pour tous les organismes. Dans le cadre des exigences du [6.1](#), l'organisme est responsable de l'application d'une approche par les risques et des actions qu'il met en œuvre face aux risques, y compris la conservation ou non d'informations documentées comme preuves de sa détermination des risques.

A.5 Applicabilité

La présente Norme internationale ne fait pas référence à des «exclusions» en rapport avec l'applicabilité de ses exigences au système de management de la qualité d'un organisme. Un organisme peut toutefois procéder à une revue de l'applicabilité des exigences en raison de la taille ou de la complexité de l'organisme, du modèle de management qu'il adopte, de l'éventail de ses activités et de la nature des risques et opportunités qu'il rencontre.

Les exigences relatives à l'applicabilité sont traitées en [4.3](#), qui définit les conditions dans lesquelles un organisme peut décider qu'une exigence peut ne pas être appliquée à l'un des processus dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité. L'organisme peut décider qu'une exigence n'est pas applicable uniquement si sa décision ne se traduit pas par une impossibilité d'obtenir des produits et services conformes.

A.6 Informations documentées

Dans le cadre de l'alignement avec les autres normes de système de management, un article commun sur les «informations documentées» a été adopté sans modification ni ajout significatif (voir [7.5](#)). Le cas échéant, le texte de la présente Norme internationale a été aligné sur ses exigences. Par conséquent, «informations documentées» est utilisé pour toutes les exigences du document.

Là où l'ISO 9001:2008 utilisait une terminologie spécifique, telle que «document» ou «procédures documentées», «manuel qualité» ou «plan qualité», la présente édition de cette Norme internationale exige de «tenir à jour des informations documentées».

Là où l'ISO 9001:2008 utilisait le terme «enregistrements» pour désigner les documents nécessaires pour apporter la preuve de la conformité aux exigences, il est à présent exigé de «conserver des informations documentées». L'organisme est chargé de déterminer les informations documentées devant être conservées, la durée pendant laquelle elles doivent être conservées et le support à utiliser pour leur conservation.

L'exigence de «tenir à jour» des informations documentées n'exclut pas la possibilité que l'organisme puisse également avoir besoin de «conserver» ces mêmes informations documentées dans un but particulier, par exemple pour conserver des versions antérieures de ces informations.

Lorsque la présente Norme internationale fait référence à des «informations» plutôt qu'à des «informations documentées» (par exemple en [4.1](#): «L'organisme doit surveiller et revoir les informations dont il dispose sur ces enjeux externes et internes»), il n'est pas exigé que ces informations soient documentées. Dans de telles situations, l'organisme peut décider s'il est, ou non, nécessaire ou approprié de tenir à jour des informations documentées.

A.7 Connaissances organisationnelles

En [7.1.6](#), la présente Norme internationale traite de la nécessité de déterminer et de gérer les connaissances devant être tenues à jour par l'organisme pour assurer la mise en œuvre de ses processus et l'obtention de la conformité des produits et des services.

Des exigences relatives à la gestion des connaissances ont été introduites dans le but de:

- a) protéger l'organisme de toute perte de connaissances, par exemple du fait
 - des départs et arrivées du personnel (*turn-over*);

- d'une incapacité à collecter et partager les informations;
- b) encourager l'organisme à acquérir des connaissances, par exemple par
 - retour d'expérience;
 - tutorat;
 - analyse comparative (*benchmarking*).

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

Toutes les formes de processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont traitées en [8.4](#), qu'elles résultent par exemple:

- a) d'un achat auprès d'un fournisseur;
- b) d'un arrangement avec une société associée;
- c) de l'externalisation de processus auprès d'un prestataire externe.

L'externalisation a toujours la caractéristique essentielle d'un service, car elle comportera au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le prestataire et l'organisme.

La maîtrise requise pour une fourniture ou prestation externe peut varier considérablement selon la nature des processus, produits et services. L'organisme peut appliquer une approche par les risques pour déterminer le type et l'étendue de la maîtrise appropriée pour des prestataires externes particuliers et des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.

ISO 9001:2015(F)**Annexe B**
(informative)**Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176**

Les Normes internationales décrites dans la présente annexe ont été élaborées par l'ISO/TC 176 pour fournir des informations complémentaires aux organismes qui appliquent la présente Norme internationale, et pour fournir des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà de ses exigences. Les lignes directrices ou les exigences contenues dans les documents énumérés dans la présente annexe ne s'ajoutent pas aux exigences de la présente Norme internationale et ne les modifient pas.

Le [Tableau B.1](#) montre les relations entre ces normes et les articles pertinents de la présente Norme internationale.

La présente annexe ne contient pas de référence aux normes de systèmes de management de la qualité spécifiques à des secteurs donnés, élaborées par l'ISO/TC 176.

La présente Norme internationale est l'une des trois normes fondamentales élaborées par l'ISO/TC 176:

- L'ISO 9000 *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée de la présente Norme internationale. Les principes de management de la qualité sont décrits de façon détaillée dans l'ISO 9000 et ont été pris en compte au cours de l'élaboration de la présente Norme internationale. Ces principes ne sont pas en eux-mêmes des exigences, mais ils constituent le fondement des exigences spécifiées dans la présente Norme internationale. L'ISO 9000 définit également les termes, définitions et concepts utilisés dans la présente Norme internationale;
- L'ISO 9001 (la présente Norme internationale) spécifie des exigences visant essentiellement à donner confiance dans les produits et services fournis par un organisme et accroître ainsi la satisfaction des clients. On peut également s'attendre à ce que sa mise en œuvre appropriée soit source d'autres bénéfices pour l'organisme, tels qu'une meilleure communication interne, une meilleure compréhension et une plus grande maîtrise des processus de l'organisme;
- L'ISO 9004 *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité* fournit des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà des exigences de la présente Norme internationale afin de traiter un plus large éventail de sujets pouvant conduire à une amélioration des performances globales de l'organisme. L'ISO 9004 contient des lignes directrices relatives à une méthodologie d'auto-évaluation permettant à un organisme d'évaluer le niveau de maturité de son système de management de la qualité.

Les Normes internationales mentionnées ci-après peuvent aider les organismes lorsque ceux-ci établissent ou cherchent à améliorer leur système de management de la qualité, leurs processus ou leurs activités.

- L'ISO 10001 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes* fournit des lignes directrices permettant à un organisme de déterminer si ses dispositions en matière de satisfaction du client répondent aux besoins et attentes des clients. Son utilisation peut accroître la confiance du client dans un organisme et permettre à un client de mieux comprendre ce qu'il peut attendre d'un organisme, en réduisant ainsi le risque d'incompréhensions et de réclamations.
- L'ISO 10002 *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes* fournit des conseils sur le processus de traitement des

réclamations par la reconnaissance et la prise en compte des besoins et des attentes des réclamants et la résolution de toutes les réclamations reçues. L'ISO 10002 fournit un processus de traitement des réclamations ouvert, efficace et simple d'emploi, incluant une formation du personnel. Elle donne également des recommandations pour les petites entreprises.

- L'ISO 10003 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes* fournit des lignes directrices pour une résolution externe des conflits efficace et efficiente concernant les réclamations liées aux produits. La résolution de conflits est un moyen de trouver des recours lorsque les organismes ne parviennent pas à trouver en interne la solution à une réclamation. La plupart des réclamations peuvent être résolues de manière satisfaisante au sein de l'organisme, sans avoir à entamer de lourdes procédures.
- L'ISO 10004 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage* fournit des lignes directrices concernant les actions permettant d'accroître la satisfaction du client et de déterminer les opportunités d'amélioration des produits, processus et attributs appréciés par les clients. Ces actions peuvent consolider la fidélité des clients et contribuer à les retenir.
- L'ISO 10005 *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité* fournit des lignes directrices pour le développement et l'utilisation de plans qualité comme un moyen de relier des exigences spécifiques du processus, du produit, du projet ou du contrat à des pratiques et à des méthodes de travail qui soutiennent la réalisation du produit. La préparation d'un plan qualité confère de nombreux avantages, tels qu'une confiance accrue en ce que les exigences seront satisfaites, l'assurance d'une meilleure maîtrise des processus et une plus grande motivation des intervenants.
- L'ISO 10006 *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets* est applicable à des projets qui vont du plus petit au plus grand et du plus simple au plus complexe, d'un projet individuel à un programme ou à un portefeuille de projets. L'ISO 10006 est utilisée par les personnes assurant le management de projets et qui ont besoin de s'assurer que leur organisme applique effectivement les pratiques contenues dans les normes ISO de systèmes de management de la qualité.
- L'ISO 10007 *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration* aide les organismes à appliquer la gestion de la configuration pour la direction technique et administrative pendant tout le cycle de vie d'un produit. La gestion de la configuration peut être utilisée pour répondre aux exigences de la présente Norme internationale relatives à l'identification et à la traçabilité des produits.
- L'ISO 10008 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices pour les transactions de commerce électronique entre commerçant et consommateur* fournit aux organismes des lignes directrices sur la manière de mettre en œuvre un système efficace et efficient de transaction de commerce électronique entre commerçant et consommateur (TCE CC) et ainsi contribuer à améliorer la confiance des consommateurs dans les transactions de type TCE CC, améliorer la capacité des organismes à satisfaire les consommateurs et contribuer à réduire le nombre de réclamations et de conflits.
- L'ISO 10012 *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure* fournit des lignes directrices pour le management des processus de mesure et pour la confirmation métrologique des équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité aux exigences métrologiques. L'ISO 10012 fournit les critères de management de la qualité relatifs à un système de management de la mesure pour garantir que les exigences métrologiques sont satisfaites.
- L'ISO/TR 10013 *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité* fournit des lignes directrices pour l'élaboration et la tenue à jour de la documentation nécessaire pour un système de management de la qualité. L'ISO/TR 10013 peut être utilisé pour documenter des systèmes de management relevant d'autres normes que celles des normes ISO de systèmes de management de la qualité, par exemple des systèmes de management environnemental et des systèmes de management de la sécurité.

ISO 9001:2015(F)

- L'ISO 10014 *Management de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques* s'adresse à la direction. Elle fournit des lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques par l'application des principes de management de la qualité. Elle facilite l'application des principes de management et la sélection de méthodes et d'outils permettant à un organisme d'obtenir des performances durables.
- L'ISO 10015 *Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation* fournit des lignes directrices aidant les organismes à traiter les questions relatives à la formation. L'ISO 10015 peut être mise en œuvre dès qu'une assistance est requise pour l'interprétation des références en matière d'« éducation » et de « formation » dans les normes ISO de systèmes de management de la qualité. Toute référence à « formation » englobe tous les types d'éducation et de formation.
- L'ISO/TR 10017 *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000* explique les techniques statistiques découlant de la variabilité qui peut être observée dans le comportement et les résultats des processus, même dans des conditions de stabilité apparente. Les techniques statistiques permettent une meilleure utilisation des données disponibles pour aider à la prise de décision, et contribuent ainsi à l'amélioration continue de la qualité des produits et des processus pour obtenir la satisfaction du client.
- L'ISO 10018 *Management de la qualité — Lignes directrices pour l'implication et les compétences du personnel* fournit des lignes directrices qui exercent une influence sur l'implication et la compétence des personnes. Un système de management de la qualité dépend de l'implication du personnel compétent et de la façon dont ce dernier est introduit et intégré dans l'organisme. Il est indispensable de déterminer, de développer et d'évaluer les connaissances, le savoir-faire, le comportement et l'environnement de travail requis.
- L'ISO 10019 *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services* fournit des lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services. Elle fournit des lignes directrices sur le processus d'évaluation des compétences d'un consultant en systèmes de management de la qualité et fournit des éléments permettant de s'assurer que les besoins et les attentes de l'organisme, relatifs aux services fournis par le consultant, seront satisfaits.
- L'ISO 19011 *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management* fournit des lignes directrices sur le management d'un programme d'audit, la planification et la réalisation d'un audit d'un système de management, ainsi que sur la compétence et l'évaluation d'un auditeur et d'une équipe d'audit. L'ISO 19011 est destinée à s'appliquer aux auditeurs, aux organismes mettant en œuvre des systèmes de management et aux organismes devant réaliser des audits de systèmes de management.

Tableau B.1 — Relation entre les autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité et les articles de la présente Norme internationale

Autre Norme internationale	Article de la présente Norme internationale						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 9004	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Tout	Tout	9.1	10.2
ISO 10006	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE «Tout» indique que tous les paragraphes de l'article spécifique de la présente Norme internationale sont liés à l'autre Norme internationale.

ISO 9001:2015(F)

Bibliographie

- [1] ISO 9004, *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité*
- [2] ISO 10001, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes*
- [3] ISO 10002, *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes*
- [4] ISO 10003, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes*
- [5] ISO 10004, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage*
- [6] ISO 10005, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité*
- [7] ISO 10006, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets*
- [8] ISO 10007, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration*
- [9] ISO 10008, *Management de la qualité — Satisfaction client — Lignes directrices pour les transactions de commerce électronique entre commerçant et consommateur*
- [10] ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [11] ISO/TR 10013, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité*
- [12] ISO 10014, *Management de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques*
- [13] ISO 10015, *Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation*
- [14] ISO/TR 10017, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Management de la qualité — Lignes directrices pour l'implication et les compétences du personnel*
- [16] ISO 10019, *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services*
- [17] ISO 14001, *Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation*
- [18] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [19] ISO 31000, *Management du risque — Principes et lignes directrices*
- [20] ISO 37500, *Lignes directrices relatives à l'externalisation*
- [21] ISO/IEC 90003, *Ingénierie du logiciel — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2008 aux logiciels informatiques*
- [22] IEC 60300-1, *Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 1: Lignes directrices pour la gestion et l'application*

ISO 9001:2015(F)

- [23] IEC 61160, *Revue de conception*
- [24] Principes de management de la qualité, ISO¹⁾
- [25] Choisir et appliquer les normes de la famille ISO 9000, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 pour les PME — Comment procéder, ISO¹⁾
- [27] Utilisation intégrée des normes de système de management, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) Disponible sur le site: <http://www.iso.org>.