



ISO 9001 version 2015

# → LES CLES DE L'AUDIT

Par AFNOR Certification

# → PRÉAMBULE

Ce guide a été rédigé à l'attention des auditeurs d'AFNOR Certification. Il a pour objectif de donner aux auditeurs la vision d'AFNOR Certification sur les principaux acquis, les renforcements et les nouveautés de l'ISO 9001 v 2015. Ceci afin que tous les auditeurs disposent, en complément de la formation spécifique qu'ils ont reçu, une approche harmonisée et partagée des nouvelles exigences et de leur auditabilité.

Ce guide se veut être un outil pragmatique. Dans une première partie il reprend la nouvelle approche/posture de l'auditeur, dans une seconde partie, il détaille sous la forme synthétique d'un tableau :

- L'explication des exigences ;
- Les questions à poser en audit ;
- Les modes de preuve possibles à collecter ;
- Les éléments de posture et d'enjeu de l'audit pour chaque exigence.

**NOTA :** Les fiches pratiques version 2015 mentionnées dans ce guide sont accessibles sur le site internet <http://regles-pratiques.afnor.org/>. Ces fiches sont les doctrines détaillées d'AFNOR Certification sur les exigences v 2015 les plus complexes à interpréter et à auditer.

---

**Remerciements :** nous tenons à remercier toutes les personnes ayant contribué à l'élaboration de ce guide.

Les membres du Groupe d'Experts du groupe AFNOR : *Jean-Marie Reilhac, Philippe Bourdalé, François Duperriez, Robert Massot, Patrice Koralewski, Nissan Dori, Claudine Vallon, Sandrine Piquet, Sophie Clusel, Vincent Blache, Gilles Gueugnot, Erwan Chagnot*. Les membres du CSA représentés par *Patrick Schwartzmann*.

# → INTRODUCTION

Parti de l'assurance qualité en 1987, l'ISO 9001 est passée progressivement par le management de la qualité, le management par les processus et maintenant la voici qui prend de la hauteur, HLS oblige ...

La Structure de Haut Niveau (HLS - High Level Structure) est publiée en 2012 ; elle impose une approche commune pour les systèmes de management. Cela permet une compatibilité des normes de management et une structuration de systèmes identique tous référentiels confondus pour n'en être plus qu'un : le rêve des responsables QSE.

La HLS est issue d'une analyse de fonctionnement des organismes et elle est adaptée au fonctionnement logique des organismes en regard de leur environnement au sens large. Cela ne devrait pas être une difficulté majeure pour sa mise en œuvre.

L'ISO 9001 V2015 a fait l'objet au préalable d'une enquête auprès des utilisateurs et près de douze mille se sont exprimés, majoritairement américains, allemands et français. Cette enquête a permis d'initier la phase de révision et alimenter les données d'entrée de la conception.

Les évolutions de la version 2015 par rapport à la version 2008 permettent de créer un référentiel de système de management de la qualité adapté au contexte actuel des organismes.

# 1. L'APPROCHE DE L'AUDIT

## VERSION 2015

Les référentiels ISO 9001 et 14001 ont été harmonisés et disposent à présent d'une structure commune (HLS). Cette évolution a pour objectif de favoriser les démarches combinées en management, et ainsi garantir un meilleur alignement des politiques avec la stratégie des organismes.

Dans cette logique, la version 2015 invite les organismes à analyser le contexte dans lequel ils évoluent (enjeux internes et externes) et à élargir leur réflexion aux principales parties intéressées qui pourraient avoir une influence sur leurs activités.

Enfin elles incitent à une meilleure prise en compte des risques et des opportunités, permettant d'adapter la démarche qualité/Environnement pour mieux servir la stratégie de l'organisme, maîtriser l'intégralité de la chaîne, et de s'orienter résolument vers la performance.

Dans ce contexte, l'approche de l'audit va évoluer pour encore mieux accompagner les organismes dans la mise en œuvre de leurs politiques de progrès :

- **Par une meilleure écoute** : La nouvelle version 2015 incite au dialogue. Les auditeurs vont s'attacher à mieux comprendre le contexte, les enjeux des organismes, et les attentes des parties intéressées vis-à-vis des organismes qu'ils auditent...
- **Par une meilleure compréhension et analyse des synergies entre le SM et la stratégie** : En effet, même si l'auditeur n'a pas vocation à auditer la stratégie de l'organisation, il va chercher à la comprendre et à s'assurer que le SM concourt à celle-ci.
- **Par une approche pragmatique de l'audit en faveur de terrain** et visant à démontrer la bonne appropriation du SM par les équipes, encore plus **orientée sur les résultats** et l'efficacité ;

Les nouvelles exigences notamment celles relatives à la compréhension du contexte des organismes (§4), le Leadership (§5) et l'approche par les risques (§6), ne se satisfont plus d'un simple constat : Conforme ou non conforme, bon pas bon, noir ou blanc... Les auditeurs devront s'inscrire dans une logique d'évaluation. L'évaluation, étant un processus qui vise à comprendre et analyser les pratiques et les résultats afin de pouvoir juger de leur efficacité.

Pour l'auditeur, cela va demander une nouvelle posture, ou tout au moins de renforcer la posture actuelle, en se positionnant plus dans l'écoute, la compréhension des enjeux de l'organisme qu'il audite. Le challenge sera pour lui, de donner confiance à l'audit afin qu'il se livre et qu'il donne toute la matière pour un exercice à forte valeur ajoutée. La synergie sera totale lorsque l'auditeur donnera à l'audit matière à s'améliorer.

Cela va également demander plus de préparation dans la phase de préparation de l'audit. Il convient d'analyser les tableaux de bord, les résultats et leurs tendances (évolutions), les analyses pour pouvoir par la suite statuer sur l'efficacité et la maturité des pratiques mises en œuvre par l'organisation.

Prenons l'exemple de l'écoute des parties intéressées et de l'identification de leurs besoins et attentes pertinentes. Il convient que l'auditeur comprenne comment l'organisme identifie ses parties intéressées, détermine celles qui ont de l'importance pour lui au regard de ses enjeux internes et externes... Ensuite, il doit examiner comment l'organisme valorise cette information : Rencontres/communication avec les clients, les administrations, les salariés, autres... Au final, l'auditeur doit évaluer en quoi ce travail, a permis à l'organisme de maîtriser voire d'anticiper ses risques et d'identifier/valoriser des opportunités (Image, conformité réglementaire, nouveaux marchés, etc...) ; Cela afin de rendre le système de management plus robuste.

Pour les organismes, cela va également demander un changement de posture. Faire plus confiance à l'auditeur, être plus transparent sur ses forces et ses faiblesses, pour que l'évaluation apporte toute sa valeur ajoutée.

## Préconisations en matière de posture



### Préconisations et posture audit v 2015

#### Approche auditeur classique avec une logique intégrée Q/E :

- Mieux préparer l'audit en amont : Transférer plus de temps de l'audit sur l'étape 1 (Dans la limite de la PDR allouée) afin d'examiner les résultats, se renseigner sur l'organisation :
  - Examiner de façon macro les tableaux de bord, les résultats, les processus ;
  - Aller sur le site internet pour collecter et examiner les éléments de contexte et les éventuels avis des parties intéressées
- Proposer à l'organisme des pistes pour préparer l'audit (Co-définition et validation des objectifs de l'audit, explications des modalités de renseignement de la description de la situation environnementale et SST dans le cadre d'audits intégrés, examen des processus porteurs de risques/opportunités pour adapter le programme d'audit en conséquence...).
- Valider la pertinence du domaine d'application à certifier au regard des enjeux de l'organisme ;
- Proposer les grandes lignes du programme d'audit.

## PHASE D'AUDIT ETAPE 2



### 5 EVOLUTIONS



#### Comprendre les enjeux et anticiper les besoins et attentes des PI

##### Approche auditeur classique avec une logique intégrée Q/E

- La logique de l'audit se fait selon la logique de la HLS : PDCA
- Les chapitres liés à la réalisation des activités opérationnelles, pourront être audités selon les processus de l'organisme.

##### Approche Evalueur

- Ecouter le dirigeant et le laisser expliquer comment il analyse les enjeux internes et externes de son activité ;
- Lui demander comment il identifie et échange avec ses parties intéressées et en quoi il les juge pertinentes;
- Lui demander comment les exigences pertinentes des parties intéressées sont transformées en exigences applicables ;
- Valider avec lui le domaine d'application et les éventuelles exclusions.



#### Renforcer les liens entre Stratégie et démarches QE

##### Approche mixte auditeur/Evaluateur

- Ecouter le dirigeant et le laisser expliquer sa stratégie, sa politique et les objectifs qui en découlent
- Echanger avec lui sur les modalités de définition de cette stratégie et de construction de la politique QE.
- Auditer les processus dans une approche intégrée QE.



#### Approche par les risques

##### Approche mixte auditeur/Evaluateur

- Prendre la notion de maîtrise des risques et de valorisation des opportunités comme fil rouge pour structurer l'audit.
  - S'assurer que l'approche risque est intégrée dans le management des processus
  - Structurer le rapport par rapport à cette notion de risques.
- Nota : il conviendra de ne pas oublier les opportunités.



#### Maîtriser la chaîne de valeur

##### Approche auditeur classique avec une logique intégrée Q/E le cas échéant

- Le domaine d'application des SM est élargi (Perspective de cycle de vie en environnement, parcours produits/service pour la qualité), prévoir de passer du temps sur l'amont (conception, approvisionnement, sourcing), les processus externalisés, et l'aval (SAV, fin de vie des produits...)
- Prendre plus de temps pour auditer les processus externalisés, les modalités de maîtrise et influence des fournisseurs.



#### Evaluer et améliorer les performances

##### Approche mixte auditeur/évaluateur

- Revenir aux basiques ! Il est nécessaire de vérifier la conformité des produits/services et de s'assurer que le SMQ permet l'amélioration des performances.
- Favoriser l'approche par les résultats (« Bottom-up »). Cela permet de d'évaluer l'efficacité des pratiques mises en œuvre au regard des résultats obtenus.
- Examiner la pertinence des indicateurs et leur suivi par l'organisme. Appuyez votre questionnement sur l'analyse des données et des tendances.
- Challenger l'organisme sur sa capacité à analyser ses résultats, sur sa capacité à démontrer l'amélioration de ses performances.

## 2. LES ÉVOLUTIONS

### VERSION 2015

Les principaux sujets ajoutés ou modifiés en profondeur par rapport à la version 2008 sont les suivants :

#### CHAPITRE 4

##### **Contexte et parties intéressées**

L'organisme doit définir les enjeux externes et internes pouvant impacter la conformité du produit et la satisfaction du client. Les besoins et attentes des parties intéressées doivent être également pris en compte ; les clients ne sont plus le seul centre d'intérêt même s'il reste bien entendu fondamental.

#### CHAPITRE 5

**Leadership**, ce nouveau terme fait son introduction. La direction doit faire la démonstration de son leadership ;

Il y a un renforcement de la cohérence entre la politique qualité et la stratégie de l'organisme

#### CHAPITRE 6

**Introduction du concept de maîtrise des risques**, et de valorisation des opportunités. Associés à la structure même de la norme, ces deux concepts intègrent les anciennes actions préventives qu'il était difficile d'identifier et mettre en valeur.

#### CHAPITRE 7

**Une nouvelle approche présentant les exigences relatives aux informations documentées** du système de management de la qualité ; le niveau de détail dépend des organismes. Arrivée de la gestion des connaissances organisationnelles pour les processus et les produits (Détermination, tenue à jour et mise à disposition).

#### CHAPITRE 8

**Sans évolution majeure mais focus complémentaire sur les activités après livraison.** Introduction de la maîtrise de la planification opérationnelle et de la maîtrise des modifications.

#### CHAPITRES 9 & 10

**Amélioration continue** : la notion de performance des processus constituant une des données d'entrée de la revue de direction. Une clarification des actions dans le traitement des Non conformités et des actions correctives.

NOTA : N'hésitez pas à nous apporter vos commentaires, expériences, retours d'information, connaissances pour améliorer cet outil !

## SYNTHÈSE DES ACQUIS, RENFORCEMENTS ET PRINCIPALES NOUVEAUTÉS DE L'ISO 9001 V 2015

| ISO 9001 v2015                               |   | LES ACQUIS OU RENFORCEMENTS  |
|--|---|--|
| <b>Approche Processus</b>                    | → | Des exigences considérées comme essentielles ont été précisées pour la bonne mise en place de l'approche processus.  |
| <b>Leadership et engagement</b>              | → | La direction garde le leadership de la démarche qualité et de l'efficacité du SMQ. Elle est un moteur dans l'engagement du management et du personnel.   |
| <b>Domaine d'application</b>                 | → | Un chapitre complet qui demande une formalisation décrivant les produits, services et les justifications des limites et de l'applicabilité du système de management.   |
| ISO 9001 v2015                               |   | LES PRINCIPALES NOUVEAUTÉS   |
| <b>Contexte et parties intéressées</b>       | → | La structure HLS impose cette approche qui permet à l'organisme de mieux connaître son contexte et comprendre les besoins et attentes des parties intéressées.   |
| <b>Risques et opportunités</b>               | → | Les actions préventives sont intégrées ici. L'organisme doit assurer l'analyse des risques et opportunités et les intégrer, selon les impacts, dans les plans d'actions associés au sein des processus du SMQ.                                 |
| <b>Prestataires externes</b>                 | → | Toutes les prestations, produits et processus fournis par des prestataires externes sont analysés et la maîtrise doit être adaptée selon les risques potentiels.   |
| <b>Connaissances organisationnelles</b>      | → | Les connaissances nécessaires au bon fonctionnement du SMQ et de l'atteinte de ses résultats doivent être déterminées et tenues à jour.  |
| <b>Informations documentées</b>              | → | Plus d'exigence formelle d'une procédure de gestion documentaire, l'approche concerne l'ensemble des informations qu'il est nécessaire de maîtriser, de tenir à jour et à disposition (ex : procédures, enregistrements, connaissances, etc.). |
| <b>Alignement stratégique</b>                | → | Le SMQ contribue au déploiement des orientations stratégiques de l'organisme. Par son alignement sur la structure de haut niveau il permet une meilleure cohérence des systèmes de management (dans le cas de systèmes multi-référentiels).    |
| <b>Stratégie de communication</b>            | → | La communication interne est complétée avec la communication externe et doit être déterminée. Des exigences concernant la communication de crise (situation d'urgence) doivent être prévues.   |
| <b>Amélioration des performances qualité</b> | → | L'organisme doit sélectionner et réaliser les actions d'amélioration des produits et services pour les clients, corriger et réduire les effets indésirables et améliorer la performance et l'efficacité du SMQ.                                |



## → CHAPITRE 4 CONTEXTE DE L'ORGANISME

### 4.1 COMPRÉHENSION DE L'ORGANISME ET DE SON CONTEXTE

#### Évolutions et renforcements

- Meilleure prise en compte de la finalité et de l'orientation stratégique en déterminant les enjeux internes et externes pertinents de façon beaucoup plus large qu'en version 2008.
- Par rapport à 2008, l'analyse du contexte de l'organisme devient une exigence. Une méthodologie n'est cependant pas exigée pour déterminer les enjeux
- La compréhension du contexte, en lien avec la finalité de l'organisme, impacte de nombreux éléments du SMQ (politique qualité, risques et opportunités, objectifs, etc.)

#### Impacts pour l'organisme

- La détermination des enjeux internes et externes favorisant une meilleure compréhension du contexte de l'organisme devient une exigence. Une méthodologie n'est pas exigée pour déterminer les enjeux pertinents mais cela repose sur le bon choix et la fiabilité des éléments d'entrée et de l'analyse qui en est faite
- La stratégie et la finalité de l'organisme ne sont pas obligatoirement formalisées et communiquées mais il doit y avoir une cohérence avec la politique qualité (§ 5.1.1 b et 5.2.1.a).
- Les enjeux ont des impacts positifs ou négatifs sur les activités et les résultats de l'organisation, donc également sur le SMQ.
- La finalité et les enjeux de l'organisme constituent donc des éléments d'entrée du SMQ.
- Les événements et circonstances conduisent à la mise à jour des enjeux. Il n'y a pas d'obligation de fréquence de mise à jour.

## Impacts sur l'audit

- La compréhension du contexte de l'organisme est une exigence ; sans méthodologie exigée pour déterminer les enjeux ; seule la cohérence de la démarche peut faire l'objet d'un constat (PF, PP ou PS)
- L'organisme doit présenter sa finalité et son orientation stratégique pour montrer la cohérence de la politique et des objectifs.
- L'organisme détermine les enjeux internes et externes qu'il considère pertinents; c'est lui qui décide d'après ses données.
- Pas d'obligation de formalisation écrite de sa mission et de ses enjeux.
- Pas d'obligation de justification des enjeux déterminés : leur pertinence par rapport au SMQ doit être confirmée lors de l'audit.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|---|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Quelle est votre vision de l'organisme à moyenne, brève ou lointaine échéance ?</li> <li>● Quelle est votre stratégie ?</li> <li>● Quels sont les enjeux internes et externes qui influent sur les résultats attendus de votre SMQ ?</li> <li>● Comment, à quel moment, période, revoyez-vous ces enjeux ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Une expression de la finalité et de la stratégie par la direction (pas nécessairement formalisée).</li> <li>● Une liste d'enjeux avec hiérarchisation ou non de leurs impacts sur les résultats et le SMQ.</li> <li>● Une liste et/ou une cartographie des enjeux.</li> <li>● Une matrice type AFOM/MOFF/SWOT</li> <li>● Des éléments de veille législative, réglementaire, normative, marché (Concurrentiel, marketing, clients...), technologique, procédés, produits, social, etc.</li> <li>● Le(s) résultat(s) escompté(s) et réalisés(s) de son système de management.</li> <li>● Le suivi des enjeux suite à des événements particuliers (changement d'organisation, des marchés, ...).</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● L'audit est soumis aux règles de confidentialité, la stratégie, même si non communiquée largement en interne, doit être présentée par la direction.</li> <li>● Aucun niveau de détail n'est exigé en ce qui concerne les enjeux.</li> <li>● Évaluez la cohérence des enjeux vis-à-vis des résultats escomptés du SMQ tout au long de l'audit.</li> <li>● Évaluez la pertinence vis-à-vis de la finalité de l'organisme.</li> </ul> <p>Analyser les modalités de revue périodique des enjeux et éléments associés au contexte de l'organisme.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● L'enregistrement des enjeux par l'auditeur et la validation par reformulation auprès de la direction permettrait de valider le cadre de l'audit.</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- Absence de détermination des enjeux
- Enjeux non pertinents au regard de la finalité
- Absence de surveillance et de revue des enjeux

## 4.2 COMPRÉHENSION DES BESOINS ET DES ATTENTES DES PARTIES INTÉRESSÉES

### Évolutions et renforcements

- Très large extension de la détermination des parties intéressées (internes et externes) et de leurs besoins et attentes. Le client n'est plus le seul centre d'intérêt.
- Il s'agit d'une part de déterminer les parties intéressées et d'autre part de déterminer les exigences par partie intéressée. Prendre en compte les Parties Intéressées qui ont un impact dans le SMQ y compris les impacts potentiels (anticipation).
- Les Parties Intéressées pertinentes pour le SMQ et leurs exigences doivent être surveillées et revues. La formalisation est implicite mais pas exigée.
- Comme exemples de parties intéressées externes impactant le SMQ :
  - les clients directs,
  - les utilisateurs finaux,
  - les fournisseurs, les distributeurs, les détaillants ou autres acteurs impliqués dans la chaîne d'approvisionnement,
  - les autorités de régulation, les pouvoirs publics, le citoyen, le consommateur ...
 En interne :
  - Le personnel et ses instances représentatives,
  - Les actionnaires, le groupe d'appartenance...
- Pas d'exigence de méthode formelle pour identifier les PI et leurs besoins et attentes.
- Si une Partie Intéressée est déterminée pertinente par l'organisme, ses exigences doivent être également être déterminées (Et comprises par l'organisme, même si la norme ne l'exprime pas explicitement. C'est du bon sens)
- Un dispositif de veille ou de surveillance doit être prévu car les parties intéressées peuvent « bouger » ainsi que leur besoins ou attentes (ex : crise financière de 2008 pénalisant l'octroi de prêts des banques vers les entreprises ; évolution des réglementations concernant les gaz à effet de serre avec impact sur les équipements énergétiques ; évolutions technologiques...)

## Impacts pour l'organisme

- Déterminer de façon structurée les parties intéressées et leurs exigences, mettre à jour cette analyse, exploiter ces informations. Cette exigence va permettre aux organismes d'être préparés et de pouvoir anticiper les évolutions des exigences clients. Elle va également inciter les organismes à développer une approche type « marketing stratégique » avec l'appui de son SMQ.
- La pertinence des parties intéressées peut être établie selon leur influence ou leur impact potentiel sur la performance de l'organisme, et du fait qu'elles soient sources de risques ou d'opportunités ou impactant les décisions de l'organisme ou impactées par les décisions de l'organisme.
- Le niveau d'impact positif ou négatif des parties intéressées sur le SMQ sera évalué par l'organisme qui déterminera ainsi leur importance et leur pertinence. Au final cela lui permettra de déterminer les exigences pertinentes pour son SMQ.
- L'organisme détermine les parties intéressées et leurs exigences qu'elle considère pertinentes pour le SMQ. Le terme « déterminer » ne doit pas être compris comme une obligation de conformité systématique aux exigences des parties intéressées. C'est à l'organisme de statuer si une exigence pertinente devient une exigence applicable pour son SMQ (Les exigences clients et les exigences légales et réglementaires sont spécifiques et doivent bien entendu être des exigences applicables systématiques (§5.1.2)).
- L'organisme peut avoir une approche minimaliste, intermédiaire ou large des parties intéressées. Il n'est pas précisé de modalités particulières pour collecter et déterminer les exigences des PI.
- Il est nécessaire de surveiller et revoir les informations concernant les parties intéressées et leurs exigences. Absence d'obligation de fréquence de mise à jour.
- L'identification des Parties Intéressées doit être réalisée sur l'ensemble de la chaîne de valeur du produit/service (Amont – réalisation-aval....).

## Impacts sur l'audit

- Dans le prolongement du 4.1, s'assurer de la cohérence entre la finalité de l'organisme, les enjeux, les besoins et attentes des parties intéressées et l'exploitation de ces informations.
- En principe, les parties intéressées externes sont peu auditées (hormis sociétés de services). C'est plutôt l'interaction avec la partie intéressée qui est auditée.
- Pas d'exigence de méthode et de formalisme.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|--|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les parties intéressées que vous avez identifiées ?</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les critères utilisés pour statuer sur la pertinence ou non d'une partie intéressée dans le cadre du SMQ ?</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les exigences de ces parties intéressées pertinentes et leurs évolutions récentes ?</li> <li>• Comment les suivez-vous ?</li> </ul> <p>.....</p> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une liste de parties intéressées pertinentes et leurs exigences.</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une liste de parties intéressées identifiées avec hiérarchisation éventuelle de leurs impacts sur les résultats, produits/services et le SMQ (exemple : une matrice de pertinence).</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les évolutions des exigences des parties intéressées pertinentes recueillies de manière structurée (écoute, veille, questionnement,...)</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (pas d'exigence de fréquence de surveillance).</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traiter si possible ce sujet lors de l'audit d'étape 1.</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas d'exigence d'information documentée sur ce chapitre ; attention aux écarts abusifs même si l'incitation à écrire les choses peut permettre une meilleure maîtrise par l'organisme...</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que l'organisme Surveille et revoit la détermination de ses parties intéressées et leurs exigences (thématique évoquée en revue de direction).</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comme précédemment pour les enjeux, l'enregistrement des parties intéressées et de leurs exigences majeures par l'auditeur et la validation par reformulation auprès de la direction permettrait de valider le cadre de l'audit.</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- Pas de détermination des besoins et attentes des parties intéressées
- Pas de suivi ni d'actualisation des parties intéressées et de leurs exigences
- Parties Intéressées sans besoins et attentes déterminées
- Absence de revue et mise à jour
- Une partie intéressée impactant la conformité du produit n'a pas été déterminée

## 4.3 DÉTERMINATION DU DOMAINE D'APPLICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

### Évolutions et renforcements

- Alors qu'il suffisait de le mentionner dans le Manuel Qualité, le domaine d'application (champ + périmètre dans le langage Afnor Certification) doit être déterminé sur la base des enjeux internes et externes, des exigences des parties intéressées pertinentes et des produits/services.
- Le domaine d'application doit être sous forme d'une information documentée.
- La non applicabilité de certaines exigences des chapitres 4 à 10 est permise sous réserve d'absence d'impact sur la conformité produit/service, sur les parties intéressées et sur l'amélioration de la satisfaction client. Une justification est obligatoire et doit être documentée.

### Impacts pour l'organisme

- Gros risque pour les filiales ou entités de groupes qui ne maîtrisent pas certaines fonctions clés telles que la conception ou les achats, car elles devront pouvoir démontrer à l'auditeur leur maîtrise selon le 8.4 sous peine d'écart (Cela ne sera pas toujours facile pour elles).
- L'organisme doit veiller à assurer la maîtrise des processus qui sont dans le domaine d'application (en direct dans son SMQ ou en tant que processus externalisé).
- Il sera plus difficile d'exclure des exigences qu'auparavant car tout processus ayant un impact sur la satisfaction client ne pourra être exclu du domaine d'application (Exemple : Livraison, SAV, etc...)

### Impacts sur l'audit

- Le libellé du certificat doit correspondre au domaine d'application.
- L'auditeur doit réaliser dans le cadre de l'audit et non plus seulement dans le cadre contractuel une revue complète du domaine dont les processus, les sites, les processus externalisés et les exclusions. Il est recommandé de revoir ce point en étape 1, en ouverture et de reboucler en clôture d'audit.
- L'auditeur devra vérifier que le domaine d'application est documenté et qu'il précise les activités, produits et services couverts.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|--|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment avez-vous établi le domaine d'application de votre SMQ ?</li> <li>• Quels enjeux externes et internes avez-vous pris en compte ?</li> <li>• Avez-vous pris en compte les exigences des PI ? Comment les retrouve-t-on au niveau du domaine d'application ?</li> <li>• Quels produits et services sont pris en compte dans votre domaine d'application ?</li> <li>• Quels exigences de la norme avez-vous jugés non applicables ; selon quels justificatifs ? Votre décision est-elle basée sur une analyse de risques ?</li> <li>• Comment le domaine d'application est-il rendu disponible ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Domaine d'application exprimé dans un manuel ou toute information documentée appropriée.</li> <li>• Analyse des brochures, site internet de l'organisme pour examiner les produits, services concernés.</li> <li>• Examen de la mise à jour de ce document en fonction des évolutions des produits, enjeux et exigences des PI.</li> <li>• Examen des demandes de consultation du domaine d'application, des mises à disposition (à jour) sur les sites ou documents commerciaux ou contractuels.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plus d'exigence de manuel ; il est nécessaire de vérifier que le domaine d'application est documenté, tenu à jour et maîtrisé en termes d'évolution selon les changements (exigences PI, enjeux, produits/services).</li> <li>• Les filiales ou entités n'assurant pas certaines fonctions clés réalisées par d'autres structures, telles que la conception ou les achats devront démontrer leur maîtrise selon le 8.4.</li> <li>• L'organisme doit veiller à assurer la maîtrise des processus (en direct dans son SMQ soit en tant que processus externalisé) qui sont dans le domaine d'application.</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- Scope incomplet : manque processus, manque un site, manque des biens et/ou services fournis aux clients et dans le SMQ
- Produits ou services non maîtrisés.
- Exclusions d'exigences non justifiées.

## 4.4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET SES PROCESSUS

### Évolutions et renforcements

- Affirmation de l'approche processus en tant qu'exigence.
- Ecriture plus précise de l'approche processus, exigence de détermination des données d'entrée et de sortie, exigence de prise en compte des risques d'une part et des opportunités d'autre part liés aux processus et aux interactions de ces derniers.
- Développement d'une approche de causalité : lien entre les résultats des processus et leur exécution.
- Le fonctionnement des processus est à documenter (informations documentées) sans qu'il n'y ait d'obligation de formalisation écrite de l'approche processus.
- Il n'y a plus de référence à l'externalisation ; ce point est traité au §8.4
- Il y a lieu d'améliorer le SMQ mais également les processus.

### Impacts pour l'organisme

- Déterminer et analyser les risques et les opportunités liés aux processus.
- Pas de méthodologie exigée pour ces exigences mais il faut prouver que les processus sont mis en œuvre et donnent des résultats comme prévu.



## Impacts sur l'audit

- Les auditeurs vont devoir vérifier la prise en compte des risques et opportunités déterminés par l'organisme appliqués à chaque processus.
- Attention à ne pas tomber dans la sur-exigence en imposant d'avoir des méthodes spécifiques telles qu'AMDEC, HACCP, etc.
- Le choix de la méthode appartient à l'organisme ; l'auditeur peut constater des lacunes en terme de risques et des incohérences de méthodes. L'importance du constat dépendra de l'impact de ces lacunes sur le SMQ (Le constat pourra aller de la piste de progrès à la Non-Conformité en passant par le point sensible).

NOTA : Doctrine essentielle pour les auditeurs d'AFNOR Certification : Ne pas s'engager dans des débats d'experts avec les audités sur les lacunes éventuelles en termes d'identification et de prise en compte des risques et opportunités dès le démarrage de l'audit. Vérifiez les impacts de ces lacunes lors de votre audit (Factuellement) et pointez en fin d'audit les carences liées à la méthodologie.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|--|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment est constitué votre système de management ; quels sont les processus identifiés ?</li> <li>● Comment maîtrisez-vous vos processus (pilotage, surveillance, mesure,...)?</li> <li>● Comment les risques et opportunités identifiés sont-ils intégrés dans l'approche processus ?</li> <li>● Quels sont les résultats des processus et améliorations envisagées ?</li> <li>● Comment les constatez-vous ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Cartographies de processus.</li> <li>● Des grilles d'analyse des processus et interactions.</li> <li>● Liste de risques et opportunités par processus avec les plans d'actions associés.</li> <li>● Fiches processus.</li> <li>● Eléments de mesure des processus (indicateurs).</li> <li>● Compte-rendu de revues de processus</li> <li>● Explication des résultats (causalité): démonstration du lien entre mise en œuvre de pratiques/ ressources et résultats obtenus.</li> <li>● Revues interprocessus avec focus sur les interactions.</li> <li>● Revues de direction</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Il s'agira pour l'auditeur de vérifier pour chaque processus du SMQ l'intégration des actions liées aux risques et aux opportunités.</li> <li>● Attention à ne pas « exiger » des moyens d'analyse de risque (HACCP, AMDEC,...); l'organisme est libre sur ses méthodes ; il y aura lieu de s'assurer d'une cohérence de la démarche engagée.</li> </ul>                            |
|  |  | <p><b>Exemples de Non-conformités :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Processus absent au regard du domaine d'application.</li> <li>→ Interaction non déterminée entre processus.</li> <li>→ Absence de prise en compte des risques à l'échelle des processus.</li> <li>→ Absence d'élément de pilotage et d'évaluation pour un processus.</li> <li>→ Informations documentées incomplètes ou pas à jour...</li> </ul> |

## → CHAPITRE 5 LEADERSHIP

### 5.1 LEADERSHIP ET ENGAGEMENT

#### 5.1.1 GÉNÉRALITÉS

##### Évolutions et renforcements

- La grande nouveauté est l'arrivée de la notion de leadership. Cette capacité de l'équipe dirigeante à entraîner les collaborateurs dans la démarche progrès. La direction reste le pilote du système et doit démontrer son engagement en s'impliquant personnellement (Exemplarité).
- La Direction encourage et fait la promotion de l'approche par les processus et les risques.
- La politique qualité et les objectifs doivent être alignés avec la stratégie et le contexte de l'organisme (exemple : démarche qualité, déconnectée ou contradictoire avec le système de l'organisme).
- La direction soutient le management dans son rôle.
- Engagement fort de la direction pour guider, supporter, aider toutes les personnes pour les impliquer dans l'atteinte des résultats et contribuer à l'efficacité du SMQ
- La direction doit s'assurer que le système permet d'atteindre les résultats attendus (système efficace) et permet de s'améliorer.

##### Impacts pour l'organisme

- La direction doit démontrer son leadership au travers des différentes exigences.
- Enrichissement de la responsabilité de la direction dont le rôle moteur est renforcé. D'autre part, s'assurer de l'atteinte des résultats attendus du système de management devient une exigence.
- Déclinaison Stratégie, politique, objectifs (exemple d'outils, les tableaux de bord équilibrés).
- Renforcement de l'implication de la direction dans la sensibilisation à l'approche processus, à la culture qualité au sein de l'organisme.
- Redéfinition de la place de la direction dans le SMQ (implication, soutien)
- Renforcement du SMQ comme outil de management de l'organisme.
- Remise en cause ou réaffectation des délégations des missions entre la direction et le responsable qualité (le leadership de la direction ne se délègue pas au responsable qualité).

## Impacts sur l'audit

- Pas d'évolution majeure de méthode ; s'assurer que la direction joue réellement son rôle, qu'elle met en œuvre ce qui est nécessaire à l'atteinte des résultats et qu'ils sont atteints.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment la direction s'assure-t-elle que : tous les points à vérifier (ex : compréhension, communication, sensibilisation, mise à disposition des ressources,...) sont pris en compte ?<br/>.....</li> <li>● Entretiens avec direction et la ligne de management ;<br/>.....</li> <li>● Quelles actions sont menées pour promouvoir, inciter, mettre des ressources pour l'amélioration ?<br/>.....</li> <li>● Quels outils, quelles pratiques de management qualité et d'amélioration sont employés (Lean, 6sigma,... management participatif, autre...) ou soutenus via des formations et mis en œuvre ?<br/>.....</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Compte-rendu de réunion avec le personnel, budget prévisionnel, stratégie d'organisme, revue de direction, CHSCT, ...implication dans le bon fonctionnement du SMQ (soutien des équipes/personnes,...)<br/>.....</li> <li>● Examen de fiche de fonction du Responsable Qualité, des managers, examen des documents RH (Délégations de pouvoir, fiches de postes, entretiens annuels...)<br/>.....</li> <li>● Tableaux de déclinaison (puis de suivi) de la stratégie, politiques, objectifs, mesures.<br/>.....</li> <li>● Budget, compte rendus de réunions,...<br/>.....</li> <li>● Voir dans les plans de formation (ex : formation au management,...) pour renforcer les capacités/compétences des managers pour mieux encadrer les collaborateurs.<br/>.....</li> <li>● Echanges avec le personnel sur leur ressenti, perception du leadership de la direction et de son engagement.<br/>.....</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Exigence de démontrer son engagement et leadership ; pas de preuves réellement définies dans la norme ; il existe des bonnes pratiques, pas nécessairement documentées (attention aux écarts abusifs).<br/>.....</li> <li>● NC potentielle concernant l'affectation de responsabilités de « leadership » de la direction au RQ et non maintenu à la direction<br/>.....</li> <li>● Pas de preuves réellement demandées par la norme ; il existe des bonnes pratiques, pas nécessairement documentées (attention aux écarts abusifs)<br/>.....</li> <li>● L'auditeur aura également son propre ressenti sur le leadership de la direction lors des entretiens avec cette dernière.</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- Système non porté par la direction (délégations inappropriées)

## 5.1 LEADERSHIP ET ENGAGEMENT

### 5.1.2 ORIENTATION CLIENT

#### Évolutions et renforcements

- La direction est bien leader pour l'orientation client.
- L'accroissement de la satisfaction client est une priorité
- Les risques et opportunités concernant la conformité produits/services et la satisfaction client sont abordés au niveau de la direction.
- Les exigences clients peuvent aller au-delà du produit ou du service. (Exemple, exigence d'éthique, de confidentialité...).

#### Impacts pour l'organisme

- La direction est garante de la détermination et de la prise en compte des risques concernant le produit/services et la satisfaction client. A rapprocher du 6.1.
- Prise en compte des risques au plus haut niveau de l'organisme (concerne les produits et satisfaction client).

#### Impacts sur l'audit

- Pas d'évolution majeure.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|--|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment la direction s'assure-t-elle que les risques produits, insatisfaction sont pris en compte ; que fait-elle dans ce cadre (affectation de ressources, prises de décision)</li> <li>● Existence de méthodes d'évaluation des risques, structurées ou plus intuitives ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Dossiers de détermination des risques (Produits, clients, etc..), exploitation des résultats et plans d'actions développés.</li> <li>● Documents contractuels avec les clients.</li> <li>● Réclamations clients, Enquêtes de Satisfaction.</li> <li>● Croiser avec audits terrain, services achats, maintenance, commercial,..., sous-traitants</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Exigence de démontrer son engagement et leadership ; pas de preuves réellement définies dans la norme ; il existe des bonnes pratiques, pas nécessairement documentées (attention aux écarts abusifs).</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Absence de priorité d'accroissement de la satisfaction du client.
- Pas d'engagement en ce qui concerne la satisfaction des exigences réglementaires
- Absence d'action conduisant à l'amélioration de la satisfaction client
- Incohérence audit terrain et propos de la direction. Exemple : choix opérationnels privilégiant le résultat économique à court terme au détriment de la satisfaction client, malgré une politique contraire affichée par la direction.

## 5.2 POLITIQUE

### Évolutions et renforcements

- Affirmation que la politique qualité est appropriée à la finalité et au contexte de l'organisme et soutenant son orientation stratégique.
- La politique qualité est communiquée en interne et mise à disposition pour les PI externes le cas échéant.

### Impacts pour l'organisme

- Définir comment les parties intéressées pertinentes peuvent consulter la politique qualité.

### Impacts sur l'audit

- Pas d'évolution majeure.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   |
|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment sont élaborés la Politique Qualité et les Objectifs Qualité et comment vous assurez vous de la pertinence de cette déclinaison par rapport aux finalités de l'organisme?</li> <li>.....</li> <li>● En quoi la PQ est-elle appropriée aux orientations stratégiques et à la finalité de votre organisme ?</li> <li>.....</li> <li>● Quels sont les évènements déclencheurs d'une évolution de la politique qualité ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Recherche des moyens de mise à disposition de la politique aux PI le cas échéant. Idem V2008.</li> <li>.....</li> <li>● Existence de liens de la PQ avec la stratégie.</li> <li>.....</li> <li>● Analyse des évolutions du contexte, des informations des clients, revue de direction et analyse des résultats des processus.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Absence d'engagement d'amélioration continue, de satisfaction aux exigences, ...
- La politique qualité n'est pas mise à disposition pour les parties intéressées, alors qu'elle évoque clairement les notions de transparence et de redevabilité vis-à-vis de ces dernières comme un enjeu externe fort.
- Décalage entre la politique qualité et les objectifs déclarés par la direction et ceux compris et appliqués par le personnel
- Politique Qualité et Objectifs Qualité non cohérents par rapport à la stratégie

## 5.3 RÔLES, RESPONSABILITÉS ET AUTORITÉS AU SEIN DE L'ORGANISME

### Évolutions et renforcements

- Il n'y a pas d'exigence de représentant unique de la direction. Le rôle peut être confié à plusieurs personnes, à un comité,... (dans la cas d'une TPE ce rôle est souvent assuré par le directeur en personne)
- Malgré la délégation, la direction reste responsable de l'efficacité du SMQ.
- Obligation de rendre compte à la direction de la performance du SMQ et des opportunités d'amélioration.
- La promotion de l'orientation client est plus forte que la sensibilisation de la V2008 (il faut faire adhérer à l'idée, à tous les niveaux).

### Impacts pour l'organisme

- Nouvelle opportunité pour impliquer l'équipe encadrante (dans le cadre de multi-sites ou multi-activités il conviendra de répartir les rôles de représentant de la direction).
- Favorise l'intégration du SMQ à tous les niveaux de l'organisme.

### Impacts sur l'audit

- Vérifier dans les fiches de fonction des personnes concernées les attributions des diverses missions de a à e (Du chapitre 5.3).
- S'assurer que les rôles et responsabilités sont bien assumés.
- Comment la direction prend acte (décisions et actions) des remontées d'informations des personnes chargées de rendre compte de la performance du SMQ et des opportunités d'amélioration.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   |
|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les responsables des différents points a) b) c) d) e) définis dans le SMQ ?</li> <li>• Les rôles sont-ils connus et compris au sein de l'organisme ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définitions de fonction,... organigrammes</li> <li>• Questionnement auprès du personnel, affichage.</li> <li>• Entretiens annuels</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Absence de définition et d'attribution de responsabilité (Délégation sur certaines thématiques ou en cas d'absence par exemple) clairement définie
- Des responsabilités ont été attribuées, mais ces personnes n'ont pas l'autorité et/ou la compétence réelle en lien avec ces dernières (ex : en cas de processus ne donnant les résultats escomptés).
- Les comptes-rendus vers la direction ne sont pas assurés tel que prévu.

## → CHAPITRE 6 PLANIFICATION DU SMQ

### 6.1 ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE FACE AUX RISQUES ET OPPORTUNITÉS

#### Évolutions et renforcements

- La principale évolution de la v 2015 c'est bien la prise en compte des risques et opportunités.
- C'est une emphase des actions préventives des versions précédentes qui ne sont plus considérées comme des améliorations, mais comme partie intégrante de la planification du système, bien en amont dans la roue de Deming.
- En s'appuyant sur le contexte de l'organisme (4.1) et les attentes des parties intéressées (4.2), déterminer les risques et les opportunités sur l'atteinte des résultats voulus, la prévention /réduction des effets non désirés et favoriser les effets désirés dont l'amélioration. L'organisme doit planifier des actions pour cibler ces risques/opportunités, définir comment intégrer ces actions dans les processus du SMQ, évaluer l'efficacité de ces actions.

#### Impacts pour l'organisme

- De nombreux organismes pourront développer la dimension préventive qui végète dans bien des SMQ.
- En fonction de la taille des organismes (Gd comptes, ETI, PME, TPE), l'approche d'analyse de risques sera plus ou moins structurée avec l'emploi d'outils de complexité variée.
- Mettre en place et en œuvre, si possible, des outils d'analyse de risques/opportunités adaptés aux enjeux.

## Impacts sur l'audit

- Exigence largement nouvelle, à auditer en début d'audit terrain avec la planification et également en bouclage du SM (efficacité des actions).

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|--|---|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels risques avez-vous identifiés par rapport à votre contexte et à vos parties intéressées ?</li> <li>• Quelles opportunités ?</li> <li>• Comment avez-vous statué sur les actions à mener ? Priorisation ?</li> <li>• Comment les actions sont-elles intégrées (en tout ou partie) au sein des processus (réalisation, management, support) ?</li> <li>• Comment est évaluée l'efficacité de ces actions ?</li> <li>• Comment vous assurez-vous que ces actions mises en œuvre sont proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et services ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risques et opportunités identifiés (éventuels listing, cartographie, entretien, autres).</li> <li>• Ce même listing avec une cotation des risques et opportunités (plus ou moins structurée et méthodique).</li> <li>• Les actions définies associées aux risques et opportunités et leur planification.</li> <li>• La déclinaison de ces actions au sein des processus contributeurs et la surveillance de leur efficacité.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attention, il n'y a pas d'exigence d'outil ou de méthode reconnue (AMDEC, HACCP, etc.), il faudra évaluer la pertinence des moyens utilisés en fonction du contexte, un SWOT (ne permet que l'identification, pas l'analyse et l'évaluation) bien réfléchi vaut peut-être aussi bien qu'une AMDEC purement formelle.</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- Absence de risques identifiés
- Absence d'opportunités identifiées
- Absence de planification des actions faces aux risques et opportunités
- Pas de déclinaison des actions au sein des processus concernés.
- Pas de surveillance/suivi de l'efficacité des actions définies.
- Actions engagées non proportionnelles par rapport aux impacts sur la conformité produits/services.
- Un risque avéré sur un processus n'a pas fait l'objet d'action ou de décision.



## 6.2 OBJECTIFS QUALITÉ ET PLANIFICATION DES ACTIONS POUR LES ATTEINDRE

### Évolutions et renforcements

- Exigence beaucoup plus précise sur les objectifs. Ils doivent être établis aux fonctions, niveaux et processus concernés.
- Précisions sur la planification, ce qui doit être fait, quelles ressources seront nécessaires, qui sera responsable, le délai d'achèvement et comment les résultats seront évalués.

### Impacts pour l'organisme

- Cela va demander à de nombreux organismes d'être beaucoup plus précis sur l'établissement et la formalisation des objectifs et des plans d'actions.

### Impacts sur l'audit

- Pas de difficulté particulière.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionnement « classique » sur les objectifs, déclinaison, ...</li> <li>• En quoi les objectifs sont-ils cohérents avec la politique qualité ?</li> <li>• Comment la planification des objectifs est-elle définie ?</li> <li>• A quelle fréquence et par qui ?</li> <li>• Comment les résultats sont-ils évalués ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des informations documentées sont attendues et donc à examiner (ainsi que leurs évolutions dans le temps).</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La planification doit être structurée ; les organismes pêchent souvent sur ce point et les ressources associées pour atteindre les résultats.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Objectifs qualité non cohérents par rapport à la politique et les risques présentés par l'organisme.
- La planification pour atteindre les objectifs ne précise pas les ressources et/ou les responsables, ...
- Absence d'information documentée sur les objectifs

## 6.3 PLANIFICATION DES MODIFICATIONS

### Évolutions et renforcements

- Exigence beaucoup plus précise sur la conduite de la modification du SMQ (tout ou partie de la conduite du changement), détermination du besoin de changement, planification, identification des risques et opportunités, revue des conséquences possibles du changement sans oublier les ressources et responsabilités.

### Impacts pour l'organisme

- De nombreux organismes devront mettre en place une planification du changement.

### Impacts sur l'audit

- Bien évaluer la pertinence de la démarche présentée, en particulier pour la détermination des besoins et opportunités de changement.
- Attention ce chapitre traite des modifications du SMQ ; le 8.5.6 traite lui du (des) processus de réalisation des produits ou services.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|---|---|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Avez-vous déterminé le besoin de modifier votre SMQ ? Si oui, comment l'avez-vous planifié ?</li> <li>● Avez-vous pris en compte les conséquences de cette modification (sur les produits, services et satisfaction client) ?</li> <li>● Sur l'organisation interne ?</li> <li>● Les nouvelles responsabilités et autorités ont-elles été établies ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Plan d'actions de modification du SMQ.</li> <li>● Budget.</li> <li>● Fiches de postes.</li> <li>● Organigrammes.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Dans le passage à la V2015, ce chapitre s'applique complètement.</li> <li>● Ce chapitre renvoie via le 4.4 à l'analyse de risques du 6.1 lorsqu'il est fait état des conséquences issues de cette modification du SMQ. L'opportunité de changement peut induire des risques qu'il faut à minima analyser, voire, de préférence, maîtriser.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les conséquences possibles par les modifications du SMQ n'ont pas fait l'objet d'analyse.
- Les disponibilités de ressources et modifications de responsabilités n'ont pas été prises en compte lors de la modification du SMQ.

## → CHAPITRE 7 SUPPORT

### 7.1 RESSOURCES

#### 7.1.1 GÉNÉRALITÉS

##### Évolutions et renforcements

- Apparition des ressources pour établir le système, son amélioration et non plus uniquement son efficacité. Précision sur les sujets à prendre en considération, ressources internes existantes, capacité et contraintes et ce qu'il faut se procurer à l'extérieur.

##### Impacts pour l'organisme

- Nécessité d'avoir une vision des capacités et des contraintes de ressources internes.
- Nécessité d'avoir une vision sur les besoins en prestataires externes.

##### Impacts sur l'audit

- Pas d'impact significatif sur l'approche d'audit.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|--|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les ressources disponibles en interne pour le SMQ ?</li> <li>• De quelles autres ressources avez-vous besoin ?</li> <li>• Comment déterminez-vous les ressources nécessaires (humaines, matérielles, financières,...) ?</li> <li>• Comment vous assurez-vous de la concordance ressources déterminées et ressources fournies ?</li> <li>• Comment revoyez-vous ces points (fréquence, périodicité, selon quels événements, ...) pour assurer l'efficacité du système ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A examiner par rapport aux besoins pour le SMQ :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- le budget</li> <li>- le suivi budgétaire</li> <li>- la gestion des compétences GPEC</li> <li>- le bilan (par exemple social).</li> <li>- le plan de formation</li> </ul> </li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Question ouverte, l'examen concret vient lors de l'audit des processus.</li> </ul> |

**Exemples de Non-conformités :**

- Les ressources nécessaires au fonctionnement du SMQ ne sont pas identifiées (voire non fournies).
- Les besoins à se procurer auprès de prestataires externes ne sont pas pris en compte (ex : veille réglementaire).

## 7.1.2 RESSOURCES HUMAINES

### Évolutions et renforcements

- Légère évolution, apparition des ressources humaines pour établir avec efficacité le système, les opérations et la maîtrise de ces processus.

### Impacts pour l'organisme

- Nécessité d'avoir une vision des besoins en ressources humaines afin de les fournir pour un SMQ efficace mais aussi pour la maîtrise des processus.

### Impacts sur l'audit

- Pas d'impact significatif sur l'approche d'audit.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|--|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionner la direction ou la DRH sur la démarche en matière d'attribution des moyens humains, de compétences et de sensibilisation,</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Budgets</li> <li>• Plans d'évolution des effectifs</li> <li>• GPEC</li> <li>• Fiche processus RH.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Question générale à aborder principalement dans le cadre de l'examen des compétences et sensibilisation du 7.2 et 7.3</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les ressources humaines nécessaires au SMQ et à la maîtrise des processus ne sont pas déterminées et/ou fournies (écart à fonder sur des résultats chiffrés démontrant la non efficacité du SMQ en termes de satisfaction client ou résultats produits/processus).

## 7.1.3 INFRASTRUCTURE

### Évolutions et renforcements

- Ajout des services associés aux bâtiments.

### Impacts pour l'organisme

- Négligeable

### Impacts sur l'audit

- Pas d'impact significatif sur l'approche d'audit.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|--|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionner la direction sur la démarche en matière d'attribution des moyens.</li> <li>• Audit des processus support, d'investissement, de maintenance, informatique, télécom, infrastructures, transport, etc.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Budgets</li> <li>• Plans d'investissement</li> <li>• Programme de maintenance</li> <li>• Taux de disponibilité des équipements (y compris informatique), etc.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer de la causalité entre de mauvais résultats (pas ceux escomptés) et l'absence ou non maintenance des infrastructures nécessaires.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les groupes froids ne sont pas suffisamment dimensionnés par rapport aux évolutions climatiques constatées ces dernières années pour assurer la conformité des produits.
- Les défaillances de la maintenance du système d'information (hardware/software) ne permettent pas une mise en œuvre des processus de réalisation efficace.
- Pas d'organisation efficace de dépannage informatique.

## 7.1.4 ENVIRONNEMENT POUR LA MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS

### Évolutions et renforcements

- Renforcement de la prise en compte de l'environnement de travail pour la mise en œuvre des processus et l'obtention de la conformité.
- Nouveauté dans la note, introduction des facteurs sociaux et psychologiques avec des exemples liés.

### Impacts pour l'organisme

- Impact possible sur des activités où les facteurs psycho-sociaux peuvent influencer sur la conformité des biens ou services produits. Ex : centres d'appels.

### Impacts sur l'audit

- A examiner lors de l'audit des processus « services » avec l'accueil et la relation client où les conditions physiques et psychologiques sont des facteurs de résultats.
- A prendre également en compte lors des audits des processus de réalisation « sensibles » tels les semi-conducteurs (salles blanches), les denrées alimentaires, les optiques,...
- Prendre en compte les aspects psycho-sociaux s'ils peuvent influencer sur la conformité des biens et services délivrés.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|---|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● A auditer dans le cadre des processus de développement et de maintenance, ainsi qu'en croisant avec les processus de réalisation.</li> <li>● Rester très proche du terrain et pragmatique pour les PME en particulier.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Budgets</li> <li>● Plans d'investissement, données de sortie du développement</li> <li>● Plan de maintenance</li> <li>● Conditions de travail, propreté, lumières, aération, bruit, température...</li> <li>● Consultation éventuelle des comptes-rendus CHSCT (hygiène par exemple)</li> <li>● Consultation du bilan social de l'organisation (Turn-over, absentéisme, burn-out...).</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Attention à ne pas dériver vers des problématiques purement SST ou environnementales (Les prendre en considération dans une logique d'impact sur l'organisation et/ou la conformité produits/services).</li> <li>● Si le stress crée de la contrainte et des relations difficiles en face des clients et de l'insatisfaction alors cela pourra être pris en compte comme une défaillance du système.</li> <li>● Dans le cas contraire pas d'écart.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Une défaillance des groupes froids ne faisant pas l'objet de surveillance périodique a entraîné des dégradations des produits finis.
- L'organisation de l'accueil des clients ne permet pas de garantir la confidentialité des échanges vis-à-vis des autres personnes à proximité du comptoir (voir charte de confidentialité de la banque).

## 7.1.5 RESSOURCES POUR LA SURVEILLANCE ET LA MESURE

### Évolutions et renforcements

- 7.1.5.1 - Généralisation du concept à l'ensemble des dispositifs de surveillance et de mesure y compris les dispositifs immatériels (Logiciels, enquêtes, observations, etc...)
- Le chapitre 7.1.5.1 précise bien qu'il s'agit de vérifier la conformité des produits et services aux exigences spécifiées.
- La mesure de satisfaction client ou autres mesures sans rapport direct avec la conformité des produits et des services ne suit pas nécessairement les règles du 7.1.5.2 (Voir 9.1.2 pour la satisfaction client).
- La maintenance des ressources est une précision nouvelle (Révision, entretien du matériel de mesure).
- 7.1.5.2 – S'applique lorsque la traçabilité est une exigence (Métrologie légale, traçabilité de la chaîne du froid, etc...), et/ou pour donner confiance dans les résultats (Dispositifs de mesures avec des dérives potentielles).

### Impacts pour l'organisme

- Pas de modification significative

## Impacts sur l'audit

- Il devient nécessaire pour l'auditeur d'évaluer la pertinence des équipements choisis par l'organisme et pas simplement de s'assurer de la traçabilité des vérifications/étalonnages.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|---|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment déterminez-vous les dispositifs de mesure à utiliser ? Quels sont les risques d'une mesure erronée ou imprécise ? Comment vous en préservez-vous ? Si vous découvrez qu'un dispositif fournit des résultats erronés ou imprécis, comment analysez-vous et traitez-vous les conséquences ?</li> <li>• Pouvez-vous me prouver l'adéquation des dispositifs à leur usage ? L'incertitude est-elle compatible avec l'exactitude requise ? Comment pouvez-vous le prouver ?</li> <li>• Comment les étalonnages et vérifications sont-ils tracés ?</li> <li>• Y a-t-il des exigences réglementaires en termes de fréquence, type de vérifications ?</li> <li>• Que faites-vous en cas d'équipement de mesure devenu inadapté à l'usage prévu ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse des incertitudes admissibles, de l'exactitude des dispositifs.</li> <li>• Suivi des dispositifs de surveillance et de mesure.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• C'est à ce stade qu'un organisme peut démontrer dans certains cas qu'il n'est pas nécessaire d'avoir une connaissance poussée de l'incertitude pour assurer des résultats valides.</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- Pas de preuve disponible de justification démontrant la justesse des équipements sélectionnés par rapport aux mesures effectuées.
- Dispositions de vérification ou d'étalonnage inadaptés pour l'usage prévu ou réel.
- La validité de mesures antérieures n'est pas mise en cause en cas d'équipement devenu inadapté.



## 7.1.6 CONNAISSANCES ORGANISATIONNELLES

### Évolutions et renforcements

- Nouvelle exigence, la connaissance est définie comme une ressource, elle doit être déterminée, actualisée et rendue disponible. Lors des modifications la façon d'acquérir ou d'accéder aux nouvelles connaissances nécessaires doit être déterminée. Il existait quelques éléments dans le paragraphe 4.2.1.d de la version 2008, mais ici la connaissance est dissociée de son support documentaire. La connaissance organisationnelle est constituée d'informations documentées et non documentées.

### Impacts pour l'organisme

- Certains organismes risquent d'être un peu désarçonnés par cette exigence. En effet, la connaissance n'est pas compétence. Cette exigence évoque également le savoir-faire individuel et collectif. Les questions qu'ils peuvent alors se poser sont : Comment déterminer les connaissances nécessaires ? Comment les gérer ? La connaissance doit-elle être documentée (ça n'est pas une exigence de la Norme, mais ce sont des questions que peuvent se poser les organismes) ou bien le savoir de certains acteurs suffit-il ? Doit-on mettre en place du Knowledge Management ? (Les réponses à ces questions font l'objet de la Fiche pratique 124).
- Il existe plusieurs sources de connaissances (Note 2 de la Norme) :
  - Individuelles ;
  - Partagées ;
  - Externes (Site internet, consultant, autre...) ;
  - Apprentissage et tutorat ;
  - Documentées ou non.

## Impacts sur l'audit

- Là encore, l'auditeur devra évaluer la pertinence de l'approche retenue par l'organisme audité.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|--|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les savoirs nécessaires pour votre activité ?</li> <li>• Comment les entretenez-vous et les mettez-vous à disposition ?</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment gérez-vous l'acquisition des nouveaux savoirs lors de modifications de besoins et tendances ?</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avez-vous un système de veille pour identifier de bonnes pratiques dans la profession ou le management ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan d'actions intégrant des formations ou d'autres modes d'acquisition, transferts de savoir, recrutements, etc.</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exploitation des retours d'expérience.</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservation des données acquises sur les marchés, les technologies.</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bases de données disponibles</li> <li>• Toute information valorisable suite à la participation à des séminaires, forums, visites.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas être axé uniquement sur les aspects ressources humaines (Formations classiques, etc..) ; les connaissances vont au-delà (Tutorat, expérience/ancienneté, etc...)</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des connaissances sont intégrées dans les systèmes d'information ; penser à analyser l'alimentation de ces données, l'exploitation et la préservation de ces éléments.</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- L'organisme n'a pas déterminé les connaissances nécessaires à ses processus (ex : commercial/marketing/technique/management/RH, etc...)

## 7.2 COMPÉTENCES

### Évolutions et renforcements

- Evolution mineure : prise en compte du personnel travaillant sous le contrôle de l'organisme et influant sur les performances et l'efficacité du système de management (et pas seulement la conformité produit).

### Impacts pour l'organisme

- Négligeable

### Impacts sur l'audit

- Rien de nouveau

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|---|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les compétences nécessaires pour ce processus, cette activité, ce poste ?</li> <li>• Comment les évaluez-vous ?<br/>Comment les obtenez-vous ?</li> <li>• Comment les maintenez-vous ?</li> <li>• Comment sont organisées les acquisitions de compétences ?</li> <li>• Comment leur efficacité est-elle évaluée ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grilles et matrices de compétences.</li> <li>• Fiches de postes.</li> <li>• Planning de charge.</li> <li>• Compte-rendu d'entretiens d'évaluations, etc.</li> <li>• Annonces de recrutement.</li> <li>• Contrats avec les sous-traitants, contractuels, stagiaires ou intérimaires (transport interne, gestionnaire des stocks, nettoyage, agents d'accueil ou gardiennage...).</li> <li>• Plan de formation.</li> <li>• Mobilité.</li> <li>• Habilitations (à jour et adaptées).</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le personnel intérimaire, sous-traitant il est plus difficile d'avoir la preuve des dites compétences (hormis des permis, habilitations,...), que pour le personnel salarié de l'organisme. Il y a lieu de bien peser le risque avant de rédiger un écart sur ce point.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les compétences nécessaires ne sont pas définies pour certaines fonctions ayant un impact sur la qualité produit/service.
- Les compétences nécessaires concernant les sous-traitants ne sont pas définies dans les contrats ou appels d'offre.

## 7.3 SENSIBILISATION

### Évolutions et renforcements

- Ajout de trois thèmes de sensibilisation :
  - Les effets bénéfiques d'une amélioration des performances ;
  - Les conséquences du non-respect des exigences du SMQ ;
  - La politique qualité

### Impacts pour l'organisme

- Adaptation des démarches de sensibilisation ; toujours personnel interne et autres sous son contrôle.

### Impacts sur l'audit

- Rien de nouveau

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   |
|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment assurez-vous la sensibilisation de vos collaborateurs ?</li> <li>● Comment sont définis les thèmes de la sensibilisation ?<br/>.....</li> <li>● Comment assurez-vous la sensibilisation des personnels externes sous votre contrôle (ex : sous-traitants, prestataires, intérimaires, stagiaires,...) et qui contribuent à la réalisation des produits et services ?</li> <li>● Comment vous assurez-vous de leur compréhension?<br/>.....</li> <li>● Croiser avec des questions sur le terrain pour s'assurer de la perception de la politique, des objectifs, de la contribution à l'efficacité du SMQ et des conséquences du non-respect des exigences.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Compte rendus, ordres du jour, etc.<br/>.....</li> <li>● Quizz de connaissances interne.<br/>.....</li> <li>● Cohérence des réponses des différentes personnes interrogées.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Aucune disposition en place pour s'assurer que le personnel est bien sensibilisé.
- Absence de vérification de la sensibilisation des sous-traitants travaillant sous son contrôle.

## 7.4 COMMUNICATION

### Évolutions et renforcements

- Ouverture vers la communication externe en plus de l'interne et élargissement des sujets de communication.

### Impacts pour l'organisme

- L'organisme devra définir sa démarche de communication interne et externe en fonction de ses besoins pour le bon fonctionnement du SMQ, en précisant le sujet, le moment, les cibles, les méthodes et les responsables.

### Impacts sur l'audit

- L'auditeur devra évaluer la pertinence de l'approche retenue par l'organisme audité.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont vos choix en matière de communication interne ? et externe ?</li> <li>• Avec qui communiquez-vous ?</li> <li>• Sur quels sujets ?</li> <li>• A quelle fréquence ?</li> <li>• Comment ?</li> <li>• Qui communique ?</li> <li>• En mesurez-vous l'impact (retours, par exemple au travers des instances représentatives du personnel) .....</li> <li>• En interne, quelles sont les dispositions de communication montante ? et descendante ? (Il n'est pas rare d'observer plus d'information que de réelle communication) ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tout document montrant les décisions prises et leur mise en œuvre. ....</li> <li>• Demandes de parties intéressées (notamment du personnel de l'organisme) et réponses apportées. ....</li> <li>• Journal d'organisme, rapports d'activité, sites internet et intranet... ..</li> <li>• Plan de communication structuré comprenant les points « a » à « e » de la norme.</li> </ul> | <p>↓</p> <p>La communication interne couvre également l'échange d'informations entre processus pour le bon fonctionnement du SMQ (par exemple au moyen de réunions de pilotes de processus). ....</p> <p>Bien insister sur la communication nécessaire au système.</p> |

### Exemples de non-conformités :

- Les besoins de communication interne sont définis mais pas mis en œuvre.
- La communication externe n'est pas déterminée.
- Les responsabilités concernant la communication externe ne sont pas définies et crée des dysfonctionnements avec l'administration (par exemple).

## 7.5 INFORMATIONS DOCUMENTÉES

### Évolutions et renforcements

- L'exigence du manuel qualité disparaît.
- Regroupement de la maîtrise des documents et enregistrements
- Séparation entre les activités de création et mise à jour, et la maîtrise de la disponibilité de l'information.
- Précision sur la notion de protection des documents en plus des enregistrements (Sauvegardes et contrôles d'accès)
- Les exigences sont plus précises sur les notions de format et de support (Voir les définitions explicites dans la norme)
- Précision sur la notion de revue avec l'approbation pour déterminer la pertinence
- Quelques précisions, perte de confidentialité, usage inapproprié ou perte d'intégrité (la notion de lisibilité est intégrée), ou encore la notion d'accès (Attention à l'évolution des logiciels (Exemple : Word)).

### Impacts pour l'organisme

- Probable disparition des manuels qualité s'ils ne servent que pour l'audit. Par contre s'ils sont utiles sur le fond et sur la forme pour l'externe (plaquette commerciale) et pour l'interne (Document de référence, intégration des nouveaux salariés, intérimaires...) alors il est conseillé de les conserver.
- Risque de perte de vue de la finalité des documents susceptibles d'évoluer (définition d'une organisation/organigramme, du déroulement d'un processus, etc. via une procédure ou instruction) contrairement aux enregistrements non susceptibles d'évoluer (mémorisation d'un événement, de résultats, d'activités). Bien que cette exigence soit clairement exprimée au paragraphe 4.4.2.
- Même si ça n'est pas une exigence de la norme, il est possible de simplifier les systèmes documentaires existants, en relation avec les risques.
- Les informations qui doivent être documentées et gérées sont définies dans les exigences (voir liste en annexe).
- Il est nécessaire de prévoir des dispositions pour la gestion des documents obsolètes.

## Impacts sur l'audit

- Perte d'une source d'information pour la préparation d'audit (Exemple plus de manuel), il faudra demander une présentation de l'organisme, sa politique et ses objectifs, une éventuelle cartographie des processus avec si possible en multi-sites quels processus existent sur quels sites.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|--|--|---|
| ↓  | ↓  | ↓   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Analyse de la structure des informations documentées, de leur gestion, création, approbation, diffusion, sauvegarde,... élimination.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Des listings d'informations documentées.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comme le mentionne la Note du 7.5.1, de nombreux paramètres influent sur la richesse de la documentation nécessaire).</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Identification et maîtrise de la documentation externe ?</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Des ordigrammes présentant les méthodes de gestion des informations documentées.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Au 7.5.2, la norme donne des exemples Ils ne sont pas nécessairement obligatoires.</li> </ul>                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Vérification sur le terrain de l'application des bonnes versions.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Des « flow chart » informatiques.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Il n'y a plus de « procédure des procédures ».</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Analyse du système d'information (accès réglementés, préservation, traitement et élimination des versions périmées...).</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Des fichiers de sauvegardes.</li> <li>● Des outils de restauration ou de lecture de données informatiques.</li> <li>● Gestion des accès (dont disponibilité)</li> </ul> |   |

### Exemples de non-conformités :

- Il existe des défaillances dans la gestion des données clients (nota : toujours à peser selon les risques pour les produits, services, clients et l'organisme ex : gestion des connaissances).
- Les documents émis par le service méthodes ne sont pas lisibles sur les ordinateurs de la production (Version logicielle non lisible ou obsolète).

## → CHAPITRE 8 REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

### 8.1 PLANIFICATION ET MAÎTRISE OPÉRATIONNELLES

#### Évolutions et renforcements

- La planification et la maîtrise opérationnelle sont reliées avec la détermination des risques du 6.1.
- Des critères pour les processus et l'acceptation des produits et services doivent être établis.
- Nécessité de maîtriser les modifications prévues et analyser les conséquences des modifications imprévues et mener des actions pour limiter les effets négatifs de toute modification.

#### Impacts pour l'organisme

- Prise en compte des risques déterminés (6.1) dans toutes les composantes de la planification et de la maîtrise opérationnelle.
- Assurer la maîtrise des processus « externalisés » et des produits ou services de provenance externe.

#### Impacts sur l'audit

- Maintenir comme fil conducteur l'approche risque pour l'audit de la planification des activités et des ressources, notamment compétences adaptées par rapport aux risques et sensibilisation par rapport aux résultats.
- S'assurer que lors de constats de changements (voulus ou imprévisibles), événements, l'organisme gère la situation pour atténuer les effets négatifs en planification et réalisation).



| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|--|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les processus et leurs interactions ?</li> <li>• Comment leur déroulé est-il défini, les critères, le pilotage, la surveillance ?</li> <li>• Quels sont les cas de modifications prévus et comment les maîtrisez-vous ?</li> <li>• (situation d'urgence ou gestion de crise par exemple) ?</li> <li>• En cas de modification imprévue, comment gérez-vous la situation et limitez-vous les impacts négatifs ? Quelle est votre organisation associée (ressources, responsabilités,...) ?</li> <li>• Comment vous assurez-vous que chaque processus externalisé est maîtrisés ?</li> <li>• Dans le cas de groupes, Comment vous assurez-vous que vous avez une influence sur les processus gérés par le Groupe auquel vous appartenez ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche de processus (non obligatoire).</li> <li>• Cartographie.</li> <li>• Flowchart</li> <li>• Comptes rendus de revues de processus.</li> <li>• Tableaux de bord.</li> <li>• Rapports d'incidents.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La plupart de ces exigences pourront être analysées lors de l'audit des différents processus de réalisation.</li> </ul> |

#### Exemples de non-conformités :

- Les informations documentées ne permettent pas d'avoir l'assurance que les processus sont réalisés comme prévu.
- Les modifications imprévues survenues depuis le dernier audit et leurs conséquences n'ont pas fait l'objet d'analyse et d'actions pour limiter les effets négatifs.

## 8.2 EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET SERVICES

### 8.2.1 COMMUNICATION AVEC LES CLIENTS

#### Évolutions et renforcements

- Mise en avant de la propriété du client (voir § 8.5.3).
- Intégration des exigences spécifiques pour les actions d'urgence (ex : retrait de produit, rappel, information clients,...).

#### Impacts pour l'organisme

- Pas d'impact majeur si ce n'est la définition des actions d'urgence pour certaines activités.

#### Impacts sur l'audit

- Analyser en détail les processus de rappel, information associée, toxi-infection, agroalimentaire, médical, aéronautique, fonctionnement en modes dégradés, etc.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Partie à auditer principalement avec les services commerciaux mais également au niveau des stocks, du marketing, des sites internet, et du service qualité ou client gérant les réclamations.</li> <li>.....</li> <li>● Il convient de vérifier les contrats à ce niveau de l'audit.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Catalogues.</li> <li>● Notices techniques.</li> <li>● Conditions générales de vente.</li> <li>● Devis, offres, commandes, contrats.</li> <li>● Suivi des réclamations, échanges avec les clients par messagerie électronique.</li> <li>● Suivi des produits et outillages clients en stock.</li> <li>● Instruction de gestion des situations d'urgence (responsabilités, information,...)</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Attention, des exigences légales couvrent le contenu des conditions générales de vente et souvent également la partie information des consommateurs. (ex : délais de rétractation, information sur la consommation énergétique, etc.)</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les exigences concernant les situations de rappel de produits ne sont pas établies.
- La gestion des réclamations clients n'est pas opérationnelle.
- Les conditions générales de vente n'ont pas été communiquées au client.

## 8.2.2 DÉTERMINATION DES EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET SERVICES

### Évolutions et renforcements

- Ce chapitre s'applique aux produits « catalogues » ou développés, proposés par l'organisme et ne va pas dans le détail de la revue de contrat spécifique défini au 8.2.3 pour des éventuelles exigences complémentaires définies par un client.
- Les exigences pertinentes des parties intéressées pertinentes, jugées nécessaires, sont à intégrer dans la détermination des exigences relatives aux produits ou services.

### Impacts pour l'organisme

- Pas de modification significative.

### Impacts sur l'audit

- Pas de modification dans l'approche des auditeurs.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|--|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment sont définies les exigences relatives aux produits et services ? Quelles sont-elles ?</li> <li>• Comment identifiez-vous les exigences légales et réglementaires applicables ?</li> <li>• Et vous assurez-vous qu'elles sont prises en compte ?</li> <li>• Quelles autres exigences sont jugées nécessaires ? (technique, SAV, commercial, recyclage,...) ?</li> <li>• Comment êtes-vous organisés pour répondre aux réclamations relatives aux produits/services ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données d'entrée de conception.</li> <li>• Les cahiers des charges des développements.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les résultats de ce chapitre constituent une partie les données d'entrée de la conception.</li> <li>• Il sera pertinent de reboucler ici avec les exigences des parties intéressées pertinentes en raison de leur effet réel ou potentiel sur le SMQ et sa capacité à fournir des produits/services conformes (Exemple : Climat social tendu avec risques de grèves, ICPE non conforme avec mise en demeure de se mettre en conformité, association de consommateurs qui pointe l'utilisation de produits nocifs pour la santé (Dermo-cosmétique par exemple...))</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- Les dispositions de veille n'assurent pas une identification des exigences réglementaires pour chaque destinations des produits (marché export).
- Les exigences des parties intéressées pertinentes, jugées nécessaires par l'organisme, ne sont pas intégrées dans la détermination des exigences relatives aux produits ou services (Exemple : utilisation de substances chimiques boycottées par les consommateurs dans des produits cosmétiques, ou livraison dans un pays sous embargo).

## 8.2.3 REVUE DES EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET SERVICES ET 8.2.4 MODIFICATIONS DES EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET SERVICES

### Évolutions et renforcements

- Les activités de livraison et post livraison sont intégrées.

### Impacts pour l'organisme

- Prendre en compte les exigences jugées nécessaires des parties intéressées impactant potentiellement le SMQ ou ayant des besoins spécifiques pour les produits/services. (Exemple, exigences d'un franchiseur vis-à-vis des franchisés)

### Impacts sur l'audit

- Pas de modification dans l'approche des auditeurs.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|--|--|
| ↓   | ↓  | ↓  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comme le 8.2.2, partie à auditer principalement avec les services commerciaux, marketing, administration des ventes, conception développement, SAV et du service qualité ou client gérant les réclamations.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen des offres (Revue d'offre), des contrats (Revue de contrat), des commandes, des avenants.<br/>.....</li> <li>• Enregistrement des commandes, accusé de réception de commande.<br/>.....</li> <li>• Réclamations, plaintes, contentieux.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas oublier les exigences spécifiées par l'organisme (internes et/ou celles qu'il a pris en compte et en particulier celles des parties intéressées pertinentes comme les transporteurs ou distributeurs, franchiseurs par exemple).<br/>.....</li> <li>• Ne pas oublier la revue des exigences relatives aux activités de livraison et post livraison (après-vente).</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- La faisabilité des livraisons et des prestations après-vente n'est pas vérifiée avant acceptation des commandes clients.
- Il n'existe pas d'information documentée sur les résultats des revues de contrat.
- Le circuit d'information concernant les avenants de contrat n'est pas défini et ne permet pas de transmettre les modifications d'exigences documentées aux personnes concernées.

## 8.3 CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS ET SERVICES

### 8.3.2 PLANIFICATION DE LA CONCEPTION ET DU DÉVELOPPEMENT

#### Évolutions et renforcements

- Un processus de conception est exigé si l'organisme n'a pas exclu cette exigence.
- Le processus de conception et développement doit être adapté à la nature, durée et complexité des activités de conception (meilleure adaptabilité pour les PME).
- La nécessité d'impliquer des clients et utilisateurs dans les processus de conception doit être prise en compte.
- Les exigences pour assurer la répétabilité des prestations de services ou produits dans le temps doit être prise en compte.
- Il n'y a pas d'exigence directe de formalisation de la planification, mais une exigence d'information documentée pour la satisfaction des exigences.
- Le niveau de maîtrise attendu par les clients ou autres parties intéressées pertinents pour le processus de conception doit être pris en compte (ex : Compétences des concepteurs et développeurs, contrôles de sécurité de dispositifs médicaux, contrôles de validation de systèmes d'information dans l'aéronautique, analyse HACCP dans l'agroalimentaire, exigences environnementales provenant des clients,...).

#### Impacts pour l'organisme

- Cette version conforte le fonctionnement en mode projet de la version précédente mais il doit être adapté à la taille/nature des projets.

#### Impacts sur l'audit

- Un processus étant demandé, il doit être identifié et doit se conformer aux items a) à h) du 4.4.1 ; ce que doit vérifier l'auditeur.
- L'implication ou non de clients ou utilisateurs est à analyser (pas de méthode exigée mais le besoin doit à minima être statué).

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionner sur la description du processus, ses critères, ses étapes, les acteurs, vérificateurs approbateurs, risques de dysfonctionnements, exploitation des retours d'expérience, l'implication des clients ou utilisateurs, les ressources internes et externes...</li> <li>• Et boucler sur les résultats du processus et l'amélioration continue, les opportunités et risques (du processus).</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descriptif de processus.<br/>.....</li> <li>• Tableau de bord et indicateurs.<br/>.....</li> <li>• Budget (de service ou département ou par projet) et réalisation.<br/>.....</li> <li>• Commandes de sous-traitance (ex : notes de calcul sous-traitées).<br/>.....</li> <li>• Compte-rendu de réunions clients.<br/>.....</li> <li>• Données marketing.<br/>.....</li> <li>• Planning des projets.<br/>.....</li> <li>• Liste des activités de conception et développement, liste des membres de l'équipe de conception avec qui fait quoi et qui a autorité.<br/>.....</li> <li>• Toute information documentée permettant de s'assurer que le processus a été déployé comme planifié.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas avoir des niveaux d'exigences superflues ; l'organisme doit adapter son processus et la réalisation selon la complexité des projets.<br/>.....</li> <li>• Il peut exister plusieurs organisations de projets tout en restant dans un processus global de conception.<br/>.....</li> <li>• S'assurer de la maîtrise des interfaces entre les personnes impliquées dans le processus et tout particulièrement contrôler la sous-traitance (Qu'elle soit en interne dans un groupe, ou en externe).</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- Les différentes étapes de la conception ne précisent pas les phases de vérification et/ou validation.
- Les différentes étapes de la conception ne précisent pas les responsabilités et les échéances.
- Les revues de conception ne sont pas définies.
- La planification de la conception n'intègre pas l'analyse du besoin éventuel d'impliquer les clients ou utilisateurs.
- Le niveau de maîtrise attendu par les clients ou parties intéressées n'est pas analysé ni intégré dans la planification des projets.
- La planification des modifications de conception n'est pas maîtrisée.
- Les prestations de services ultérieures ne sont pas intégrées dans la planification de la conception.

### 8.3.3 ÉLÉMENTS D'ENTRÉE DE LA CONCEPTION ET DU DÉVELOPPEMENT

#### Évolutions et renforcements

- Les exigences fonctionnelles doivent être prises en compte mais également les exigences de performance, c'est-à-dire les résultats attendus du produit ou service ; attendus par les clients et/ou le marché et/ou choisi par l'organisme lui-même.
- Les retours d'expérience des projets précédents (succès ou échecs) doivent être pris en compte, ainsi que les « règles de l'art » que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre.
- La défaillance potentielle du produit/service doit être prise en compte (pas de méthode proposée ou exigée).

#### Impacts pour l'organisme

- Structurer l'exploitation des retours d'expérience.
- Définir clairement les performances attendues pour les produits et services.
- Définir les conséquences d'une défaillance des produits et services.
- Conserver des informations documentées sur les éléments d'entrée de la conception Et du développement.

#### Impacts sur l'audit

- L'exigence d'informations documentées facilite l'audit de ce chapitre.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   |
|--|--|
| ↓  | ↓  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Examiner les éléments d'entrée, l'exploitation des retours d'expérience, les exigences légales et réglementaires, l'analyse des défaillances (en usage normal, voire anormal), ...</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Cahier des charges de conception.</li> <li>● Listing des éléments d'entrée.</li> <li>● Retours d'expériences</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les exigences de performance ne sont pas définies.
  - Des éléments conflictuels d'entrée de conception n'ont pas été résolus.
  - Les conséquences d'une défaillance n'ont pas été analysées et/ou formalisées et/ou prises en compte comme éléments d'entrée.
- Les informations issues d'activités similaires précédentes ne sont pas exploitées comme éléments d'entrée de la conception.

## 8.3.4 MAÎTRISE DE LA CONCEPTION ET DU DÉVELOPPEMENT

### Évolutions et renforcements

- Ce nouveau chapitre traite de la maîtrise de la conception avec l'atteinte des résultats attendus et la réalisation des revues, vérifications et validations.
- Même si cela paraît une évidence, il est rappelé que les problèmes détectés lors des revues, vérifications et validations doivent être traités.
- Il n'y a plus d'exigences concernant les participants aux revues.

### Impacts pour l'organisme

- Pas de modification significative pour l'organisme.

### Impacts sur l'audit

- Pas de difficulté particulière.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  |
|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Analyse de projets et du déroulé ; des étapes prévues et réalisées ainsi que le traitement des problèmes rencontrés.</li> <li>● Suivi des vérifications.</li> <li>● Suivi des validations.</li> <li>● Suivi des revues.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Planification des projets.</li> <li>● Revues de conception.</li> <li>● Vérification de conception.</li> <li>● Validation de conception.</li> <li>● Suivi de projets.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Absence de vérification de données de sortie de conception avant diffusion aux services clients (achat, ordonnancement, méthodes, RH, Logistique...).
- Les actions de vérification de conception n'assurent pas l'examen de la concordance entre toutes les exigences d'entrée et les données de sortie.
- Pas de preuve des actions menées suites aux problèmes détectés lors des revues de conception.
- La validation de conception du produit XXX n'a pas intégré l'usage en climat tropical, pourtant défini dans le plan marketing.



## 8.3.5 ÉLÉMENTS DE SORTIE DE LA CONCEPTION ET DU DÉVELOPPEMENT

### Évolutions et renforcements

- L'organisme doit s'assurer du bon transfert des résultats de conception pour l'industrialisation et la production/réalisation ou autres processus

### Impacts pour l'organisme

- S'assurer de la vérification de l'impact sur les autres processus.

### Impacts sur l'audit

- S'assurer qu'il n'y a pas de perte, dégradation des données entre conception, industrialisation, achat, sous-traitant,... et que les « besoins » restent satisfaits.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  |
|--|---|
| ↓  | ↓   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Examen de projets et des données de sortie en particulier.</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Planification des projets.</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Vérification de l'adéquation des données de sortie, de leur communication, de leur conservation.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Revues de conception.</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Existence de données de sorties concernant l'utilisation du produit ou du service.</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Suivi de projets.</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Plans, notices d'utilisation, notices de maintenance et de recyclage, synoptique d'animation d'une formation...</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Plans de surveillance.</li> </ul>  |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les données de sortie communiquées au service achat n'intègrent pas toutes les exigences nécessaires pour le produit (ex : certificat de compatibilité matière).
- Des caractéristiques essentielles des produits ne sont pas définies sur les plans remis au sous-traitant.
- Les notices d'utilisation ne préconisent pas les conditions climatiques de stockage des produits sensibles à l'hygrométrie, ainsi que les conditions de manipulation car très fragiles.

## 8.3.6 MODIFICATIONS DE LA CONCEPTION ET DU DÉVELOPPEMENT

### Évolutions et renforcements

- Ce chapitre insiste sur le fait que la modification de la conception et du développement ne doit pas avoir d'effet négatif sur la conformité aux exigences.
- Il n'est plus fait état de l'impact éventuel sur les produits déjà livrés.
- L'autorisation des modifications doit être conservée comme information documentée.
- Les vérifications et validations ne sont plus mentionnées.

### Impacts pour l'organisme

- S'assurer que le système de modification de la conception n'ait pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

### Impacts sur l'audit

- Pas de particularité à signaler si ce n'est s'assurer que les impacts négatifs aient fait l'objet d'une analyse.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|--|---|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Examiner quelques cas de modifications et la gestion de ces phases (revues, autorisation et action pour prévenir les impacts négatifs).</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Dossiers d'études</li> <li>● Données de sortie</li> <li>● Notices d'utilisation</li> <li>● Notices de maintenance</li> <li>● Courriers clients</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Attention, être vigilant sur les impacts des modifications de conception sur les autres processus « clients » de cette activité (achat, RH, sous-traitance, installation, SAV, ...).</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- La vérification du maintien de la conformité aux exigences suite aux modifications n'est pas assurée (ou documentée).
- Les actions pour prévenir les impacts négatifs ne sont ni documentées ni mises en œuvre (ex : suivis de lots des différentes versions,...).

## 8.4 MAÎTRISE DES PROCESSUS, PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES

### 8.4.1 GÉNÉRALITÉS

#### Évolutions et renforcements

- Le chapitre « achat » est transformé en « Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes ». il intègre les processus ou parties de processus externalisés.
- La surveillance de la performance des prestataires externes est ajoutée.

#### Impacts pour l'organisme

- L'organisme doit s'intéresser aux fournitures de prestations ou produits mais aussi aux processus en tout ou partie externalisés. Les performances des prestataires externes doivent être suivies.
- Mettre en place un dispositif de surveillance des performances (lié à l'aptitude à atteindre un résultat mesurable vis-à-vis des exigences) des prestataires externes (Fournisseurs et sous-traitants, sans oublier les autres entités d'un groupe assurant certaines prestations (Achats, Informatique, Finances, RH...) intégrant les évaluations et ré évaluations.

#### Impacts sur l'audit

- S'assurer de l'évaluation périodique ou en continu auprès des prestataires externes en lien avec la conformité des produits. Apprécier le « rythme » d'évaluation, ré évaluation, mesure des performances.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|--|--|---|
| ↓  | ↓  | ↓   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Examiner les différents cas de situations confiées à des prestataires externes (achat de produits, sous-traitance,...).</li> <li>Analyse de contrats, de conditions générales d'achat.</li> <li>Si possible, rencontre avec des prestataires (surtout si œuvrant sur le site de l'organisme voire plus s'ils sont chez les clients).</li> <li>Analyse du système d'évaluation, sélection, surveillance et réévaluation des prestataires (critères, résultats, actions d'amélioration,...).</li> <li>Si le processus d'évaluation est réalisé par une autre entité au sein d'un groupe par exemple, auditer les interfaces.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Commandes, cahier des charges.</li> <li>Liste de fournisseurs et sous-traitants.</li> <li>Critères d'évaluation, sélection et surveillance des prestataires externes.</li> <li>Suivi des contrôles et de la surveillance des prestataires.</li> <li>Résultats des évaluations et actions engagées si nécessaire.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Attention à ne pas avoir d'exigences pour des prestataires externes ne fournissant pas de produits intégrés au produit fini ou de prestations de services intégrées au service global (exemple : prestataires de facilities management).</li> <li>S'assurer que les activités (produits, services, processus) des prestataires sont bien dans le produit ou service de l'organisme.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les prestataires assurant des prestations directement chez le client ne font pas l'objet de dispositions de maîtrise permettant une évaluation.
- Les données d'achat concernant le processus externalisé ne précisent pas les exigences nécessaires.
- Les critères de sélection des prestataires externes ne sont pas définis.
- Les prestataires de services fournis directement aux clients ne sont pas évalués.

## 8.4.2 TYPE ET ÉTENDUE DE LA MAÎTRISE

### Évolutions et renforcements

- Prise en considération des effets potentiels des prestations externes par rapport à la conformité des produits et services.
- Prise en compte de l'efficacité de la maîtrise assurée par les prestataires externes (intégration des niveaux « d'autocontrôle » des prestataires dans la sélection et les suivis).

### Impacts pour l'organisme

- Prise en considération de l'impact potentiel (risque) dans la définition des niveaux de confiance auprès des prestataires ; à mettre en liaison avec le chapitre précédent (évaluation).

### Impacts sur l'audit

- S'assurer de la pertinence de l'évaluation et de la maîtrise des fournitures externes.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment assurez-vous la surveillance des prestataires externes (processus, produits, services) ?</li> <li>● Comment assurez-vous la maîtrise des données de sortie du processus/produit/service externalisé ?</li> <li>● Quelle est votre réaction si des défaillances sont observées ?</li> <li>● Comment prenez-vous en compte l'impact potentiel des prestations externes sur votre aptitude à réaliser des produits/services conformes ?</li> <li>● Quels contrôles pratiquez-vous ?</li> <li>● Prenez-vous en compte les performances des fournisseurs ou sous-traitants ? Dans l'évaluation ? Dans la surveillance ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Méthode de surveillance des produits et services achetés.</li> <li>● Résultats associés et réaction (plan d'actions)</li> <li>● Suivi des réceptions et contrôles plus ou moins allégés selon les performances et les contrôles chez le prestataire.</li> <li>● Analyse des risques lors des choix d'externalisation ou de sous-traitance.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ne pas oublier des dispositions de surveillance : des produits à la réception, des audits externes, des certificats d'analyse, d'essais, de données statistiques, d'indicateurs de performance.</li> </ul> |

**Exemples de Non-conformités :**

- L'étendue de la surveillance des prestataires externes ne prend pas en compte l'efficacité de la maîtrise de ces derniers.
- Les dispositions concernant les éléments de sortie (produits) fournis directement par le prestataire externe au client ne sont pas définies.

## 8.4.3 INFORMATIONS À L'ATTENTION DES PRESTATAIRES EXTERNES

### Évolutions et renforcements

- Un chapitre beaucoup plus complet sur l'information pour les prestataires externes (Compétences, interactions, vérifications chez le prestataire.....)
- La maîtrise et la surveillance de la performance du prestataire doit lui être communiquée (la méthode) ; rien n'est dit pour les résultats mais la transparence serait de bon ton.
- Ce chapitre ne requiert pas d'information documentée spécifique mais le 8.4.1 qui englobe cette exigence le préconise.

### Impacts pour l'organisme

- Nécessité de définir les modalités de communication vers les prestataires.

### Impacts sur l'audit

- Attention à la formalisation des besoins, exigences entre client et fournisseur.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|--|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle est la méthode permettant de s'assurer que les exigences sont adéquates avant transmission ?</li> <li>• Quelles sont vos exigences concernant les processus externalisés ?</li> <li>• Comment les communiquez-vous aux prestataires ?</li> <li>• Comment vous assurez-vous qu'elles sont comprises et appliquées ?</li> <li>• Avez-vous des exigences concernant les compétences, qualifications et habilitations des personnes ?</li> <li>• Comment est assurée la maîtrise des performances des prestataires (via la surveillance, l'évaluation) ? Ces derniers connaissent-ils cette méthodologie et les résultats ?</li> <li>• Avez-vous des actions de vérification ou de validation chez les prestataires externes ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les contrats et cahier des charges.</li> <li>• Le suivi des résultats des fournisseurs.</li> <li>• Les résultats de contrôles réception.</li> <li>• Les résultats des audits externes.</li> <li>• Les évaluations annuelles ou périodiques, copies de courriers aux prestataires.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas oublier des dispositions de surveillance : des produits à la réception, des audits externes, des certificats d'analyse, d'essais, de données statistiques, d'indicateurs de performance.</li> <li>• .</li> </ul> |

#### Exemples de non-conformités :

- L'organisme ne s'assure pas de l'adéquation des exigences avant de les communiquer aux prestataires externes.
- Les exigences concernant la surveillance par l'organisme ne sont pas communiquées aux prestataires.
- Les exigences de compétences du personnel du prestataire ne sont pas précisées alors qu'elles sont requises.
- Les approbations, vérifications et validations ne sont pas programmées

## 8.5 PRODUCTION ET PRESTATION DE SERVICE

### 8.5.1 MAÎTRISE DE LA PRODUCTION ET DE LA PRESTATION DE SERVICE

#### Évolutions et renforcements

- Les activités de livraison et de service après-livraison sont clairement mentionnées dans le périmètre de la réalisation et de la fourniture des produits et services.
- La documentation ne se limite plus aux instructions définissant les caractéristiques des produits et services ou des activités mais elle se renforce avec les résultats à obtenir.
- L'erreur humaine existe, des actions sont à mettre en œuvre pour la prévenir ; on est bien dans les actions préventives pour diminuer ou supprimer un type de risques.
- La désignation des personnes compétentes et des qualifications requises est ajoutée.

#### Impacts pour l'organisme

- Les mesures pour prévenir les erreurs humaines seront à intégrer dans le processus de réalisation (ex : poka yoke) ; risques humains, non intentionnels,....

#### Impacts sur l'audit

- Impact limité par rapport à l'existant.

**Questions possibles**  
**Suggestions de pratiques**



- Comment est maîtrisée la réalisation des produits et services ?
- Quels sont les informations documentées associées ?
- Les résultats attendus sont-ils définis ?  
.....
- Quels sont les moyens de mesure et de surveillance associés ; sont-ils disponibles, sont-ils utilisés ? Quels critères permettent-ils de vérifier (sur les produits, processus,...)?  
.....
- Existe-t-il des qualifications, habilitations spécifiques pour les activités de réalisation, de surveillance,... ?  
.....
- Avez-vous des exigences particulières concernant les infrastructures ou l'environnement ? (propreté, température, sécurisation,...)  
.....
- Existe-t-il des processus à valider car les résultats ne peuvent pas être vérifiés à posteriori ? Comment les validez-vous périodiquement ?  
.....
- Quel type d'erreur humaine avez-vous identifiée et quelles actions avez-vous mis en place ou envisagées ?

**Modes**  
**de preuve possibles**



- Des descriptions de processus de réalisation.  
.....
- Les organisations d'atelier et services.  
.....
- Les exigences de mesurages et de contrôles issus de la conception et les moyens mis en place correspondants.  
.....
- Les dossiers de qualification de processus nécessitant une validation (§ 8.5.1.f).  
.....
- Les plans d'actions de prévention des risques à facteur humain. Les dispositifs mis en place dans l'organisme.  
.....
- Les rapports de contrôle et d'acceptation des produits.  
.....
- Les qualifications du personnel.  
.....
- Les bordereaux de livraison.

**Exemples de Non-conformités :**

- Les dispositifs de mesure et surveillance appropriés aux besoins de mesurage ne sont pas disponibles.
- Il n'y a pas de dispositions de maîtrise visant à prévenir les erreurs humaines existantes.
- Les processus nécessitant des validations ne font pas l'objet de validations périodiques lorsque nécessaire.



## 8.5.2 IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ

### Évolutions et renforcements

- Le plus gros changement concerne la substitution du terme « produits » par « éléments de sortie » tout au long des processus de réalisation et de fourniture de produits et services.

### Impacts pour l'organisme

- Identification des éléments de sortie de chaque processus de réalisation et de fourniture de produits et services pour assurer la conformité.
- Si la traçabilité est exigée, l'identification des éléments de sortie doit être unique (Numéro de série, numéro de lot, date et heure de production, etc.)

### Impacts sur l'audit

- Pas de changement significatif dans la démarche d'audit.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  |
|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Questionnement sur les exigences de traçabilité existantes.</li> <li>● Exercice de remontée de traçabilité dans les processus de réalisation en partant du produit fini pour arriver aux éléments constitutifs.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Examen des produits sur site.</li> <li>● Exigences de traçabilité spécifiées dans les contrats avec les clients.</li> <li>● Dossiers de fabrication.</li> <li>● Dossiers de suivi de lots.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- La méthode d'identification n'assure pas la conservation des informations nécessaires à la traçabilité.
- L'exigence de traçabilité n'est pas prise en compte dans le processus de réalisation.

## 8.5.3 PROPRIÉTÉ DES CLIENTS OU DES PRESTATAIRES EXTERNES

### Évolutions et renforcements

- Extension du périmètre de l'exigence aux prestataires externes mais les exigences ne changent pas par rapport à l'ancienne version.
- En cas de perte, endommagement ou d'usage impossible, l'organisme doit conserver des informations documentées sur ce qui s'est produit.

### Impacts pour l'organisme

- Elargissement des propriétés à prendre en compte.
- Il est important de rappeler que la propriété peut être physique ET intellectuelle

### Impacts sur l'audit

- Pas de changement sur la méthode ; uniquement une extension du champ d'investigation.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les propriétés des clients et prestataires externes qui sont utilisées ou incorporées dans les produits ou services (plans, nom/marque déposé...)?</li> <li>• Comment gérez-vous ces propriétés, y compris en cas de problème ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un état des stocks, des locaux.</li> <li>• Un listing des outillages clients.</li> <li>• Des mails, courriers avec les clients et prestataires.</li> <li>• Contrat de location de locaux et/ou de matériels.</li> <li>• Tour du véhicule lors d'une révision.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attention, cette exigence ne concerne que la propriété des clients ou des prestataires externes qui est utilisée ou incorporée dans les produits et services.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- La confidentialité des informations techniques et financières des clients n'est pas assurée.
- Les clients ne sont pas informés lorsque leur propriété est endommagée.
- Les conditions de stockage des pièces et des emballages réutilisables du prestataire ne garantissent pas leur protection.

## 8.5.4 PRÉSERVATION

### Évolutions et renforcements

- L'évolution concerne le domaine d'application : les éléments de sortie des processus de réalisation et pas seulement les produits et services ; et peut aller jusqu'à la post livraison.

### Impacts pour l'organisme

- Pas d'impact.

### Impacts sur l'audit

- Rien de particulier sur la méthode ; étend le champ d'investigation de l'auditeur.

Questions possibles  
Suggestions de pratiques



- Typiquement une exigence à analyser in situ dans les ateliers, chantiers, contacts clients.

#### Exemples de Non-conformités :

- Les dispositions de stockage et de livraison ne permettent pas d'assurer la préservation des produits en cours selon les exigences.
- La protection des données du fichier client contre le piratage n'est pas déployée.

## 8.5.5 ACTIVITÉS APRÈS LIVRAISON

### Évolutions et renforcements

- Nouveau chapitre qui ne s'arrête pas uniquement aux exigences légales, réglementaires et contractuelles.
- Introduit la durée de vie prévue du produit ou service.
- Les conséquences indésirables potentielles citées renvoient à une analyse de risque sur les produits et services en phase amont de conception et de développement.
- L'exploitation des retours d'information des clients nécessitera dans certaines professions à envisager les cas de rappels ou de destruction de produits.

### Impacts pour l'organisme

- Prendre en compte les exigences si applicables, dont les risques associés.

### Impacts sur l'audit

- L'auditeur doit recueillir les exigences applicables et auditer les activités de service après-livraison au regard de ces exigences et des résultats atteints.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles  | Posture / Enjeu<br>de l'audit   |
|---|---|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les exigences d'activités après-livraison ?</li> <li>• Avez-vous pris en compte les conséquences indésirables associées aux produits et services ? La durée de vie des produits ? ...</li> <li>• Quelle est l'organisation du SAV ? de la hotline ?</li> <li>• Quelle est votre organisation pour le recyclage ou la récupération des produits devenus obsolètes ?</li> <li>• Comment gérez-vous les emballages consignés ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veille réglementaire et traitement des exigences réglementaires.</li> <li>• Données de sortie de conception avec les exigences post livraison.</li> <li>• Réclamations clients.</li> <li>• Suivi des dépannages.</li> <li>• Litiges fournisseurs et parties intéressées.</li> <li>• Fonctionnement du SAV.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas oublier que les exigences peuvent concerner les parties intéressées pertinentes et pas seulement les clients et la réglementation. Un transporteur assurant le stockage intermédiaire peut avoir des exigences concernant le conditionnement et la non contamination par exemple.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les exigences légales de conservation de pièces détachées de produits en fin de vie ne sont pas prises en compte.
- Les informations recueillies par la plateforme téléphonique ne sont pas exploitées comme données d'entrée pour le processus de SAV.

## 8.5.6 MAÎTRISE DES MODIFICATIONS

### Évolutions et renforcements

- La maîtrise des changements du SMQ est abordée au chapitre 6.3 ; ici, les exigences s'appliquent à la production et à la prestation de services.
- Renforce l'importance de « passer en revue » pour maintenir la conformité des produits et des services.
- L'autorisation pour les changements est donnée par des personnes, et même si ce n'est pas écrit dans la norme, doivent avoir l'autorité ou la compétence.
- Des informations documentées doivent décrire les résultats de la revue, les personnes ayant autorisé les modifications et les actions issues de la revue.

### Impacts pour l'organisme

- Détermination des autorités et responsabilités sur les changements.
- Les modifications étant là pour répondre au besoin de maintien de la conformité, il y a lieu en amont d'assurer une veille sur les exigences et statuer sur le besoin de modifications associées pour la production ou prestation de service.
- Organiser des revues de modification et suivi des actions si nécessaires.

### Impacts sur l'audit

- Porter son investigation sur les modifications des éléments assurant la conformité aux exigences. S'appuyer sur la documentation exigée.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   |
|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Questionner sur l'évolution de la production et des prestations de services ; des exigences et de leur prise en compte dans les process, procédés.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Revues des modifications.</li> <li>● Evolution de fiches de poste, organigramme.</li> <li>● Plan d'actions de modification de la production ou prestation de service.</li> <li>● Analyse des risques dus au changement.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- L'évolution d'une ligne de process ou procédé a été mise en place sans analyse de la conservation des dispositions permettant la conformité aux exigences.
- Des évolutions d'exigence n'ont pas été analysées pour modifier la production ou la prestation de service.
- La personne ayant autorité pour autoriser les modifications n'est pas désignée.

## 8.6 LIBÉRATION DES PRODUITS ET SERVICES

### Évolutions et renforcements

- Pas de changement significatif.

### Impacts pour l'organisme

- Pas de changement significatif.

### Impacts sur l'audit

- Pas de changement significatif.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  |
|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen des pratiques, suivi des étapes de vérification, contrôle.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schéma de process ou procédé.<br/>.....</li> <li>• Check-list de contrôle.<br/>.....</li> <li>• Validations informatiques.<br/>.....</li> <li>• PV de réception.<br/>.....</li> <li>• Tests.<br/>.....</li> <li>• Dérogations.</li> </ul> |

### Exemples de Non-conformités :

- Des prestations sont effectuées sans réalisation de toutes les actions de vérification prévues.
- Les preuves des actions de vérification de conformité aux exigences ne sont pas conservées.
- Les personnes ayant autorisé la libération des produits ne sont pas identifiées et/ou tracées.
- Les personnes ayant autorisé la libération des produits ne sont pas compétentes.
- Les personnes ayant autorisé la libération du produit par dérogation n'ont pas l'autorité nécessaire.

## 8.7 MAÎTRISE DES ÉLÉMENTS DE SORTIE NON CONFORMES

### Évolutions et renforcements

- Suppression de l'obligation de procédure documentée.
- Le périmètre d'action est étendu au-delà de la livraison du produit et du service.
- Etend les exemples de traitements possibles.
- S'applique globalement à tout élément de sortie des processus de réalisation non conformes, au-delà des produits et des services.
- Une information documentée est demandée sur l'autorité qui a décidé des actions.

### Impacts pour l'organisme

- Etend la notion de conformité aux exigences applicables des produits et services aux éléments de sortie des processus.

### Impacts sur l'audit

- Prendre en compte les données de sortie des processus non conformes.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   |
|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Examen des cas de non-conformités entre process à propos des exigences applicables.</li> <li>● Examen des résultats de contrôles, essais,...</li> <li>● Examen des réclamations pour un service non conforme (ex : Formation).</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Suivis de fabrication.</li> <li>● Relevés de contrôles.</li> <li>● Fiches de NC</li> <li>● Echanges clients.</li> <li>● Dérogations clients.</li> <li>● Dérogations internes.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les personnes ayant décidé des actions en rapport avec les non conformités ne sont pas identifiées et/ou autorisées.
- Après correction, des éléments de sortie ne font pas l'objet d'une nouvelle vérification de conformité aux exigences.

## → CHAPITRE 9 EVALUATION DES PERFORMANCES

### 9.1 SURVEILLANCE, MESURE, ANALYSE ET ÉVALUATION

#### 9.1.1 GÉNÉRALITES

##### Évolutions et renforcements

- En complément de la notion de mesure et surveillance ajout de l'évaluation de la performance et l'évaluation de l'efficacité du SMQ.

##### Impacts pour l'organisme

- Les organismes devront mettre en place une évaluation de performance et des indicateurs pertinents pour les processus et le système.
- Les preuves des résultats de surveillance et de mesure doivent être documentées.

##### Impacts sur l'audit

- Pour la mesure et la surveillance, il est pertinent de les auditer dans le cadre de l'audit de chaque processus.
- L'auditeur doit s'assurer que les mesures/indicateurs pratiqués permettent d'évaluer la performance du système de management et son efficacité.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles  |
|--|---|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les éléments et comment l'organisme a-t-il déterminé ce qui a besoin d'être surveillé et mesuré ?</li> <li>• L'organisme a-t-il déterminé des méthodes de surveillance, de mesures,... ?</li> <li>• A-t-il déterminé quand la surveillance et la mesure devait être conduite ? Par qui ? Et avec quelles compétences ?</li> <li>• A-t-il déterminé quand les résultats des surveillances et mesures doivent être analysés et évalués ?</li> <li>• Comment la performance et l'efficacité du SMQ sont-elles analysées et évaluées ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tableaux de bord.</li> <li>• Indicateurs.</li> <li>• Documents méthodologiques de mesure, de fiabilité,...</li> <li>• Documents associés au processus de mesures...</li> <li>• Diverses revues ;</li> <li>• Indicateurs de performance du SMQ.</li> </ul> <p><b>Exemples de Non-conformités :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Les périodes prévues d'analyse des mesures et surveillance ne sont pas déterminées.</li> <li>→ Les méthodes d'évaluation de la performance et de l'efficacité du SMQ ne sont pas déterminées.</li> <li>→ Les méthodes de surveillance et de mesure ne permettent pas d'assurer la validité des résultats. (Techniques statistiques inappropriées)</li> </ul> |



## 9.1.2 SATISFACTION DU CLIENT

### Évolutions et renforcements

- Exigence proche de l'ancienne version.

### Impacts pour l'organisme

- Pas de modification significative.
- Même si la norme ne cite que les clients ; il peut être judicieux pour les organismes d'aller au-delà et de s'intéresser également un peu plus aux parties intéressées (personnel, fournisseurs, autorités,...) surtout si elles ont été considérées comme pertinentes et que certaines de leurs exigences ont été retenues comme pertinentes dans le SMQ.

### Impacts sur l'audit

- Rester vigilant, les données chiffrées ne sont pas les seuls éléments à prendre en considération.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment l'organisme surveille-t-il la perception des clients... ?</li> <li>● Quelles sont les méthodes employées pour obtenir et utiliser ces informations ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Résultats d'enquêtes.</li> <li>● Retours d'informations clients.</li> <li>● Analyse de part de marché.</li> <li>● Compliments.</li> <li>● Plaintes.</li> <li>● Réclamations en garantie.</li> <li>● Rapports de distributeurs.</li> <li>● Comptes rendus de rencontres clients et/ou visites des commerciaux.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Attention, les besoins et attentes des clients peuvent aller bien au-delà de la simple conformité aux exigences. Leur satisfaction en découle.</li> <li>● La satisfaction peut concerner différents processus de l'organisme (Commercial, production, logistique, sav, hotline, etc.)</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les méthodes permettant de connaître le niveau de satisfaction des clients ne sont pas définies.
- Les informations concernant le niveau de satisfaction des clients sont collectées mais non revues d'une manière globale pour être source de progrès.
- La perception des clients n'est surveillée que pour la conformité technique des produits, leurs autres besoins et attentes ne sont pas pris en compte.

## 9.1.3 ANALYSE ET ÉVALUATION

### Évolutions et renforcements

- Définition claire de l'usage des données et informations issues de la mesure et de la surveillance afin d'évaluer... la conformité, la satisfaction, ... les performances, .... jusqu'au besoin d'amélioration du SMQ.
- Ces résultats constituent des données d'entrée implicites de la revue de direction mais l'analyse de données peut être continue dans l'organisme ou selon un rythme différent des revues de direction.

### Impacts pour l'organisme

- L'organisme reste responsable pour choisir quelles données sont appropriées.

### Impacts sur l'audit

- S'assurer de la cohérence entre les données analysées et l'évaluation en découlant.
- L'auditeur doit également observer l'analyse des données au niveau de chaque processus.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   |
|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment l'organisme analyse-t-il et évalue-t-il les informations appropriées émanant des surveillances, mesures et autres sources ?</li> <li>● Quelle donnée est considérée comme appropriée (critères) ?</li> <li>● Comment/à quelles fins sont utilisées les données de sortie de la mesure, de l'évaluation et de l'analyse ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Voir pilote de processus,</li> <li>● Descriptifs de processus (dont indicateurs)</li> </ul> <p>Cohérence avec le rapport de revue de direction</p> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les données et informations analysées ne permettent pas de statuer sur l'efficacité des actions engagées face aux risques et opportunités ni sur l'efficacité avec laquelle la planification a été mise en œuvre.
- Les données et informations analysées ne permettent pas d'évaluer l'efficacité du SMQ.
- Les données et informations analysées ne permettent pas d'évaluer la satisfaction du client, les performances des prestataires externes...
- La performance des prestataires externes n'est pas analysée.

## 9.2 AUDIT INTERNE

### Évolutions et renforcements

- Disparition de la procédure obligatoire.
- L'analyse des causes des non-conformités détectées en audit est désormais intégrée au chapitre 10.2 comme pour toute non-conformité

### Impacts pour l'organisme

- Rien de particulier.

### Impacts sur l'audit

- Rien de particulier.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   |
|---|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● L'organisme conduit-il des audits internes ?</li> <li>● Comment l'organisme a-t-il planifié, établi, mis en œuvre, son programme d'audits ?</li> <li>● Comment sont choisis les thèmes et sites audités ?</li> <li>● A quelles fins/comment les informations collectées sont-elles utilisées ?</li> <li>● Comment l'organisme a-t-il défini les critères d'audits ainsi que leurs périmètres ?</li> <li>● Sur quelles bases l'organisme a-t-il sélectionné ses auditeurs (internes et/ou sous-traitants) ?</li> <li>● Comment l'organisme s'assure-t-il de l'objectivité et de l'impartialité du processus d'audits ?</li> <li>● Qui sont les destinataires des résultats d'audit ?</li> <li>● Comment l'organisme s'assure-t-il de la transmission des résultats d'audits ?</li> <li>● Comment l'organisme met-il en œuvre les actions appropriées sans délai indu ?</li> <li>● Quelles sont les dispositions qui permettent à l'organisme de conserver l'information documentée appropriée ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Planification des audits et niveau de couverture sur une période définie.</li> <li>● Rapports d'audits internes (avec les plans d'actions et le suivi des audits précédents).</li> <li>● Liste des auditeurs sélectionnés avec leurs qualifications.</li> <li>● Mise en œuvre et suivi des actions suite à audit.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Le programme d'audit n'est pas établi en tenant compte de l'importance des processus.
- L'impartialité du processus d'audit n'est pas garantie en regard du choix des auditeurs et des processus audités.
- L'organisme n'a pas engagé de correction, ni d'action corrective à la suite de l'audit interne des deux dernières années.

## 9.3 REVUE DE DIRECTION

### Évolutions et renforcements

- Rapprochement de la revue de direction avec l'orientation stratégique de l'organisme.
- Prise en compte des modifications des enjeux externes et internes pertinents
- Introduction de la notion de tendances
- Les éléments d'entrée sont enrichis des performances des prestataires, des non-conformités, de l'efficacité des actions faces aux risques et opportunités, de l'adéquation des ressources. Les recommandations d'amélioration sont remplacées par les opportunités d'amélioration.
- La revue de direction doit conclure sur la nécessité de changements à apporter au système de management.

### Impacts pour l'organisme

- Les organismes qui ne l'ont pas déjà fait devront intégrer les éléments de cohérence avec la stratégie dans leur réflexion.
- Les éléments à prendre en compte sont plus exhaustifs.

### Impacts sur l'audit

- Aborder la relation entre la revue de direction et la stratégie. Pour les besoins en ressources, reboucler avec la planification.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   |
|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment la direction revoit-elle le SMQ de l'organisme ?</li> <li>● Comment est-ce planifié.</li> <li>● Quels sont les éléments considérés lors de cette revue ?</li> <li>● Quels sont les éléments de sortie de la revue de direction ?</li> <li>● Comment sont documentés et diffusés les éléments de sortie de la revue de direction ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Compte rendu de revue de direction.</li> <li>● Plan d'actions avec ressources associées.</li> <li>● Revue d'opportunités.</li> <li>● Revue des risques.</li> <li>● Tableaux de performance.</li> <li>● Revue des enjeux et relevé de décisions.</li> <li>● Analyse de satisfaction.</li> <li>● Résultats d'évaluation des performances des prestataires externes.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les modifications du contexte (enjeux interne et externe) ne sont pas intégrées dans les données d'entrée de la revue de direction.
- L'efficacité des actions engagées faces aux risques et opportunités n'est pas abordée lors de la revue de direction (donnée d'entrée).
- Les données concernant les prestataires externes ne sont pas des données d'entrée de la revue de direction.
- Pas de conclusion sur les « besoins de changement du SMQ.

## → CHAPITRE 10 AMELIORATION

### 10.1 GÉNÉRALITÉS

#### Évolutions et renforcements

- La norme insiste sur le fait de satisfaire les exigences du client et accroître sa satisfaction.
- L'amélioration est ciblée sur les produits et services afin de prendre en compte les besoins et attentes futurs. L'organisme est bien dans une perspective de développement de prestations ou produits selon les évolutions du contexte (les clients en particulier).
- L'amélioration passe certes par la correction mais aussi par la prévention (les actions préventives) et la réduction des effets indésirables (nécessite une analyse des risques pour déjà les identifier avant même de les « traiter »).
- Différents moyens d'amélioration sont évoqués, notamment les changements par rupture, l'innovation et la réorganisation.

#### Impacts pour l'organisme

- Préciser les modalités de sélection des opportunités d'amélioration.

#### Impacts sur l'audit

- L'auditeur devra être attentif sur la bonne prise en compte des opportunités d'amélioration à tous les niveaux.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques   | Modes<br>de preuve possibles   | Posture / Enjeu<br>de l'audit  |
|---|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifiez-vous les besoins et attentes futurs des clients ? Les opportunités ? Avez-vous une veille sur ce sujet ?</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Engagez-vous des actions de correction, de prévention ou de réduction d'effets indésirables (Comme un climat social tendu, un marché en perte de vitesse compte-tenu de sa maturité, l'arrivée de nouveaux acteurs sur le marché, l'interdiction d'utilisation de certains produits, l'évolution de la réglementation, etc...) ?</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorez-vous votre SMQ en termes d'efficacité et de performance ?</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Des programmes d'amélioration des produits suite aux nouvelles attentes et besoins des clients.</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Des plans d'actions correctifs, préventifs et amélioratifs.</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Des plans d'actions pour éviter ou limiter les effets indésirables.</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un programme d'évolution du SMQ.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'aspect « opportunités » est abordé également avec la direction lors de l'examen du contexte et des parties intéressées.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- L'organisme n'a pas mis en place de disposition pour déterminer les besoins et attentes futurs des clients.
- L'amélioration continue ne prend pas en compte d'actions concernant les effets indésirables (des produits, du service, de l'organisation,...).

## 10.2 NON-CONFORMITÉ ET ACTION CORRECTIVE

### Évolutions et renforcements

- Intègre toute non-conformité, qu'elle soit liée au SMQ, aux produits et services, aux exigences clients et à la réglementation.
- Il est bien fait la distinction entre les corrections et actions correctives.
- Ajout de la recherche de non-conformités similaires ou potentielles.
- Adaptation de l'action corrective aux conséquences des NC rencontrées (adéquation des ressources allouées par rapport aux risques).
- Ajout de la prise en charge des conséquences des non-conformités.

### Impacts pour l'organisme

- Prise en compte de non-conformités autres que produit, telles que dysfonctionnements dans la mise en œuvre des processus.

### Impacts sur l'audit

- L'impact est limité sur l'audit mais attention à ne pas avoir d'exigence trop forte en matière de formalisme du traitement à chaque NC. En effet, certaines NC peuvent être traitées rapidement par l'organisme sous forme d'actions curatives immédiates (Privilégiant la réactivité pour ces écarts mineurs). Les NC plus significatives pourront faire l'objet d'actions correctives formalisées avec analyse des causes etc.

| Questions possibles<br>Suggestions de pratiques  | Modes<br>de preuve possibles   |
|--|--|
| <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Analyse du traitement des non conformités (corrections, actions correctives et leur efficacité.)</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Analyse du traitement des réclamations.</li> </ul> | <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Examen du traitement des non conformités, des réclamations.</li> </ul> |

#### Exemples de Non-conformités :

- Les risques et opportunités ne sont pas mis à jour lorsqu'une action corrective les fait évoluer.
- Les conséquences des non-conformités rencontrées ne sont pas prises en compte lors de la détermination des actions correctives à mener.

## 10.3 AMÉLIORATION CONTINUE

### Évolutions et renforcements

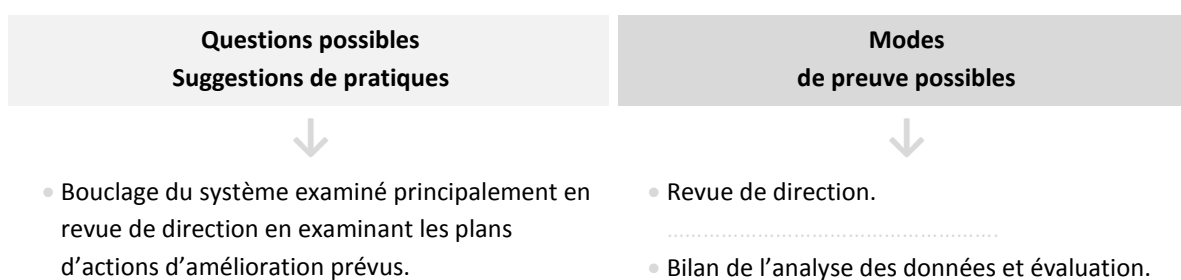
- L'amélioration continue vise de façon globale la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMQ.

### Impacts pour l'organisme

- Rien de particulier

### Impacts sur l'audit

- L'audit de cette exigence devient multidimensionnel, Il faudra l'intégrer dans l'audit de chaque processus ou activité et de chaque exigence de la norme.



#### Exemples de Non-conformités :

- Des éléments de surveillance et de mesure ne sont pas pris en compte dans l'identification d'actions d'amélioration continue (ex : Evaluations des prestataires).





Retrouvez les solutions AFNOR Certification sur :

**[www.afnor.org/certification](http://www.afnor.org/certification)**

Retrouvez les offres du Groupe AFNOR :

**[www.afnor.org](http://www.afnor.org)**

Contactez-nous :

**01 41 62 80 11**  
**[certification@afnor.org](mailto:certification@afnor.org)**

**afnor**  
CERTIFICATION

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis cedex - France  
Tél. : +33 (0)1 41 62 80 11 - Fax. : +33 (0)1 49 17 90 00



Communication Groupe AFNOR – 515 03 134 – 09/2016 – Conception graphique : GAYA - Document imprimé sur papier certifié PEFC/BVC/CdC/10-31-1427.



Avec Ecofolio  
tous les papiers  
se recyclent.