



www.afnor.org/editions



Marc Bazinet

Dori Nissan

Jean-Marie Reilhac

Préface d'Olivier Peyrat,
Directeur Général du Groupe AFNOR
Vice-Président (Finances) de l'ISO

Au cœur de l'ISO 9001:2015

Une passerelle vers l'excellence

Au cœur de
l'ISO
9001:2015



www.afnor.org/editions



Marc Bazinet
Dori Nissan
Jean-Marie Reilhac

Préface d'Olivier Peyrat,
Directeur Général du Groupe AFNOR
Vice-Président (Finances) de l'ISO

Au cœur de l'ISO 9001:2015

Une passerelle vers l'excellence

Du même auteur, Marc Bazinet, en collaboration, dans la même collection :

Passeport pour les dirigeants – Bonnes pratiques de management, 2008.

Excellence opérationnelle et responsabilité sociétale, 2012.

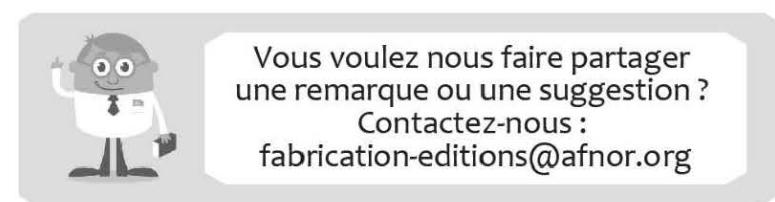
L'ISO 9001 en marche – Cap sur la version 2015 !, 2015.

Chez d'autres éditeurs :

Le guide du Benchmarking, Éditions d'Organisation, 2003.

Du même auteur, Dori Nissan, en collaboration, dans la même collection :

L'ISO 9001 en marche – Cap sur la version 2015 !, 2015.



Vous voulez nous faire partager
une remarque ou une suggestion ?
Contactez-nous :
fabrication-editions@afnor.org

© AFNOR 2015

Couverture : création AFNOR Éditions – Crédit photo © 2015 Fotolia

ISBN 978-2-12-465507-6



Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (loi du 1^{er} juillet 1992, art. L 122-4 et L 122-5, et Code pénal, art. 425).

AFNOR – 11, rue Francis de Pressensé, 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex

Tél. : + 33 (0) 1 41 62 80 00 – www.afnor.org/editions

Pour s'améliorer, il faut changer. Donc pour être parfait, il faut avoir changé souvent.

Winston Churchill.

Les auteurs

Expert en management par la qualité depuis près de vingt ans, **Marc Bazinet** est évaluateur EFQM depuis dix ans. Il a dirigé les évaluations de plusieurs organisations gagnantes du prix « France Qualité Performance ».

Président de la commission de normalisation « Qualité et management » d'AFNOR Normalisation, chef de la délégation française à l'ISO/TC 176, il a conduit les travaux de la révision de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015.

Professeur associé à l'Université de Paris-Est Marne-la-Vallée, il est responsable pédagogique du master « Management de la qualité, de la sécurité et de l'environnement ». Il y enseigne la synergie entre la démarche qualité et le contrôle interne, ainsi que l'approche globale du management par la qualité totale et le modèle d'excellence EFQM.

Marc Bazinet est auteur de plusieurs ouvrages chez AFNOR Éditions.

Il est actuellement directeur qualité au sein d'une très grande entreprise.

Dori Nissan est chef de projet en normalisation à AFNOR depuis 2009, accompagnant principalement le développement et la promotion des normes françaises sur la performance opérationnelle.

Il coanime, avec Marc Bazinet, la commission de normalisation « Qualité et management », en charge du suivi des normes de la famille ISO 9000. Il est également animateur de clubs d'échanges sur le *benchmark* autour des thématiques « Qualité » et « Performance ».

Il a été secrétaire de l'ISO/TC 176/SC1 entre 2011 et 2012 pour la préparation de la révision de la norme AFNOR NF EN ISO 9000.

Entre 2008 et 2009, il a réalisé plusieurs missions en Europe, pour le compte d'une SSII, en tant que consultant formateur en charge du développement des supports de formation et de la réalisation des formations des utilisateurs des modules « Qualité », « Production » et « Maintenance » du logiciel SAP.

Jean-Marie Reilhac est ingénieur de l'Institut supérieur d'électronique et du numérique, titulaire d'un DEA de traitement du signal de l'Université de Valenciennes.

Il a exercé plus de quinze ans dans l'industrie électronique au sein des sociétés IBM et Solelectron en occupant des postes techniques, puis de management, dont la « Qualité ».

Fort de ces expériences acquises, il a rejoint AFAQ puis le Groupe AFNOR en tant que délégué de la région Aquitaine pour évoluer vers des missions transverses de développement de la thématique « Qualité et performance » au sein du groupe. Par ailleurs, il est auditeur « Qualité », « Sécurité », et « Environnement », assesseur EFQM et évaluateur AFAQ 26000.

Actuellement, il est responsable du développement de la thématique « Qualité et performance » du Groupe AFNOR.

Sommaire

Les auteurs	VII
Remerciements	XI
Avant-propos	XIII
Préface	XV
Introduction	XIX
1 L'évolution du contexte des organismes	1
1.1 Vers des normes de « nouvelle génération ».....	1
1.2 Une valse à quatre temps	4
1.3 Une mise en perspective.....	6
2 Les inducteurs de la révision	9
2.1 La genèse et les raisons de la révision.....	9
2.2 Les données d'entrée.....	10
3 La révision et ses nouveautés.....	23
3.1 Le processus de révision	23
3.2 Les principaux changements	29
3.3 Une nouvelle philosophie	35
4 Une analyse pas à pas des changements majeurs.....	39
4.1 Contexte de l'organisme – Chapitre 4 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	41

4.2 Leadership – Chapitre 5 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	53
4.3 Planification – Chapitre 6 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	60
4.4 Support – Chapitre 7 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	69
4.5 Réalisation des activités opérationnelles – Chapitre 8 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	75
4.6 Évaluation des performances – Chapitre 9 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	89
4.7 Amélioration – Chapitre 10 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	95
5 La relation « auditeur-audité » : une nouvelle posture	99
5.1 Un changement de paradigme	99
5.2 La période de transition	102
5.3 L'impact sur la fonction qualité	103
6 Une passerelle vers l'excellence	107
7 Testez vos connaissances ! Étude de cas et quizz qualité...	115
7.1 L'étude de cas « Vin t'Age »	115
7.2 Le quizz : évaluez-vous en douze questions et douze réponses ...	122
Conclusion	129
Annexes	133
Annexe 1	135
Annexe 2	141
Glossaire	149
Abréviations	155
Bibliographie	161

Remerciements

Nos plus chaleureux remerciements vont tout d'abord à Olivier Peyrat – Directeur général du Groupe AFNOR – pour avoir accepté de préfacer cet ouvrage.

Les auteurs remercient les membres de la commission de normalisation « Qualité et management » pour leurs apports et leur engagement tout au long du processus de révision, afin d'établir la position française et d'être force de proposition.

Nous remercions également le groupe de validation de la traduction en France qui a œuvré dans un délai court pour que cette norme soit la plus lisible possible et la mieux comprise.

Nous n'oublions pas l'ensemble des experts du groupe d'experts AFNOR qui ont analysé l'évolution de la norme pendant plusieurs mois et dont leurs avis pertinents ont permis d'étayer cet ouvrage.

Nous tenons à exprimer toute notre reconnaissance auprès d'AFNOR Certification pour son autorisation à l'utilisation d'une partie du questionnaire d'évaluation des auditeurs ICA.

Enfin, nous souhaitons remercier tous ceux qui, de près ou de loin, ont apporté un éclairage ayant permis la réalisation de cet ouvrage, en particuliers les étudiants de Bordeaux Sciences Agro.

Avant-propos

Pourquoi avons-nous écrit ce livre, et pour qui ?

Lors de l'étape intermédiaire, en écrivant le précédent ouvrage, *L'ISO 9001 en marche – Cap sur la version 2015 !* (AFNOR Éditions, 2015), nous l'avions annoncé et nous le faisons !

La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 est maintenant publiée. Lors de tout changement majeur, il est important de l'accompagner pour en faciliter son implantation et son application.

Cet ouvrage de référence retrace l'histoire de cette norme phare. Il permet de plonger au cœur de ce nouveau texte en présentant le détail des évolutions majeures avec un regard analytique. Il insiste sur l'applicabilité des nouvelles exigences dans l'éventualité d'une certification.

Ce livre a l'ambition d'être un outil pragmatique au service des initiés, mais aussi des non initiés – en particulier dans la double approche du contenu de son chapitre 4. Il a pour vocation d'être une aide, un appui pour faciliter l'utilisation de cette norme, en somme d'être **la référence**.

Rappelons que la norme est un document volontaire, co-construit par de multiples parties prenantes pour répondre à des besoins spécifiques, une norme doit s'adapter en permanence aux pratiques managériales des organismes¹.

1 Organisme : terme générique dont le concept inclut les entreprises, les associations, les autorités publiques, les partenaires, les ONG, à la fois du secteur public ou du secteur privé.

Des pratiques managériales qui sont elles-mêmes en perpétuelle évolution pour faire face à des événements d'origines externes et internes, auxquels sont soumis tous les organismes à travers le monde.

Il est également fondamental de rappeler que la norme est le fruit d'un partage de bonnes pratiques et d'un consensus obtenus par les organismes engagés dans la normalisation.

« Ce sont les pratiques qui font la norme et non la norme qui fait les pratiques ».

Ce livre doit être la passerelle pour tous les utilisateurs aguerris ou potentiels, afin d'éviter les écueils, mais aussi de construire pas à pas leur propre chemin vers l'excellence.

Préface

1987 : première édition des normes AFNOR NF EN de la série ISO 9000.

2015 : cinquième version de la norme AFNOR NF EN ISO 9001.

Que de chemin parcouru en presque trente ans ! Initialement conçues dans le cadre quasi exclusif de relations « clients-fournisseurs » au sein d'un secteur donné, *a priori* industriel, les normes AFNOR NF EN de la série ISO 9000 ont progressivement gagné leurs lettres de crédit. Elles ont d'abord gagné l'intérêt, puis la confiance de grands donneurs d'ordres, qui les ont incorporées parmi les critères utilisés dans leur politique achats. Elles ont ensuite, malgré leur formulation d'origine très industrielle, progressivement cheminé dans le secteur des services. D'abord, et assez naturellement, dans les services aux entreprises, puis, dans un second temps, dans les services au grand public.

Le grand secteur de la construction, puis les industries agroalimentaires se sont intéressés aux retombées possibles de ces normes, compte tenu de la structure particulière de leurs chaînes de valeur, et des mécanismes mis en place depuis des décennies, dans un contexte fortement réglementé. N'oublions pas, enfin, les collectivités et autres services administratifs, qui ont souhaité montrer et démontrer le sérieux de leur approche qualité.

Puis ces différences sectorielles se sont retrouvées dans des versions épurées de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, mettant l'accent sur l'approche processus, avec un amont et un aval pour chaque processus, ces différents processus se combinant pour épouser la chaîne de valeur de chaque organisation.

Cette « beauté formelle » n'a pas été sans présenter des problèmes à des structures, surtout les plus petites d'entre elles, confrontées à l'angoisse de la page blanche ou au risque de multiplication artificielle du nombre de processus...

Pendant ce temps, en application des conclusions du sommet de Rio en 1992, les experts d'un autre comité technique de l'ISO, issus du monde entier, façonnaient ce qui allait devenir, en 1996, la norme AFNOR NF EN ISO 14001, et donner ainsi un précurseur à la longue série des normes AFNOR NF EN ISO 14000. Les préoccupations croissantes en matière d'environnement trouvaient ici matière à action concrète. L'articulation entre norme volontaire et réglementation s'est assez vite trouvée, et les entreprises pionnières de la norme AFNOR NF EN ISO 14001 ont pu engranger le fruit de leur démarche. La tenue de la COP 21, à Paris, en fin d'année, quelques mois après la publication de la toute nouvelle version de la norme AFNOR NF EN ISO 14001, n'est pas une pure coïncidence, au moment où l'humanité doit, tant qu'il en est encore temps, tout mettre en œuvre pour prévenir un réchauffement climatique insupportable.

Avec la publication des toutes nouvelles versions des normes AFNOR NF EN ISO 9001 et AFNOR NF EN ISO 14001, une nouvelle étape est franchie, puisque, grâce à une structure commune des normes internationales de système de management, pour toutes les organisations qui le souhaitent, un système de management intégrant aisément telle ou telle composante (qualité, environnement, et demain sécurité) sera rendu possible. Compte tenu de l'expérience accumulée ces dernières années (épidémie H1N1, Fukushima, etc.), les chaînes mondiales d'approvisionnement de plusieurs très grandes filières ont également pris conscience de la fragilité de certains maillons, qu'elles croyaient robustes ou redondants, alors que tel n'était pas le cas. C'est ce qui explique pourquoi, la nouvelle version de ces normes incorpore explicitement la notion de risque. Nul doute que le manque d'attention porté (injustement !) à la norme AFNOR NF EN ISO 31000 sera rectifié à cette occasion !

Nous devons donc être extrêmement reconnaissants aux experts du monde entier, qui ont partagé dans le cadre de l'ISO, tout au long de ces années, et dans un esprit d'intérêt général, leurs connaissances et leurs retours d'expérience.

En matière de management de la qualité en général, et de compréhension fine de la nouvelle norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015, nous sommes redevables d'un très grand merci aux auteurs du présent ouvrage, qui nous

rendent encore plus profitable la lecture de ces condensés de sagesse et d'expériences collectives que sont les normes volontaires, afin d'en faire des principes d'action au service de la performance de chaque acteur économique.

Olivier Peyrat
Directeur général du Groupe AFNOR
Vice-Président (Finances) de l'ISO

Elle était fortement attendue... Elle est arrivée. La « grande dame » ISO 9001 vient de faire peau neuve.

La version 2015 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 est maintenant publiée !

Avec cet ouvrage de référence, nous avons voulu vous faire découvrir et vous expliquer toutes les évolutions majeures, afin de mieux les apprécier et de vous donner les clés de lecture pour en faciliter leur application concrète.

Cet ouvrage accompagne la publication officielle de la norme auprès de tous les lecteurs et utilisateurs pour expliquer et faire comprendre comment appliquer les nouvelles exigences de ce référentiel universel. Il se veut être une aide incontournable.

Depuis sa première publication en 1987, la norme ISO 9001 a connu un essor considérable. Plus de 1,2 million de certifications de la norme ISO 9001 ont été délivrés dans le monde. Cette diffusion très large à l'échelle de la planète a grandement contribué à structurer l'organisation des organismes et à accompagner leurs succès.

Il n'a échappé à personne que le monde a bougé et qu'il bouge encore, que le contexte des organismes a évolué – parfois même en zone de turbulence – et ce n'est peut-être pas fini !

Afin de garantir l'adéquation de cette norme avec la pratique, il était indispensable de la faire évoluer pour prendre en compte l'évolution des marchés et des attentes de la société. Ce processus est aujourd'hui abouti.

Nous avons voulu éclairer tous les utilisateurs en les amenant non pas dans les coulisses de l'exploit, mais bien dans les coulisses du défi que représente la révision de cette norme majeure, au regard de l'intérêt qu'elle suscite pour le développement économique des pays.

Sur la base des différentes étapes de la révision, cet ouvrage vous amène au cœur du nouveau texte de la norme phare à l'échelle internationale pour la mise en place d'un système de management de la qualité – outil de management au service de la satisfaction des clients, de la compétitivité et de l'amélioration des performances des organismes.

Plus que jamais, la qualité n'est pas « *has been* ». Alors, partez à la découverte pas à pas de ce texte. Faisons le chemin ensemble !

Empressez-vous de le lire, afin de disposer des clés (informations à la source), pour faciliter la lecture, la mise en œuvre, se plonger dans une nouvelle philosophie – un nouvel élan vers la performance, une passerelle vers l'excellence portée par la quatrième génération de cette norme et ainsi avoir un coup d'avance !

Ne pas anticiper, c'est se préparer à gémir.

Léonard de Vinci

1

L'évolution du contexte des organismes

Souvent une évolution est une révolution sans avoir l'R

Charles Darwin

1.1 Vers des normes de « nouvelle génération »

Avant de nous projeter sur le contenu des évolutions et de fournir les bases de cette nouvelle génération de normes pour le management de la qualité, faisons un retour sur les origines.

1.1.1 La genèse

Nous voudrions reprendre, ici, à notre compte, en les actualisant, les propos d'Hervé Sérieyx², dans la préface de l'ouvrage *Le grand livre de la qualité*, de Roger Ernoul (2013), notamment le refrain maintes fois entendu et toujours d'actualité : « La qualité, ce n'est pas une destination, c'est un voyage. »

2 Ernoul Roger. *Le grand livre de la qualité*, AFNOR Éditions, 2013.

Cela mérite, bien sûr, quelques explications.

Étant donné que la qualité concerne toutes les parties intéressées (porteuses d'enjeux pour l'organisme) et que les bouleversements économiques font sans cesse évoluer les besoins et les attentes de ces acteurs, il est clair que nous ne sommes pas encore arrivés à destination.

Il s'agit bien alors d'un voyage et, comme tout voyage, celui-ci a une histoire : l'histoire de la qualité, l'histoire de la norme AFNOR NF EN ISO 9001.

Ce voyage a commencé dans les années 1950-1960 aux États-Unis, au Japon et en France. Il s'est accéléré dans les années 1970-1980 pour trouver une vitesse de croisière dans les années 1990 et ainsi visiter de nouveaux continents : le nouveau monde du service au début des années 2000, à l'aube du XXI^e siècle.

Au cours de ce voyage, il y a eu de nombreux passagers, certains de marques : Juran, Deming, Crosby, Ishikawa et bien d'autres.

Tout au long de ce voyage, des outils et méthodes de pilotage, des concepts ont été nécessaires pour avancer sur la route : l'assurance de la qualité, le management de la qualité, l'approche processus, la qualité dite totale, des normes, etc.

Comme tout voyage, il y a eu des voyageurs très différents :

- ▶ des « fans » pour qui tout est qualité, aux « sceptiques » qui trouvent cela bien compliqué ;
- ▶ des « partisans » qui ne voient que l'aspect de la qualité qui leur convient, aux « snobs » qui ne s'intéressent qu'aux effets de mode : « Il n'y a que la RSE qui compte », ou bien : « Ils ne jurent que par le *Lean*. »

Depuis les années 1980, les organismes embarqués dans ce beau voyage ont connu de belles avancées et des transformations profondes de leur culture.

Toutefois, la conjonction de la force de l'habitude et du court terme, les amène trop souvent à privilégier la forme aux dépens du fond, par exemple dans l'obtention d'une certification aux dépens de la finalité et l'esprit de la qualité, de la maîtrise des outils et méthodes au service de la performance et de la satisfaction des parties intéressées.

Remontons aux origines de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 !

Au sein de la famille ISO, « la grande dame » AFNOR NF EN ISO 9001 est née, il y a vingt-sept ans déjà. La première version, pour ceux qui s'en souviennent, remonte à 1987. À cette époque, le texte permettait de gérer des

relations modernes entre les clients et leurs fournisseurs dites « Assurance de la qualité ».

Au-delà des différentes révisions (1994, 2000, puis un toilettage en 2008), l'heure du *lifting* plus que nécessaire a sonné. Il était temps, car la dernière vraie évolution remonte à l'an 2000, soit plus de quatorze ans de stabilité, ou presque, pour ce texte universel – la norme la plus utilisée dans le monde.

Vous le savez, le champ de la qualité n'est pas statique. Il a constamment bougé dans le temps en fonction du contexte économique et des évolutions du marché, des produits et services, des collaborateurs en passant par les processus, le client et la recherche de la performance.

Toutefois, selon les périodes, ce champ est plus ou moins large en fonction de la maturité des organismes et de leur marché. Cela dépend également de la place réservée à la qualité.

Le tableau 1.1 de synthèse, proposé par Sylvie Rolland³, illustre bien les quatre phases significatives : les quatre temps de la valse !

Tableau 1.1 Les quatre phases de l'évolution de la qualité

	Années 1960	Années 1980	Années 1990	Années 2000
Orientation générale.	Contrôle qualité.	Management participatif.	Assurance de la qualité.	Management de la qualité.
Mots-clés.	Produit. Contrôle.	Implication. Amélioration.	Formalisation. Preuve. Traçabilité.	Processus. Client. Mesure.
Position de la fonction qualité.	« Super » contrôleur.	Animateur, fédérateur.	Sachant, expert de l'assurance qualité.	Gestionnaire, pilote.
Périmètre d'intervention.	Fonctions clés de la chaîne de valeur liée à la production.	Tous services.	Services pris en compte.	Extension du périmètre avec l'intégration des domaines de management : sécurité, environnement.

3 Rolland Sylvie et al., *Capital confiance et performance durable – À qui confier les clés ?*, AFNOR Éditions, 2014.

1.2 Une valse à quatre temps

Quelle est l'évolution de la démarche qualité depuis les premiers pas de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 jusqu'à cette nouvelle version ?

Nous l'avons dit précédemment, l'évolution de la norme s'est faite au rythme de l'évolution des concepts de la qualité : du contrôle (1987) à l'assurance de la qualité (1994), souvent qualifiée « d'ISO cratie », au management de la qualité (2000-2008), puis à une approche plus globale vers la performance (2015).

Les normes de management de la qualité ont inspiré le développement d'autres systèmes de management (environnement, santé et sécurité, sécurité de l'information, énergie, etc.) et elles demeurent probablement le point de départ des organismes qui cherchent à mettre en œuvre un système de management structuré. Ces normes ont également donné lieu à des déclinaisons sectorielles et à des guides de lecture et de mise en œuvre notamment pour les PME/TPE.

Cette nouvelle version continue de fournir les accroches permettant aux normes sectorielles de décliner plus facilement leurs exigences spécifiques.

Ces normes de systèmes de management constituent des outils, mis à la disposition d'un organisme, pour déployer leur stratégie créant ainsi des leviers de complémentarité et de cohérence avec la gouvernance qui se place à l'épicentre d'un organisme responsable.

Cette diversité de normes rend le système de management global d'un organisme plus complexe et les passerelles entre les systèmes eux-mêmes plus opaques, voire un effet mille-feuille qu'il faut bien évidemment éviter.

Dans les pistes d'évolutions de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, des idées nouvelles font leur chemin, comme le management des risques, la prise en compte des parties intéressées (élargir le concept du client), la disponibilité des ressources financières pour mettre en œuvre le SMQ...

Sur un plan plus large, un autre élément occupe une place très importante sur la scène internationale, il s'agit de la structure commune des normes de systèmes de management visant à ce que les futures normes de systèmes de management soient établies selon une structure identique, avec texte, termes et définitions communs (nous y reviendrons un peu plus loin dans ce livre). Ce format harmonisé a pour vocation d'assurer la cohérence entre les normes

futures et révisées, d'en simplifier l'utilisation intégrée, d'en faciliter la lecture et la compréhension par les utilisateurs.

1.2.1 Le contrôle

Depuis les années 1960, la qualité est essentiellement orientée sur la conformité du produit et liée à une activité métier associée à la production, qui plus est, industrielle. Les années 1980 voient la naissance des normes AFNOR NF EN de la famille ISO 9001 (1987) dans ces composantes 9001/9002 et 9003 (selon le champ couvert), afin d'organiser et de structurer des relations, dites modernes, entre les fournisseurs et leurs clients.

C'est également, en parallèle, le temps du management participatif avec la création des cercles « Qualité » qui envahissent les organismes. La qualité dépasse strictement le produit et devient un outil de management.

1.2.2 L'assurance de la qualité

Dans les années 1990, la qualité prend une nouvelle orientation et se propage, alors, une nouvelle approche : l'assurance de la qualité. Le développement ne repose plus sur une approche ascendante comme dans le management participatif (recueil d'idées d'amélioration), mais elle est basée sur le respect de règles définies et la conformité à des exigences d'une norme et/ou d'un référentiel.

C'est aussi le tout début de l'ouverture au monde du service.

1.2.3 Le management de la qualité (l'approche processus)

Dans les années 2000, la qualité sort progressivement de son « ère de l'assurance de la qualité » pour entrer dans le management de la qualité ; une nuance de vocabulaire loin d'être négligeable, car elle témoigne d'un profond changement avec les versions 2000 et 2008 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001. Le périmètre s'élargit à l'approche processus avec un renforcement de la place du client.

Ce changement autorise une extension du domaine d'application à d'autres fonctions des organismes (marketing, recherche et développement, élargissement, etc.). La fonction qualité voit sa sphère d'influence prendre en compte de nouvelles fonctions « support » ou périphériques. Le rôle de chef d'orchestre et d'animation est ainsi davantage renforcé et valorisé.

1.2.4 Le chemin vers l'excellence

Les années 2010 voient le monde économique changer et la nécessité pour les organismes de faire preuve d'une très grande agilité pour faire face, notamment dans leurs pratiques managériales. De fait, la démarche qualité et/ou la démarche de progrès se doivent de s'ouvrir encore plus dans une approche plus globale de prise en considération du contexte dans lequel évoluent les organismes, de prise en compte des besoins et attentes des parties intéressées.

Bienvenue à la version 2015 où la forme et le fond changent avec l'intégration de nouvelles exigences relatives à la gestion des risques et des opportunités.

Prenant en compte certains éléments issus de l'ISO 9004, cette nouvelle version ouvre une porte sur la recherche de la performance. C'est une marche de plus vers l'appréhension des modèles d'excellence, tel que l'EFQM⁴.

1.3 Une mise en perspective

Pour bien comprendre le présent, il est essentiel de porter un regard dans le rétroviseur.

Cette nouvelle version répond-elle aux mutations économiques et aux besoins des organismes d'aujourd'hui ?

La réponse est oui, car si nous devions résumer l'esprit de cette nouvelle version, nous dirions qu'elle est plus dynamique et intelligente. L'image actuelle qu'ont les démarches de progrès basées sur la norme AFNOR NF EN ISO 9001 est encore celle de la rigidité. Cette version inverse définitivement cette image.

Tout d'abord, la compréhension du contexte des organismes et l'identification des parties intéressées pertinentes au système de management de la qualité pousseront les responsables à s'ouvrir davantage aux autres fonctions des organismes, confirmant ainsi le rôle transversal de la démarche.

Ensuite, l'identification et la gestion des risques et des opportunités ayant un impact sur les processus, la conformité des produits et services, et la satisfaction clients introduisent un changement de paradigmes.

Pour caricaturer, le système de management de la qualité, qui était essentiellement conçu pour gérer des problèmes (actions correctives) et un peu de prévention, devient maintenant un lanceur d'alertes et un générateur d'opportunités.

4 EFQM : European Foundation for Quality Management.

Notons également, au passage, l'allégement des exigences et des contraintes documentaires et l'introduction des nouvelles exigences sur la capitalisation des connaissances de l'organisme qui vont dans le sens de la simplification.

Outre les points cités précédemment, les organismes auront à mener une réflexion plus poussée sur le périmètre de leur système de management de la qualité.

Le chapitre qui contient les exigences sur la détermination du domaine d'application est plus ouvert. Cette version responsabilise davantage les organismes en introduisant la notion d'applicabilité des exigences.

Cette ouverture engendrera non seulement une réflexion supplémentaire, mais modifiera probablement la relation entre les organismes certifiés et les organismes certificateurs.

Cela est en phase avec l'esprit de cette nouvelle norme qui affiche, depuis le début de la révision, un changement de rapport entre auditeur et audité. Elle redonne à l'audit sa mission première qui est celle de l'écoute (voir chapitre 5).

Il est nécessaire de garder le cap avec beaucoup de conviction et ne pas vouloir tout réinventer au regard des évolutions du nouveau référentiel. Il faut chercher à rester clair avec une vision d'intégration anticipatrice de l'ensemble des exigences des différents domaines de managements, et ne pas chercher à se faire des « nœuds au cerveau », car cette évolution n'est pas révolutionnaire.

Elle va dans le sens souhaité d'une plus grande lisibilité, de la simplification, de la rationalisation et de l'harmonisation.

L'évolution 2015 est une évolution naturelle – même si certains peuvent la considérer comme tardive – car elle est liée à l'évolution des pratiques managériales des organismes.

L'essentiel à retenir

À chaque période, une thématique. Une évolution constante afin d'être en ligne avec les besoins et attentes des utilisateurs (la réalité du vécu des organismes).

Une fonction qualité qui évolue au rythme des différentes périodes.

Une vision d'intégration anticipatrice de l'ensemble des exigences des différents domaines de management.

Une plus grande lisibilité, de la simplification, de la rationalisation et de l'harmonisation.

2

Les inducteurs de la révision

Les espèces qui survivent ne sont pas les espèces les plus fortes, ni les plus intelligentes, mais celles qui s'adaptent le mieux aux changements.

Charles Darwin

2.1 La genèse et les raisons de la révision

Pourquoi réviser une norme ?

La réponse à cette question se trouve dans la définition même d'une norme, qui la lie intimement au contexte dans lequel elle est élaborée.

C'est la raison pour laquelle l'ISO prévoit un examen périodique de ses normes, généralement tous les cinq ans, pour s'assurer de leur pertinence et de leur adéquation au marché. Ainsi, une norme peut être révisée en profondeur, amendée, confirmée, voire annulée.

Ce dispositif garde une souplesse, pour qu'un comité technique ISO décide de réviser les normes de son programme de travail dans des délais plus courts, à la demande de ses membres.

L'évolution de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 ne déroge pas à la règle.

Depuis la première version (1987), typée industrie et orientée vers le contrôle qualité, dans un contexte où la demande était supérieure à l'offre, la révision

de 1994 n'a fait qu'affirmer le caractère international et générique de la norme en s'ouvrant vers le monde des services. C'est en 2000 que la norme a pris un vrai virage, pour s'imposer en tant que norme de management.

Cette rupture a été créée par l'introduction de l'approche processus, qui permet une prise en compte de l'organisation globale des organismes, en maîtrisant la qualité de leurs produits et services et en s'assurant de la satisfaction des clients. La version de 2008 n'a fait qu'apporter des clarifications à la version 2000 par l'introduction de notes explicatives.

C'est dire que cette version 2015 de la norme était très attendue.

En quinze ans, le contexte, les enjeux des organismes et les pratiques managériales ont changé de manière significative : mondialisation, concurrence exacerbée, accélération des relations commerciales, rapidité des échanges grâce aux nouvelles technologies, relation client en mutation (de la fidélisation par la satisfaction vers la confiance par la transparence) et des clients « citoyens » qui ont des attentes liées à tout l'écosystème des organismes.

Voilà de bonnes raisons qui justifient une révision de la norme AFNOR NF EN ISO 9001.

Les normes AFNOR NF EN ISO sont élaborées au sein de structures techniques qui couvrent un champ d'application spécifique. Le plus souvent, ces structures techniques sont appelées soit des comités techniques⁵, soit des sous-comités rattachés à un comité technique.

Des professionnels des quatre coins de la planète participent aux structures techniques. Ils représentent tous les secteurs de l'activité économique.

Ces professionnels, appelés « experts », occupent différents rôles passant par la définition de la stratégie des structures, l'animation de groupe de travail et la contribution technique pour l'élaboration des normes.

2.2 Les données d'entrée

2.2.1 Les concepts

En 2008, le comité technique ISO (ISO-TC 176/SC2) a décidé de mettre en place un groupe de travail pour étudier l'opportunité d'introduire de nouveaux concepts dans l'optique d'une révision de la norme AFNOR NF EN ISO 9001.

.....
5 TC : Technical Committee, ou SC : Sub Committee.

Ce groupe de travail a détecté le besoin de travailler sur une liste de nouveaux thèmes, appelés « concepts », qui pourraient être pris en compte dans le cadre de la révision de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, mais également dans le cadre de la révision ou l'élaboration de nouvelles normes AFNOR NF EN de la famille ISO 9000.

En effet, dans la liste des dix-huit concepts, il s'avère que certains sont nouveaux, mais que d'autres sont des notions qui existent déjà et qui méritent seulement un approfondissement :

- ▶ Concept 1 : « Ressources financières de l'organisation ».
- ▶ Concept 2 : « Communication ».
- ▶ Concept 3 : « Temps, vitesse, agilité ».
- ▶ Concept 4 : « Principes de management de la qualité ».
- ▶ Concept 5 : « Alignement avec les pratiques managériales » (*Business Management Practices*).
- ▶ Concept 6 : « Management des risques ».
- ▶ Concept 7 : « Management du cycle de vie » (*Life Cycle Management*).
- ▶ Concept 8 : « Planifier, approvisionner, réaliser, fournir ».
- ▶ Concept 9 : « Renforcer la conformité du produit ».
- ▶ Concept 10 : « Clarifier et différencier les multiples clients de l'organisation ».
- ▶ Concept 11 : « Innovation ».
- ▶ Concept 12 : « Maintenance des infrastructures ».
- ▶ Concept 13 : « Management des processus ».
- ▶ Concept 14 : « Management des connaissances ».
- ▶ Concept 15 : « Compétences ».
- ▶ Concept 16 : « Outils qualité ».
- ▶ Concept 17 : « Structure du système de management de la qualité et interaction avec la structure commune des normes de systèmes de management ».
- ▶ Concept 18 : « Impact de la technologie et changement dans le management de l'information ».

Pour chacun des concepts, le groupe de travail a travaillé à :

- ▶ une description détaillée du concept et de son utilisation contextuelle, au-delà même de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 ;
- ▶ une description de l'utilisation, l'application et la compréhension du concept par les utilisateurs ;

- une description des applications et des impacts potentiels que le concept pourrait avoir sur la révision ou le développement de nouvelles normes AFNOR NF EN de la famille ISO 9000.

Attention, il est bien évident que tous ces nouveaux concepts ne généreront pas nécessairement de nouvelles exigences dans la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015.

2.2.2 La révision des principes de management de la qualité

Le nouveau texte de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 est ancré sur les principes du management de la qualité, renouvelés et présentés en annexe informative du projet de norme.

Par ailleurs, ces derniers font partie intégrante de la norme AFNOR NF EN ISO 9000 (elle-même en cours de révision, selon le même calendrier).

Le libellé de ces principes, dorénavant au nombre de sept (avec le regroupement de l'approche processus et de l'approche système), évolue légèrement. Ils sont la traduction des concepts fondamentaux en principes d'action⁶.

◆ Qualité

Les organismes axés sur la qualité adoptent une culture qui inspire et oriente le comportement, l'attitude, les actions et les processus, afin de fournir de la valeur par la satisfaction des exigences des parties intéressées.

La qualité des produits et services des organismes est déterminée non seulement par la capacité à satisfaire un client particulier, mais aussi par l'impact prévu et imprévu sur d'autres parties intéressées.

La qualité des produits et services inclut non seulement leur fonction prévue, mais aussi la valeur et le bénéfice perçus par le client.

◆ Système de management de la qualité

Le système de management de la qualité gère les processus interactifs, les sous-systèmes, les procédures et les ressources nécessaires pour fournir de la valeur à toutes les parties intéressées pertinentes, et réaliser les produits, les réalisations ou les résultats de l'ensemble des organismes.

.....
6 Extrait du texte du projet de norme internationale AFNOR NF EN ISO 9000:2015.

Anticiper l'impact des réalisations est essentiel pour le management des performances.

Le système de management de la qualité offre un moyen de gérer le coût de la qualité. La connaissance de ces coûts permet aux organismes de prendre des mesures, afin d'optimiser l'utilisation des ressources.

◆ **Parties intéressées**

Les organismes apprennent des parties intéressées pertinentes à développer leur finalité et, ainsi, définir les produits et services, les réalisations ou les résultats qu'ils doivent fournir à ces parties intéressées, et à la société en général.

Les organismes suscitent, obtiennent et conservent l'appui des organismes et des individus dont dépend leur succès.

◆ **Contexte d'un organisme**

Un organisme faisant preuve d'adaptabilité, d'ouverture et de souplesse comprend son contexte par un examen des enjeux externes et internes ayant un impact sur sa finalité et son développement durable.

Outre les performances financières, les organismes peuvent prendre en compte la responsabilité environnementale et sociétale. La finalité d'un organisme est exprimée par des déclarations telles que les valeurs, la vision et la mission de l'organisme, ses politiques et ses objectifs d'amélioration.

◆ **Leadership**

Un engagement et une implication actifs de la direction en faveur du système de management de la qualité permettent :

- ▶ la mise à disposition des ressources humaines et autres ressources adéquates ;
- ▶ la surveillance des processus et des réalisations ;
- ▶ l'identification des risques et des opportunités ;
- ▶ la mise en œuvre de mesures appropriées et robustes.

Le personnel est l'une des ressources les plus importantes d'un organisme. Les performances des organismes dépendent de la façon dont se comporte le personnel au sein du système dans lequel il travaille. Un système de

management de la qualité est plus efficace lorsque la direction et le personnel comprennent et développent les compétences requises pour assumer leurs rôles et responsabilités.

◆ Sensibilisation

Il convient que le personnel au sein d'un organisme ait une compréhension commune des résultats escomptés par l'organisme, et de la façon dont ils sont déterminés par la politique qualité. La sensibilisation est évidente lorsque chaque individu comprend la façon dont son rôle contribue à la réalisation des objectifs de l'organisme.

◆ Communication

Une communication efficace, à tous les niveaux de l'organisme et avec les parties intéressées, renforce l'implication par une meilleure compréhension du système de management et de ses performances, des valeurs, de la stratégie et des objectifs de l'organisme.

Les sept principes de management de la qualité sur lesquels se fonde le portefeuille de normes AFNOR NF EN ISO relatives aux systèmes de management de la qualité sont les suivants :

- ▶ l'orientation client ;
- ▶ le *leadership* ;
- ▶ l'engagement du personnel ;
- ▶ l'approche processus ;
- ▶ l'amélioration ;
- ▶ les décisions basées sur les faits ;
- ▶ la gestion des relations avec les parties intéressées.

Le texte⁷ qui suit fournit un « énoncé » décrivant chaque principe et un « fondement » expliquant pourquoi il convient qu'un organisme tienne compte de ce principe.

◆ Orientation client

Le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au-devant de leurs attentes.

.....
7 Extrait de la norme AFNOR NF EN ISO 9000:2015.

Des performances durables sont obtenues lorsqu'un organisme obtient et conserve la confiance des clients et des autres parties intéressées dont il dépend. Chaque aspect de l'interaction avec les clients offre une opportunité de créer plus de valeur pour le client.

Comprendre les besoins présents et futurs des clients et des autres parties intéressées contribue aux performances durables d'un organisme.

◆ **Responsabilité de la direction/*leadership***

À tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué dans l'atteinte des objectifs qualité de l'organisme.

L'établissement de la finalité, des orientations et de l'implication permet à un organisme d'aligner ses stratégies, ses politiques, ses processus et ses ressources, afin d'atteindre ses objectifs.

◆ **Implication du personnel**

Il est essentiel pour les organismes que l'ensemble du personnel soit compétent, habilité et impliqué pour fournir de la valeur.

Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme améliore sa capacité à créer de la valeur.

Pour gérer un organisme de façon efficace et efficiente, il est important d'impliquer l'ensemble du personnel à tous les niveaux et de les respecter en tant qu'individus. La reconnaissance, l'habilitation et l'amélioration des compétences et des connaissances facilitent l'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs de l'organisme.

◆ **Approche processus**

Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent.

Le système de management de la qualité est constitué de processus corrélés. Comprendre comment des résultats sont obtenus par ce système, y compris l'ensemble de ses processus, ses ressources, sa maîtrise et ses interactions, permet aux organismes d'optimiser leurs performances.

◆ Amélioration

Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration.

L'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation de ses conditions internes et externes et crée de nouvelles opportunités.

◆ Prise de décision fondée sur des preuves

Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont plus susceptibles de produire les résultats escomptés.

La prise de décision peut être un processus complexe et elle comporte toujours une certaine incertitude. Elle implique souvent de multiples types et sources de données d'entrée, ainsi que leur interprétation qui peut être subjective. Il est important de comprendre les relations de cause à effet et les conséquences involontaires possibles. L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans les décisions prises.

◆ Gestion des relations avec les parties intéressées

Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées, telles que les fournisseurs.

Les parties intéressées ont une influence sur les performances d'un organisme. Des performances durables sont plus susceptibles d'être obtenues lorsqu'un organisme gère ses relations avec les parties intéressées de manière à optimiser leur impact sur ses performances. La gestion des relations avec son réseau de fournisseurs et de partenaires a souvent une importance particulière.

2.2.3 La voix des utilisateurs

Afin de prendre la pleine mesure des besoins et des attentes des utilisateurs en matière d'évolution de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, le comité technique ISO/TC 176/SC2 a mené une enquête, d'octobre 2010 à février 2011, au travers d'un formulaire Web traduit en onze langues ; **il s'agit là d'une démarche inédite et exceptionnelle tant par son envergure – c'est la première fois que les utilisateurs du monde entier**

sont sollicités de cette manière – que par la quantité et la qualité des réponses reçues.

Près de douze mille utilisateurs, actuels ou potentiels, ont répondu. Trois pays sur cent vingt-deux ont majoritairement participé : les États-Unis, l'Allemagne et... la France, confirmant ainsi l'importance que revêt cette norme depuis vingt-sept ans dans notre pays. Avec un constat important : la démarche qualité de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 est une tendance de fond toujours au cœur des enjeux des organisations à travers le monde.

Ce dispositif d'écoute a permis de générer des données d'entrée importantes pour la révision de la norme AFNOR NF EN ISO 9001.

C'est, en effet, au sein de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) qu'est rédigée la norme AFNOR NF EN ISO 9001 – référence internationale connue et utilisée dans plus de cent soixante-dix-huit pays et par plus d'un million d'organismes.

Il ressort de cette enquête que la norme AFNOR NF EN ISO 9001 est un véritable outil au service de l'organisation.

Le bien-fondé du choix d'une démarche qualité est, à l'unanimité, un acquis pour les répondants (voir figure 2.1).

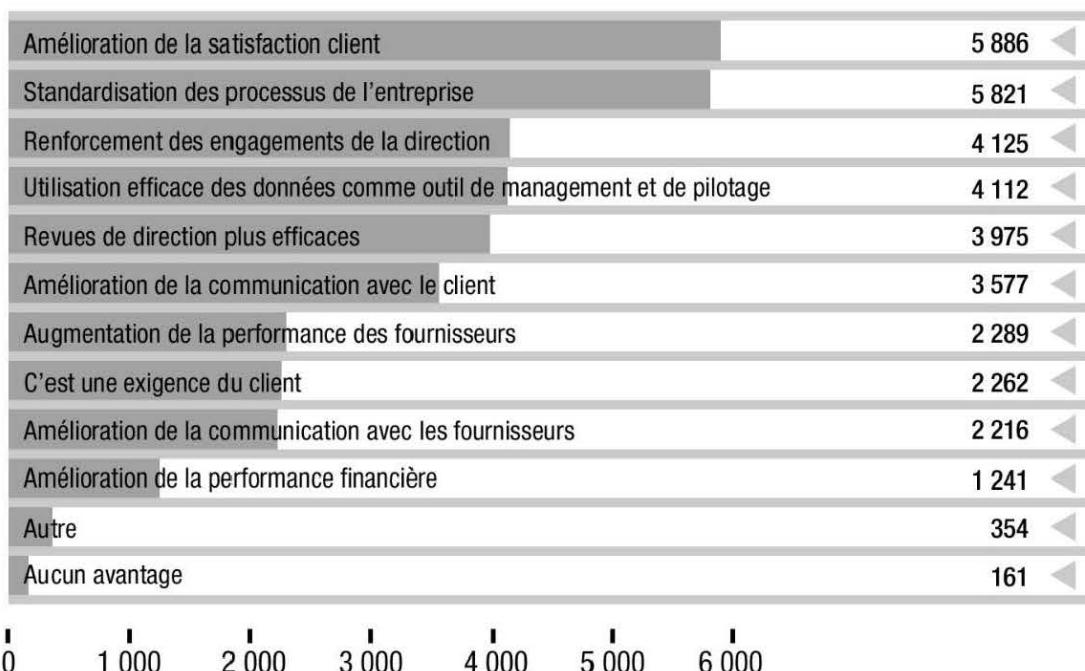


Figure 2.1 Quels sont les bénéfices les plus importants que votre organisme a tirés de l'application de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 ?

L'application de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 a, certes, permis d'améliorer la satisfaction clients, mais elle a aussi grandement contribué à standardiser les processus métiers, à faire évoluer les pratiques managériales et à mettre en place des outils efficaces de pilotage des activités.

La norme AFNOR NF EN ISO 9001 a donc une application concrète pour les organisations et constitue un véritable outil au service de leur performance.

Au-delà de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, les répondants ont été nombreux à indiquer qu'ils utilisaient la norme AFNOR NF EN ISO 9001 (voir figure 2.2) dans une logique de management global QSE (« Qualité », « Sécurité » et « Environnement »), avec la présence, dans les deux premières réponses, des normes AFNOR NF EN ISO 14001 sur l'environnement et celles portant sur la santé et la sécurité au travail. Les approches sectorielles ne sont pas en reste, nombre d'entre elles ayant été citées.

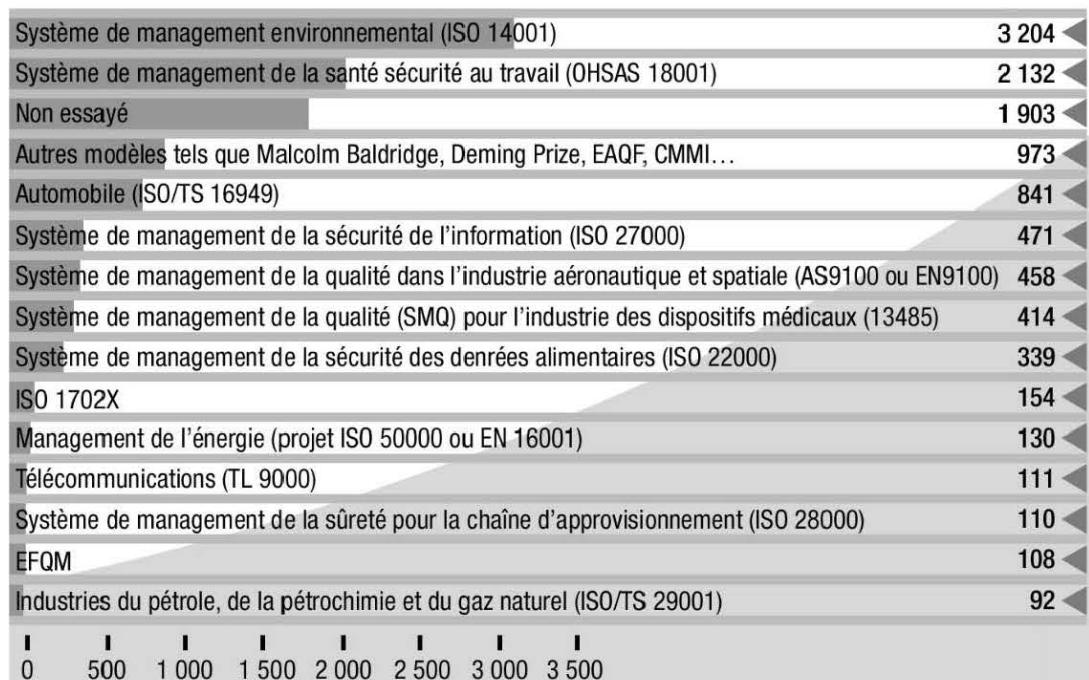


Figure 2.2 Avez-vous été en mesure d'intégrer votre système de management de la qualité basé sur la norme AFNOR NF EN ISO 9001 avec d'autres systèmes ou modèles de management ?

D'après cette enquête, il apparaît également que la norme AFNOR NF EN ISO 9001 reste globalement pertinente (voir figure 2.3).



Figure 2.3 Comment décririez-vous la pertinence de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008 dans le futur ?
(Données basées sur 7 918 réponses.)

Plus de 90 % des répondants affirment que la norme AFNOR NF EN ISO 9001 est toujours d'actualité ! Deux tiers d'entre eux aimeraient que lui soient apportées des améliorations, notamment en prenant en considération de nouveaux concepts (voir figure 2.4), tels que la gestion des ressources, la gestion des indicateurs clés de performance, la gestion des connaissances, le management des risques...

Avec près de mille deux cents réponses (10 % du taux de réponses mondiales), les organisations françaises ont montré leur attachement à cette norme phare, mais dont la mise en place est ralentie depuis quelques années en France.

Son évolution permettra peut-être aux organisations françaises de se réengager dans les démarches qualité, communément et internationalement reconnues comme facteurs de performance et de pérennité.

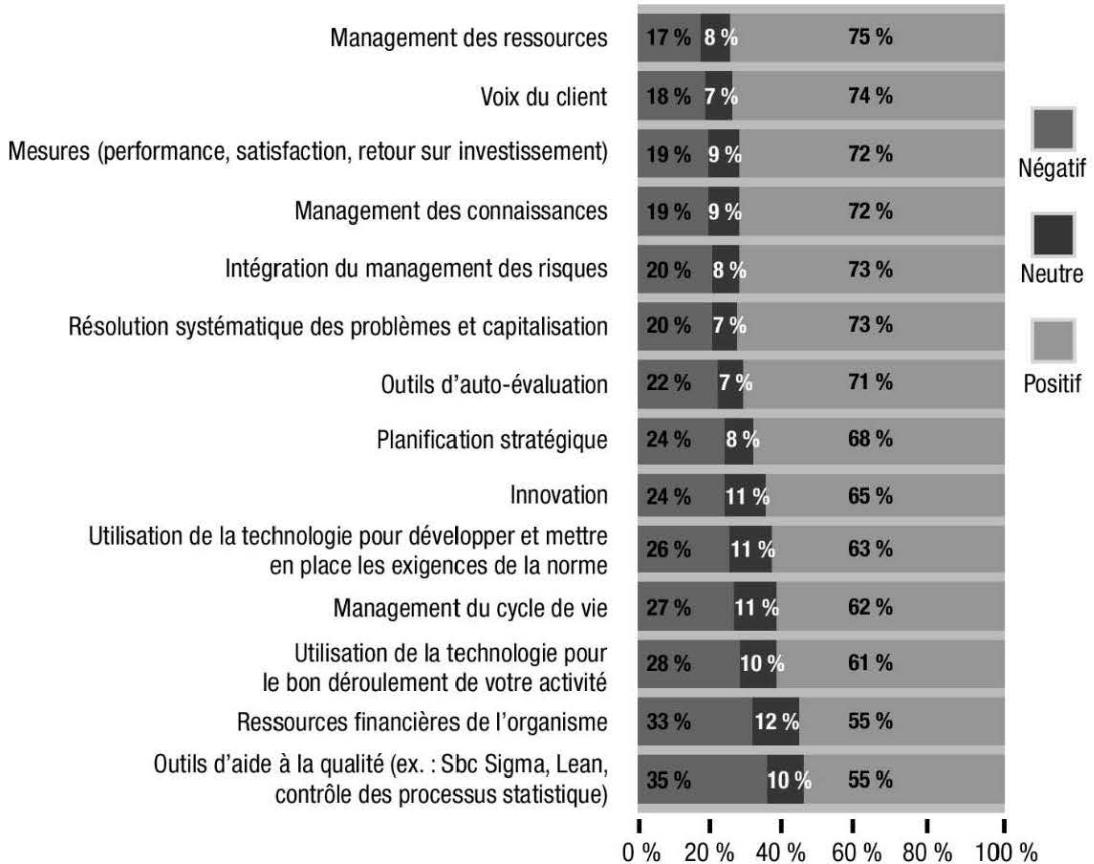


Figure 2.4 Quelle importance accordez-vous à l'intégration des concepts suivants dans la norme AFNOR NF EN ISO 9001 ?
 (Données basées sur 6 299 réponses.)

2.2.4 La structure commune

Attachons-nous à la forme, c'est-à-dire à la structure dite commune à l'ensemble des normes de systèmes de management récemment souhaitée par le Bureau de gestion technique de l'ISO (TMB).

En effet, l'ISO publie, au fil des ans, de nombreuses normes de systèmes de management sur différents sujets allant de la qualité et de l'environnement, à la sécurité de l'information, etc. Malgré leurs éléments communs, ces normes se présentent sous des formes et des structures différentes. Cela crée une certaine confusion et donc des difficultés au stade de la mise en application.

Quelle est sa finalité ?

Permettre aux entreprises et aux organismes une intégration plus logique des différents domaines de management (« Qualité », « Sécurité »,

« Environnement », « Énergie », etc.) et une plus grande facilité de mise en œuvre.

L'ISO a souhaité que les futures normes de systèmes de management soient établies selon une structure identique, avec des textes, des termes et définitions communes.

Ce format harmonisé doit permettre d'assurer une plus grande cohérence entre les futures normes et celles qui seront révisées, d'en simplifier l'utilisation intégrée et d'en faciliter la lecture et la compréhension par les utilisateurs.

Cette structure laisse la souplesse suffisante pour intégrer les propres exigences techniques de chaque domaine de management au regard de leurs spécificités.

Dans le cas de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, nous y retrouvons toutes les exigences de la version antérieure, structurée autour de dix nouveaux chapitres, et organisée avec une nouvelle logique prenant appui sur le concept du *Plan/Do/Check/Act* (PDCA) (voir figure 2.5).

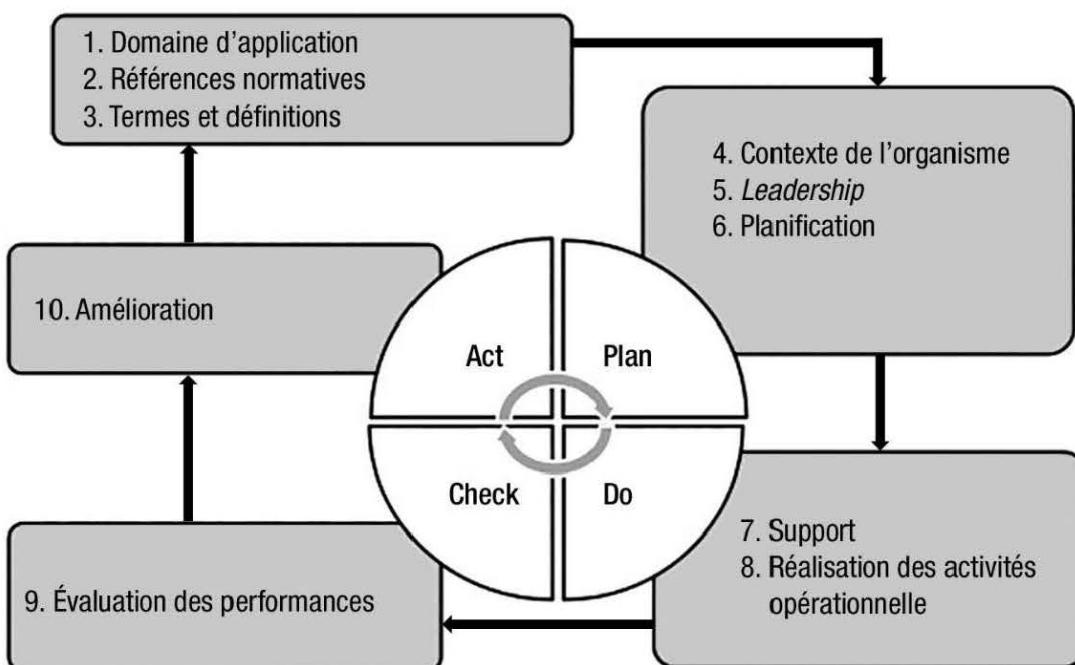


Figure 2.5 Représentation des dix chapitres de la nouvelle structure commune des normes de système de management, selon le PDCA

L'essentiel à retenir

La norme est une application volontaire, bâtie sur un consensus. Elle reflète les pratiques des organismes sans aucune imposition.

La structure commune des normes de système de management : une décision majeure, un atout vers l'intégration des domaines de management.

De nombreuses données d'entrée, dont la voix des utilisateurs.

Les principes de management de la qualité ajustés, mais sans remise en cause.

Une structure commune des normes de système de management qui ne bouleverse pas les habitudes, mais apporte une logique, basée sur le PDCA : une décision majeure, un atout vers l'intégration des domaines de management.

3 La révision et ses nouveautés

*Ce n'est pas parce que les choses sont difficiles que nous n'osons pas,
c'est parce que nous n'osons pas qu'elles sont difficiles.*

Sénèque

3.1 Le processus de révision

3.1.1 L'examen systématique

Comme précisé auparavant et en règle générale, toute norme internationale est réexaminée par le comité technique (TC), ou par le sous-comité (SC) responsable, dans le courant de sa cinquième année de vie, puis tous les cinq ans, en vue de la confirmer, la réviser ou l'annuler.

En ce qui concerne la norme AFNOR NF EN ISO 9001, une consultation auprès des pays membres sur l'avenir de la norme a été organisée en octobre 2011 et pendant cinq mois, par le sous-comité 2 du comité technique 176 (ISO/TC 176/SC2) en charge de son développement.

Une majorité a voté en faveur de la révision : soit plus de 57 %, dont les principaux pays utilisateurs de la norme comme la France, le Brésil, les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Indonésie, le Japon, l'Afrique du Sud, le Canada, la Suède, etc.

Une autre partie importante de pays a voté pour la confirmation de la norme dans son état actuel, dont l'Allemagne et la Corée du Sud, contre cinq pays qui ont préféré s'abstenir, comme la Chine et l'Australie.

Le résultat de ce vote a donc enclenché le processus de révision de la norme, en juin 2012, pour une période de trois ans.

Un groupe de travail a spécialement été constitué pour piloter le projet. Ses membres ont eu comme mission de se pencher sur les résultats de l'enquête ISO réalisée auprès des utilisateurs entre octobre 2010 et février 2011 et qui avait enregistré plus de douze mille réponses. Ils ont également analysé l'opportunité d'intégrer ou non de nouveaux concepts, tels que l'intégration d'une approche de gestion des risques, le renforcement du management des processus... sans oublier l'importance de s'appuyer sur les travaux veillant à définir une structure commune à toutes les normes de systèmes de management (voir paragraphe 2.2.4).

3.1.2 Le cahier des charges

Lors de la première réunion du groupe de travail en charge de piloter la révision (*Working Group 24 – WG24*), l'objectif était de rédiger **le cahier des charges** qui devait permettre de fixer le cadre du contenu de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, de définir les principes généraux et de prendre en compte les attentes des différentes parties prenantes.

Dans le cahier des charges, il était précisé que la révision devait tenir compte de certains critères comme :

- ▶ les changements dans les pratiques de management ;
- ▶ le besoin d'un noyau dur d'exigences stables pour les dix prochaines années ;
- ▶ le contexte économique de plus en plus complexe, exigeant et fluctuant ;
- ▶ une rédaction claire des exigences (compréhension, mise en œuvre et évaluation) ;
- ▶ une plus grande confiance dans la conformité du produit.

Dès l'origine, il a également été décidé de ne pas modifier le domaine d'application de la norme, à savoir :

- ▶ démontrer l'aptitude d'un organisme à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ;

- ▶ accroître la satisfaction des clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Par ailleurs, certains impératifs ont été posés, comme :

- ▶ disposer d'un texte générique et pertinent pour tout type d'entreprises (taille, secteur d'activité) ;
- ▶ s'assurer de l'application la plus large possible, quel que soit le degré de maturité du système de management de la qualité ;
- ▶ prendre en compte la structure commune afin d'améliorer la compatibilité et l'alignement avec les autres normes de système de management de l'ISO ;
- ▶ utiliser un langage simplifié de façon à améliorer la compréhension et la cohérence de l'interprétation des exigences ;
- ▶ maintenir et renforcer le principe de l'approche processus.

Force est de constater que le résultat est bien au rendez-vous.

3.1.3 Les différentes étapes

Le processus d'élaboration d'une norme se déroule généralement en six étapes sur une période de trois ans (voir figure 3.1), en partant du principe qu'une nouvelle norme rentre dans le champ d'application d'une structure technique existante.

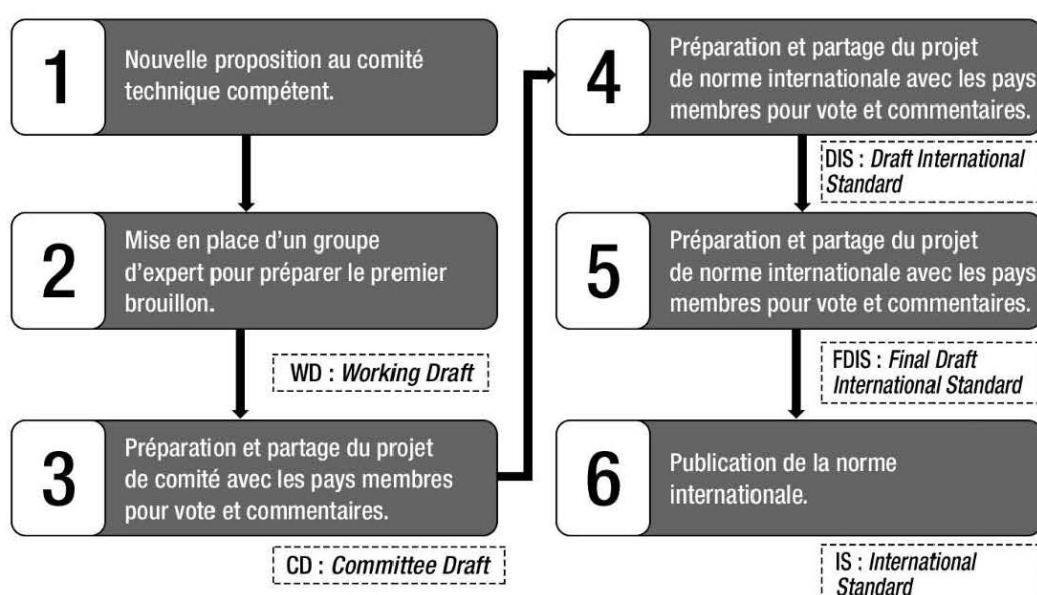


Figure 3.1 Six étapes pour l'élaboration d'une norme internationale

- ◆ **La préparation du premier document de travail :
*Working Draft (WD)***

Il s'agit de la première étape où il faut tenir la plume, fruit d'une corédaction orchestrée par le groupe de travail 24 (WG 24) sur la base du cahier des charges, de la structure commune des normes de systèmes de management et de la version 2008 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001. L'objectif de cette étape est de préparer un document qui obtienne un premier niveau de consensus des membres du WG 24, permettant ainsi de juger si le document est suffisamment mature pour passer à l'étape « Projet de comité » ou *Committee Draft (CD)*.

Cette première phase de rédaction a été une sorte de laboratoire. Différentes idées ont été testées, les propositions sont allées bon train et le choc des cultures a été omniprésent ! Le premier résultat fut satisfaisant, mais loin d'être parfait.

À titre d'exemples, certains chapitres présentaient des problèmes de cohérence dans l'équilibre des paragraphes qui les composaient, d'autres faisaient remonter des difficultés de mise en œuvre et d'applicabilité des exigences lors d'audits éventuels, sans parler des problèmes de terminologie.

Malgré ces petites imperfections, le WG 24 a finalement trouvé un consensus pour passer à l'étape suivante, le projet de comité ou *Committee Draft (CD)*, dès le mois de juin 2013.

- ◆ **La préparation du projet de comité : *Committee Draft (CD)***

Entre juin 2013 et septembre 2013, l'enquête sur le projet de comité était organisée auprès des membres du sous-comité 2.

Pour la première fois depuis le début du processus, le document de travail (WD) a été fourni aux pays membres. L'objectif était d'analyser le texte avec les commissions de normalisation nationales pour soumettre un vote et des commentaires sur le projet.

- ◆ **La préparation du projet de norme internationale :
*Draft International Standard (DIS)***

Le projet de norme internationale est une étape cruciale dans le cycle d'élaboration de la norme. Au niveau de la France, une enquête publique est organisée pour permettre à toutes les parties prenantes de s'exprimer sur le fond et la forme de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, tant sur la version anglaise que sur la version française.

Cette étape se déroule sur une période de cinq mois et se compose de deux phases. Une première phase de deux mois qui permet de traduire le projet de norme dans deux des trois langues officielles de l'ISO (le Français et le Russe), suivie d'une seconde étape de trois mois pour réaliser l'enquête, au niveau national, dans chacun des pays participants. L'objectif est de définir une position nationale et de formuler des commentaires sur le projet pour approuver son passage à l'étape suivante.

Le projet pourra passer à l'étape suivante lorsqu'une majorité des deux tiers des votes, exprimés par les membres participants « membres P » du sous-comité, sera favorable et que le nombre de votes négatifs sera inférieur à 25 % de l'ensemble des votes exprimés, abstentions exclues.

La France, par l'intermédiaire de la commission de normalisation « Qualité et management » a continué de jouer un rôle important et déterminant dans la révision. Du 3 au 7 mars 2014, la France a accueilli une des réunions les plus importantes du groupe de travail élaborant le projet de norme internationale ISO 9001.

Durant cinq jours, plus de cent experts internationaux ont eu la responsabilité de finaliser le projet de norme internationale en vue de commencer le vote DIS dès la fin du mois de mai 2014.

Un travail de longue haleine pour lequel les maîtres mots sont : négociation, diplomatie, lobbying et consensus.

Une réunion couronnée de succès, puisque le projet de norme internationale a été finalisé et soumis au vote des pays entre la mi-mai et la mi-octobre 2014.

◆ **La préparation du projet final de norme internationale :**
Final Draft International Standard (FDIS)

Le projet final de norme internationale (*Final Draft International Standard – FDIS*) sera distribué à tous les comités membres de l'ISO par le secrétariat central de l'ISO pour un vote final par « oui » ou par « non » dans un délai de deux mois. Si des observations techniques sont recueillies durant ce délai, elles ne seront pas prises en compte à ce stade, mais seront consignées pour un examen lors d'une révision ultérieure de la norme internationale.

Le texte sera approuvé en tant que norme internationale si une majorité des deux tiers des membres participants « membres P » du sous-comité se prononce en sa faveur et si pas plus du quart de l'ensemble des voix exprimées est défavorable.

À chacune des étapes de la révision de la norme correspond un mécanisme précis pour atteindre le consensus (voir figure 3.2).

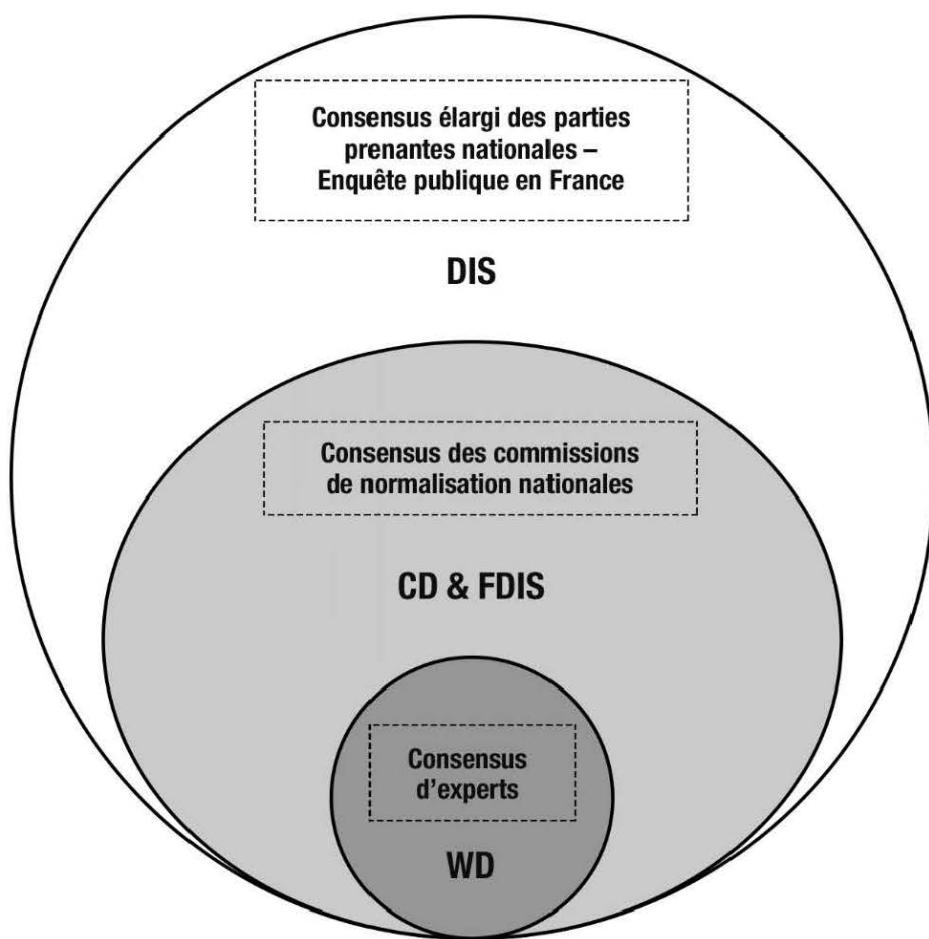


Figure 3.2 Niveau de consensus par étapes
(cas d'une norme ISO reprise en norme française NF)

3.1.4 Les forces en présence

Quatre-vingt-treize pays, dont la France, participent activement à l'instance technique ISO/TC 176 en charge du développement des normes de la famille ISO 9000, et vingt-six pays suivent ces travaux en tant qu'observateurs. Vingt-quatre organismes assurent une liaison avec l'ISO/TC 176 (voir annexe 2).

Au regard de cette participation massive des pays aux travaux de révision de la norme AFNOR NF EN ISO 9001, il est clair que le défi est immense.

Comment faire converger des cultures et des intérêts différents, voire divergents vers un texte universel ?

En effet, on connaît les *lobbys* puissants de certains secteurs d'activité (par exemple, l'automobile) en Amérique du Nord, la forte antériorité du Royaume-Uni dans les démarches de certification (plus de quarante-quatre mille certificats d'après l'*ISO Survey*, 2013), ou encore les contradictions de l'Asie et du Japon, en passant par les approches réglementaires, voire procédurières strictes de l'Europe du Nord et de l'Allemagne, sans compter, pour finir, sur l'esprit latin de l'Europe du Sud (dont la France), voire de l'Amérique latine, et de tous les autres.

Dans ce contexte, ne cachons pas que la recherche du consensus n'est pas chose aisée. À cela, il faut ajouter aussi la diversité de la représentation des délégations de chaque pays membre, composées d'industriels (en trop petit nombre), de consultants, d'institutionnels, d'organismes de formation, etc. qui induisent une difficulté supplémentaire.

D'après le résultat du vote sur le projet de norme ISO DIS 9001:2014 (soit un vote positif de 89 % des pays favorables pour son passage au stade FDIS), oui, nous affirmons haut et fort que cela relève d'une prouesse que d'arriver à un tel consensus.

À titre d'exemple, pour la zone géographique de l'Europe, 65 % des pays de la zone inclus dans l'*ISO Survey* participent à l'*ISO/TC 176/SC2*. Ces 65 % de pays décident et influent sur la révision de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 pour une zone qui représente 43 % de parts de certificats à travers le monde.

3.2 Les principaux changements

Pour la plus grande partie des exigences, le nouveau texte s'inscrit dans une certaine continuité. Toutefois, certaines évolutions évoquées à l'article 2.4 sont majeures. Vous en trouverez le contenu dans les chapitres ci-après.

3.2.1 Les exigences incontournables

Tout d'abord, **le domaine d'application** de la norme est confirmé.

Il s'agit bien de « démontrer l'aptitude d'un organisme à fournir régulièrement un produit et service conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables » et « accroître la satisfaction des clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ».

Un des premiers objectifs que se sont fixés les experts internationaux a été de rendre le contenu de la norme plus générique et donc plus facilement applicable, en particulier pour le secteur des services.

C'est la raison pour laquelle, le terme « produit » a été définitivement remplacé par « produits et services », plus particulièrement pour désigner un livrable au client. La conformité du produit et service aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables est donc mise en relief.

Le terme « produits et services » englobe dorénavant toutes les catégories d'éléments de sortie (produits matériels, services, logiciels et produits issus de processus à caractère continu).

L'inclusion spécifique de « services » est destinée à souligner les différences entre produits et services dans l'application de certaines exigences. La caractéristique des services est qu'au moins une partie de l'élément de sortie est réalisée à l'interface avec le client. Cela signifie, par exemple, que la conformité aux exigences ne peut pas toujours être confirmée avant la prestation de service.

L'approche processus est maintenue et renforcée.

Tout comme la version précédente, la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 promeut la mise en place d'une approche processus dans le cadre du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité.

La révision de la norme rend la mise en place de l'approche processus plus explicite. L'introduction d'un chapitre « Système de management de la qualité et ses processus » donne des exigences considérées comme essentielles pour sa mise en place.

☞ **Texte de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015**

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

4.4.1 L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme et doit:

- a) déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ces processus ;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;

- c) déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et les indicateurs de performance associés) nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus ;
- d) déterminer les ressources nécessaires pour ces processus et s'assurer de leur disponibilité;
- e) attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus ;
- f) prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences de 6.1 ;
- g) évaluer ces processus et mettre en oeuvre toutes modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus ;
- h) améliorer les processus et le système de management de la qualité.

4.4.2 L'organisme doit, autant que nécessaire :

- a) tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus ;
- b) conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

3.2.2 Les changements majeurs et/ou ajouts

Dans un premier temps, regardons quels sont les éléments qui ont changé de manière la plus significative :

◆ **Contexte et parties intéressées**

La structure commune des normes de systèmes de management a introduit deux nouveaux chapitres en lien avec le contexte de l'organisme. Il s'agit de l'article 4.1 « Comprendre l'organisation et son contexte » et de l'article 4.2 « Comprendre les besoins et attentes des parties intéressées ». Ces deux chapitres nécessitent que l'organisme détermine les exigences et les questions clés qui peuvent avoir un impact sur la planification du système de management de la qualité et qui peuvent servir de données d'entrée pour son développement.

Cependant, le projet de norme fait référence, à plusieurs reprises et dans différents chapitres, aux parties intéressées pertinentes.

Il ne doit pas y avoir de confusion. Malgré cette ouverture sur les parties intéressées pertinentes, le domaine d'application de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 reste inchangé, dans la mesure où la finalité de la norme reste de répondre aux exigences des clients et aux exigences réglementaires (voir article 2.3).

Il n'est pas exigé dans le projet de norme que l'organisme prenne en compte les parties intéressées qu'il a déterminées comme n'étant pas pertinentes pour son système de management de la qualité. De la même manière, il n'est pas exigé de prendre en compte une exigence particulière d'une partie intéressée pertinente si l'organisme considère que cette exigence n'est pas pertinente.

La pertinence ou la non-pertinence est déterminée par l'existence ou non d'un impact sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, ou sur l'objectif de l'organisme d'accroître la satisfaction de ses clients.

◆ **Information documentée**

La structure commune des normes de systèmes de management impose un chapitre sur les informations documentées. Ce chapitre est intégré au projet de norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 sans modifications majeures.

Les exigences liées à la documentation ont été mises en cohérence avec le chapitre « Information documentée » tout au long de la nouvelle version de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015. Cela a pour conséquence de remplacer les termes « documents », « procédure documentée » et « enregistrements » par « Information documentée ».

Il y a donc une nécessité de faire la différence entre le besoin d'avoir une information documentée pour prescrire des actions et celui d'avoir une information documentée pour garder la traçabilité des actions mises en œuvre. Il y a un besoin, également, de lier la nécessité de garder des informations documentées à la criticité des processus en se basant sur l'approche risque.

Là où la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008 faisait référence à des procédures documentées (par exemple pour définir, maîtriser ou supporter un processus), il est à présent exigé de tenir à jour des informations documentées.

Là où la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008 faisait référence à des enregistrements, il est à présent exigé de conserver des informations documentées.

En revanche, parmi les nouvelles exigences, la plus importante, et celle qui est porteuse de sens, est la prise en compte de la gestion des risques et des opportunités.

◆ **Gestion des risques et des opportunités**

Le projet de norme exige que l'organisme comprenne son contexte et détermine les risques et opportunités qui doivent être pris en compte.

L'un des principaux objectifs d'un système de management de la qualité est de servir d'outil de prévention. Par conséquent, la présente norme internationale ne comporte plus de chapitre distinct, intitulé « Actions préventives ». Le concept d'action préventive est intégré par une approche basée sur le risque pour formuler les exigences relatives au système de management de la qualité.

Lors de l'élaboration du projet de norme, l'approche basée sur le risque a permis une certaine réduction des exigences prescriptives et leur remplacement par des exigences basées sur la performance.

Bien que les risques et opportunités doivent être déterminés et pris en compte, il n'y a pas d'exigence concernant un management du risque formel ou un processus de management du risque documenté (éléments qui relèvent de la norme AFNOR NF ISO 31000).

◆ **Fourniture externe (externalisation)**

Le paragraphe « Maîtrise des approvisionnements de produits et services » traite de tout type d'approvisionnement externe, que ce soit par le moyen des achats dans le cadre d'une relation client-fournisseur, par des dispositions particulières avec un organisme associé, par l'externalisation de processus ou des fonctions de l'organisme ou par d'autres moyens mis en place par l'organisme.

Dans tous les cas, il est exigé que l'organisme adopte une approche basée sur les risques pour déterminer le type et l'étendue des contrôles appropriés pour chaque fournisseur externe, mais aussi pour chaque approvisionnement externe en produits et services.

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

◆ **Connaissances organisationnelles**

Le paragraphe « Connaissances organisationnelles » traite de la nécessité de déterminer et de tenir à jour les connaissances détenues par l'organisme, y compris par son personnel, pour s'assurer qu'il peut obtenir la conformité des produits et services.

Le processus permettant de prendre en compte et de maîtriser les connaissances, passées, existantes et supplémentaires doit tenir compte du

contexte de l'organisme, y compris sa taille et sa complexité, des risques et opportunités qu'il doit prendre en compte et de la nécessité d'accessibilité des connaissances.

L'équilibre entre les connaissances détenues par le personnel compétent et les connaissances mises à disposition par d'autres moyens est laissé à la discrétion de l'organisme, à condition que la conformité des produits et services puisse être obtenue.

◆ **Applicabilité**

Le projet de norme ne fait plus de référence spécifique à des « exclusions » lors de la détermination de l'applicabilité de ses exigences au système de management de la qualité d'un organisme. Toutefois, il est admis qu'un organisme puisse avoir besoin de procéder à une revue de l'applicabilité des exigences en raison de la taille de l'organisme, du modèle de management qu'il adopte, de ses activités et de la nature des risques et opportunités qu'il rencontre.

Lorsqu'une exigence peut être appliquée dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité, l'organisme ne peut pas décider qu'elle n'est pas applicable.

Lorsqu'une exigence ne peut pas être appliquée (par exemple, lorsque le processus correspondant n'est pas mis en œuvre), l'organisme peut déterminer que cette exigence n'est pas applicable. Il ne peut pas être admis que cette non-applicabilité se traduise par l'impossibilité pour l'organisme d'obtenir des produits et services conformes ou d'accroître la satisfaction de ses clients.

☞ **Texte de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015**

A.5 Applicabilité

La présente norme internationale ne fait pas référence à des « exclusions » en rapport avec l'applicabilité de ses exigences au système de management de la qualité d'un organisme. Un organisme peut toutefois procéder à une revue de l'applicabilité des exigences en raison de la taille ou de la complexité de l'organisme, du modèle de management qu'il adopte, de l'éventail de ses activités et de la nature des risques et opportunités qu'il rencontre.

Les exigences relatives à l'applicabilité sont traitées en 4.3, qui définit les conditions dans lesquelles un organisme peut décider qu'une exigence peut ne pas être appliquée à l'un des processus dans le cadre du périmètre de son système de management de la qualité.

L'organisme peut décider qu'une exigence n'est pas applicable uniquement si sa décision ne se traduit pas par une impossibilité d'obtenir des produits et services conformes.

3.3 Une nouvelle philosophie

Résumons-nous, l'évolution du projet de norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 s'articule donc autour d'une nouvelle philosophie en cinq grandes tendances :

1. anticiper les besoins et les attentes ;
2. relier la stratégie à la démarche qualité ;
3. maîtriser la chaîne de valeurs ;
4. évaluer et améliorer les performances du système de management ;
5. intégrer les différents domaines de management.

3.3.1 Anticiper les besoins et les attentes

Anticiper les besoins et les attentes des clients, mais aussi des parties intéressées pertinentes, il s'agit là de bien connaître le contexte de l'organisme. La détermination des enjeux internes et externes, l'identification des parties intéressées pertinentes, la définition du périmètre du système de management de la qualité sont bien là des éléments essentiels. La simplification de la gestion documentaire au profit d'une information documentée laisse la place à plus de souplesse, mais surtout la responsabilité à l'organisme de définir ce qui est pertinent au regard de ses propres enjeux.

Pour un système de management de la qualité proactif et agile.

3.3.2 Relier la stratégie à la démarche qualité

Assurer le lien entre la stratégie et la démarche qualité, cela s'articule sur trois piliers que sont le *leadership*, l'approche processus et le management des connaissances.

La déclinaison du *leadership* à tout l'encadrement permet d'engager la démarche qualité adaptée à la finalité de l'organisme et orientée sur les exigences clients, et de mettre en cohérence la politique et les objectifs avec les orientations stratégiques.

L'identification des processus (squelette du système de management de la qualité), leur description et l'identification d'indicateurs de performance sont à mettre en lien avec les enjeux de l'organisme.

Les processus doivent être maîtrisés, en prenant en compte les risques associés et leur contribution à l'obtention des résultats. Les opportunités d'amélioration doivent être identifiées et, ensuite, les changements doivent être planifiés et conduits.

En termes de connaissances, il s'agit de gérer le capital immatériel constitué des savoir-faire et des expériences acquises, de valoriser et protéger les droits de propriété intellectuelle.

Pour un système de management aligné avec les pratiques managériales.

3.3.3 Maîtriser la chaîne de valeurs

Il est essentiel de s'assurer que la chaîne de réalisation interne, de la conception à la mise à disposition des produits et services, est conforme, en prévenant les non-conformités et en maîtrisant les activités postlivraison. Cela passe, également, par la maîtrise des approvisionnements et des services externalisés.

Pour un système de management de la qualité sans faille dans la « Supply Chain ».

3.3.4 Évaluer et améliorer les performances du système de management de la qualité

La notion de « Performance », comme étant la mesure d'un résultat, apparaît pour la première fois et à plusieurs reprises dans le texte de la norme. Il s'agit d'évaluer la performance des processus, mais aussi des fournisseurs. Comme l'on améliore ce que l'on mesure, la notion d'amélioration continue est, certes, maintenue et développée. Elle est étendue à l'amélioration par rupture (ou par percée), voire par l'innovation.

Plus globalement, c'est la recherche de l'amélioration des performances du système de management de la qualité qui est visée, en s'appuyant sur l'approche risque.

Pour un système de management de la qualité plus pertinent et plus efficace.

3.3.5 Intégrer les systèmes de management

La structure commune pour les systèmes de management, telle que présentée au paragraphe 2.2.4, est l'élément facilitateur d'une intégration plus logique, selon le PDCA.

Pour un système de management plus facile à mettre en œuvre.

C'est à chacun de s'approprier ce qui est censé être universel, pour l'adapter à son propre contexte.

L'essentiel à retenir

Le processus de révision d'une norme structurée en quatre étapes et orienté utilisateurs.

Un cahier des charges respecté.

Une nouvelle philosophie (des changements majeurs, en ligne avec l'expression des utilisateurs, articulés autour des cinq axes directeurs) :

- anticiper les besoins et les attentes ;
- relier la stratégie à la démarche qualité ;
- maîtriser la chaîne de valeurs ;
- évaluer et améliorer les performances du système de management ;
- intégrer les différents domaines de management.

4

Une analyse pas à pas des changements majeurs

Ce n'est pas assez de faire des pas qui doivent un jour conduire au but, chaque pas doit être lui-même un but en même temps qu'il nous porte en avant.

Goethe

Nous nous attacherons, dans cette partie, à développer dans le détail les nouvelles exigences et celles qui ont évolué significativement. Nous serons plus concis pour les exigences de la version 2008 reconduites sans modification profonde.

Un préalable à l'analyse pas à pas de la nouvelle version consiste à bien comprendre le « mécanisme » d'amélioration induit par le système de management, selon la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015.

La figure 4.1 illustre bien ce nouveau modèle de système de management de la qualité où le *leadership* est au cœur de cette dynamique à l'image d'une « pile » qui fournirait l'énergie pour mettre le concept du PDCA⁸ en mouvement.

En premier lieu, le système doit prendre en considération comme données d'entrée le contexte (voir article 4.1) où il évoluera, les exigences des clients ainsi que les besoins et attentes des parties intéressées (voir article 4.2) qui ont une incidence sur le SMQ et ses processus (voir article 4.4).

8 PDCA : Planifier – Développer – Contrôler – Agir.

En effet, un système de management ne peut développer sa pleine efficacité que s'il est aligné avec le contexte et le fonctionnement de l'organisme.

Il est donc important, pour disposer d'un système de management efficace, de connaître les enjeux stratégiques et les parties intéressées liés à la finalité de l'organisme qui influent, ou peuvent influer, sur la capacité d'atteinte des résultats attendus du système de management. Ces enjeux et les parties intéressées peuvent avoir des impacts positifs ou négatifs sur l'efficacité du système de management.

Fort de ces données d'entrée et de « l'énergie » impulsée par le *leadership*, le mécanisme d'amélioration s'exécute suivant l'approche processus, le cycle PDCA et l'approche risques (les trois piliers de la révision 2015), avec, comme effet, de rapprocher la qualité perçue (les résultats produits par le SMQ) avec la qualité attendue (les données d'entrées du système dont les exigences clients).

Ce mécanisme conduisant à accorder la qualité perçue avec la qualité attendue constitue une formidable « machine » à satisfaire les clients.

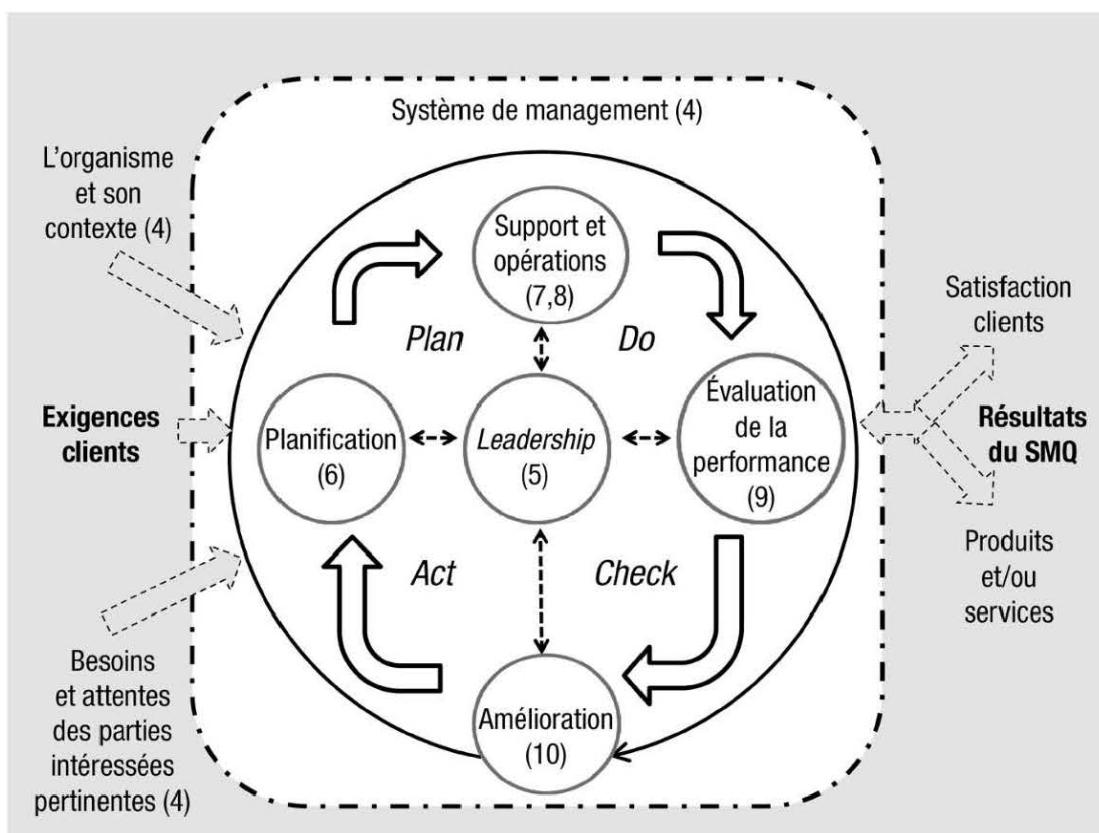


Figure 4.1 Représentation de la structure de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 dans le cycle PDCA

4.1 Contexte de l'organisme – Chapitre 4 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

Ce nouveau chapitre de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 regroupe quatre exigences qui s'articulent suivant la figure 4.2.

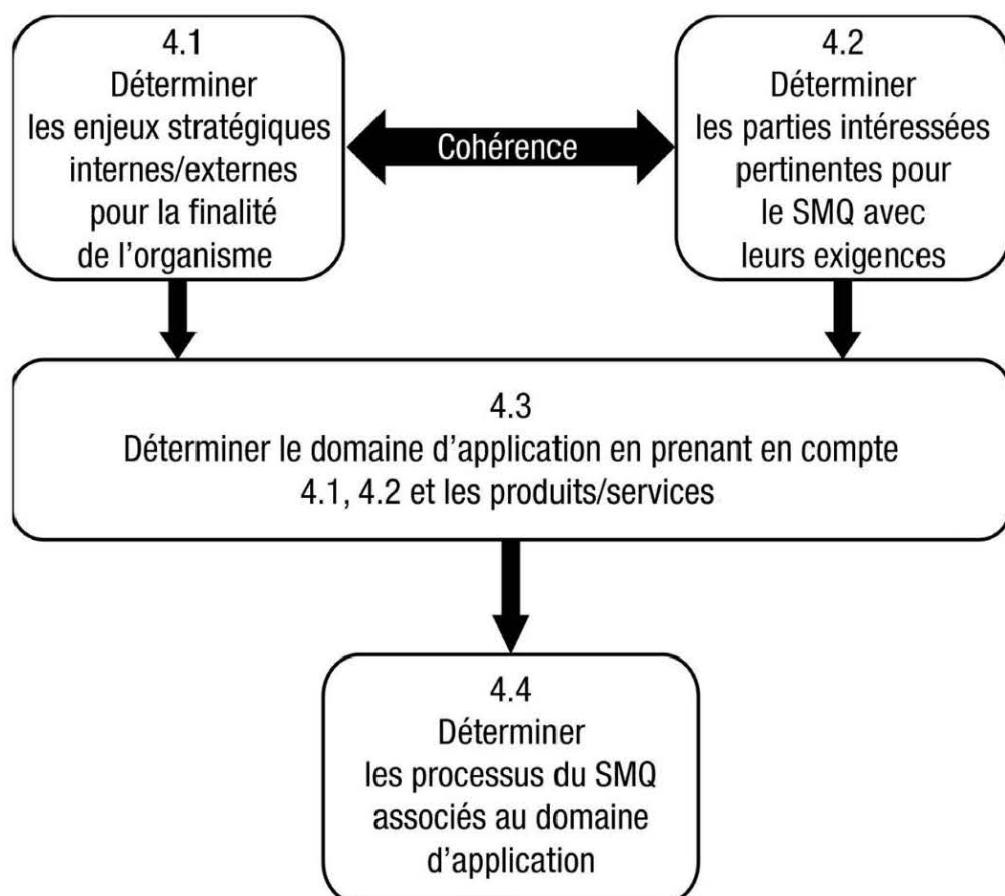


Figure 4.2 Structure du chapitre 4

Explication de l'exigence

Il est primordial d'assurer une cohérence entre la finalité de l'organisme, les enjeux, les parties intéressées pertinentes avec leurs attentes et le domaine d'application précisant les produits et services couverts par le système de management de la qualité.

Les notions d'enjeu, de stratégie et de parties intéressées apparaissent dans la version 2015 et cela mérite quelques explications pour appréhender ces concepts à leur juste mesure.

La détermination des enjeux est une étape importante dans la définition de la stratégie de l'organisme en lien avec sa finalité (sa mission avec ses métiers et sa vision). Littéralement, les enjeux représentent « tout ce qui est à perdre ou à gagner » dans l'accomplissement de la mission et de la vision de l'organisme.

Les enjeux peuvent être déterminés de manière méthodique, par exemple à l'aide d'un PESTEL (« Politique », « Économique », « Socioculturel », « Technologique », « Environnement », « Legal »), d'un SWOT (« Menaces », « Opportunités », « Forces », « Faiblesses »), ou de façon empirique en se basant sur la connaissance et l'expérience.

À chaque enjeu à prendre en considération correspondent des parties (des entités, des individus ou des groupes) concernées directement ou indirectement par les décisions et les activités de l'organisme. On parlera alors de parties intéressées dans le cadre de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015.

La stratégie, permettant à l'organisme d'accomplir sa mission et sa vision, consiste à définir comment prendre en compte les enjeux et les parties intéressées, à appréhender les ressources nécessaires, à faire des choix, à engager des politiques et à mettre en œuvre des plans d'actions en se fixant des objectifs. Elle représente une véritable feuille de route s'appuyant sur les enjeux positifs (favorables pour la mission et la vision) et minimisant le mieux que possible les enjeux négatifs (obstacles pour la mission et la vision).

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

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

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1 Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.

NOTE 2 La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

NOTE 3 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

Explication de l'exigence

Dans le cas de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015, il s'agira de retenir essentiellement, parmi les enjeux externes et internes, ceux qui impactent les objectifs du système de management de la qualité, dont la conformité des produits et services, ainsi que l'amélioration de la satisfaction des clients.

Par rapport à la version 2008, l'analyse du contexte de l'organisme en déterminant les enjeux est une nouvelle exigence. La finalité et la stratégie ne sont pas nécessairement à formaliser pour se conformer à la norme. C'est à l'organisme de décider.

Une méthodologie n'est pas exigée pour déterminer les enjeux. De même, leur formalisation n'est pas imposée. Il n'y a pas d'information documentée exigée.

La finalité de l'organisme, les orientations stratégiques et les enjeux sont issus, *a minima*, d'une réflexion de la direction et partagés par la ligne managériale.

Il n'en reste pas moins vrai que les enjeux seront d'autant plus pertinents qu'ils seront issus d'une méthode adéquate et bien rodée (comme l'analyse SWOT).

Quelle que soit la méthode, il s'agit de sélectionner les enjeux, aussi bien externes qu'internes, qui ont une influence avérée ou potentielle sur les résultats du système de management de la qualité. Lors de la revue de direction (voir article 9.3), il s'agira de s'assurer de leur pertinence et de les réviser si nécessaire en améliorant l'analyse.

Intérêt pour l'organisme

L'intérêt de cette exigence pour l'organisme est de rendre encore plus cohérent le système de management de la qualité avec le contexte et la stratégie. Il faut être convaincu que toute démarche qualité n'a de sens que si elle contribue à l'accomplissement de la stratégie de l'organisme où la recherche de la satisfaction des clients et la réduction des coûts de non-qualité sont des enjeux évidents.

Pour illustrer ce lien fort dans la nouvelle version, la direction en charge du domaine d'application du SMQ doit s'assurer que la politique et les objectifs qualité sont compatibles avec l'orientation stratégique et le contexte de l'organisme (voir article 5.1 b)

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur doit s'assurer que la direction de l'organisme a réellement identifié les enjeux pour les prendre en compte dans son système de management. Il n'exigera pas de méthodes et d'informations documentées sur ces sujets.

Une réponse argumentée et cohérente, présentant les enjeux et l'approche utilisée pour les identifier, peut suffire dans la mesure où, pendant son parcours, l'auditeur ne détecte pas d'enjeux omis susceptibles d'impacter les résultats du système de management. Attention, certains enjeux peuvent revêtir un caractère de confidentialité et ne doivent donc être abordés qu'avec la direction (voir l'exemple de la partie 7).

L'auditeur sera attentif à la mise à jour des enjeux, compte tenu des circonstances et des événements rencontrés par l'organisme audité. Les modifications, ou non, sont à préciser dans le compte rendu de la revue de direction.

L'auditeur prendra soin de comprendre et de questionner les choix de l'organisme sur les enjeux retenus.

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer :

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité ; et

- b) les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes.

Explication de l'exigence

L'exigence de l'article 4.2 constitue un élargissement de l'écoute client à toutes les parties impactées par la démarche qualité, aussi bien en externe qu'en interne.

Cela concerne évidemment le client qui contracte, mais aussi les fournisseurs et le personnel auxquels on peut y associer, en fonction du contexte de chaque organisme :

- a. les bénéficiaires, les usagers, les utilisateurs finaux, les associations de consommateurs ;
- b. les autorités de régulation, les syndicats professionnels ;
- c. les distributeurs, les détaillants ou autres acteurs impliqués dans la chaîne d'approvisionnement ;
- d. les prestataires, les sous-traitants ;
- e. les intérimaires, les instances représentatives du personnel ;
- f. les actionnaires, les banques, les assurances ;
- g. les collectivités, les réseaux consulaires...

Comme pour les enjeux, il n'y a pas de méthode et de formalisme imposés par cette exigence. Il s'agit de bien sélectionner les parties intéressées qui impactent directement ou indirectement, de manière avérée ou potentielle, la conformité des produits et services, ainsi que la satisfaction des clients.

À ne pas confondre avec l'ISO 26000 qui conduit à dresser la liste exhaustive des parties prenantes dans le cadre des démarches RSO (Responsabilités sociétales des organismes). Toutefois, les pratiques de gestion des parties intéressées développées avec l'ISO 26000 peuvent être utilisées pour l'exigence de l'article 4.2.

Bien que cela ne soit pas explicite dans les exigences des articles 4.1 et 4.2, il convient d'établir le lien entre les enjeux et les parties intéressées retenus pour le SMQ.

Par exemple, si la flexibilité et l'agilité constituent des enjeux stratégiques d'une entreprise de production, il sera logique de considérer les sociétés d'intérimaires et les sous-traitants comme des parties intéressées pertinentes

et d'appréhender leurs besoins et attentes qui sont utiles pour assurer la conformité des produits et services.

Pour chaque partie intéressée considérée comme pertinente pour le SMQ, il s'agit d'identifier, parmi leurs besoins et leurs attentes, ceux et celles qui sont pertinents (utiles) pour le SMQ. Concernant les clients, leurs exigences contractuelles sont évidemment à prendre en compte. Il en est de même pour les autorités de régulation avec leurs exigences réglementaires.

Il va de soi que s'il n'y a aucun besoin et attente pertinent pour le SMQ, alors la partie intéressée concernée n'est pas à retenir *a priori*.

Intérêt pour l'organisme

L'intérêt de cette exigence est de réaliser une écoute élargie auprès des parties intéressées pour faire en sorte que le SMQ reste « connecté » à l'écosystème.

Les informations recueillies seront à prendre en compte lors de la détermination des risques et des opportunités exigée dans l'article 6.1.

Cela contribue à positionner le système de management de la qualité dans une logique d'anticipation et de contribuer au marketing stratégique de l'organisme.

L'organisme devra surveiller régulièrement ces informations qui, inéluctablement, évolueront avec le temps.

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur doit pouvoir constater que les parties intéressées sont identifiées avec les besoins et attentes pertinentes pour le SMQ.

Une réponse argumentée présentant l'approche utilisée pour s'assurer de leurs pertinences est acceptable. Elle peut prendre la forme d'une liste ou d'un tableau sachant qu'il n'y a pas d'information documentée imposée.

L'auditeur appréciera la cohérence de l'article 4.2 avec les enjeux déterminés dans l'article 4.1, le scope du SMQ défini dans l'article 4.3, les risques et les opportunités déterminés dans l'article 6.1, les exigences clients déterminées dans les articles 5.1.2 et 8.2 et les dispositions de maîtrise des prestataires externes de l'article 8.4.

Lors de l'audit terrain, de la maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes (article 8.4) jusqu'à la livraison du produit et du service (article 8.5.5), l'auditeur vérifiera si les organismes et les entités rencontrés

lors de son parcours, qui contribuent à la démarche qualité, figurent parmi les parties intéressées déterminées dans cet article 4.2.

L'auditeur n'interviendra pas directement auprès des parties intéressées externes. Toutefois, l'organisme audité doit pouvoir produire les informations documentées traitant du fonctionnement avec ces parties.

Comme pour les enjeux, l'auditeur sera attentif à la mise à jour de la liste des parties intéressées et au suivi de leurs besoins et attentes.

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la qualité

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

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

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

L'organisme doit appliquer toutes les exigences de la présente norme internationale si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité.

Le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts et fournir une justification pour toute exigence de la présente norme internationale que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

La conformité à la présente norme internationale ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients.

Explication de l'exigence

Bien qu'existant déjà dans la version 2008, cette exigence évolue pour mettre en cohérence le domaine d'application du SMQ avec les enjeux déterminés à l'article 4.1, les exigences (besoins et attentes pertinentes) des parties intéressées de l'article 4.2 et les produits et services issus du périmètre couvert par le système.

Des exigences de la norme, qui ne seraient pas applicables et sans incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité des produits et services, peuvent être exclues, quel que soit le chapitre de la norme.

Chaque exclusion doit être justifiée.

Par exemple, une entreprise sous-traitante, qui ne conçoit pas de produits, peut exclure l'exigence « Conception et développement de produits et services » (voir article 8.3) et aisément le justifier.

Il faut reconnaître qu'il faut des circonstances exceptionnelles pour exclure des exigences dans les chapitres 4, 5, 6, 9 et 10 de la norme (voir figure 4.1).

Peut-on imaginer la démarche en excluant, par exemple, le *leadership*, les compétences, les audits internes ou l'amélioration ?

A contrario, des unités de grands groupes qui ont des fonctions opérationnelles ou des supports centralisés, ont la possibilité d'exclure des exigences si elles s'inscrivent dans un cadre de processus externalisés et maîtrisés (par exemple, sous la forme de contrats de services entre unités).

Le domaine d'application exprimant le périmètre (la raison sociale et les sites concernés), les processus de réalisation (les activités opérationnelles) avec leurs produits et services et les exclusions, doit être documenté et maintenu à jour. C'est une information documentée qui doit être gérée au sein du SMQ (voir article 7.5).

Intérêt pour l'organisme

L'intérêt réside essentiellement dans la clarification du domaine d'application du SMQ pour l'ensemble des parties intéressées.

Il faut garder à l'esprit que la certification du SMQ selon la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015, dans un périmètre et un champ d'activités donnés, constitue un signal de confiance à l'attention des prospects et des clients de l'organisme. Aussi, il est important qu'il n'y ait pas de décalage entre ce signal émis et le domaine d'application réel du SMQ.

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur devra prendre connaissance du domaine d'application déclaré par l'organisme avant l'audit, afin d'élaborer son plan d'audit et réaliser la phase préparatoire.

Lors de l'audit, il vérifiera si les exclusions sont justifiées et si le domaine documenté correspond à la réalité du SMQ.

À l'issue de l'audit, en réunion de clôture, il statuera sur la conformité du domaine d'application et précisera avec l'audité les termes qui conviennent pour le libellé du certificat qui doit refléter le domaine d'application.

➤ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

4.4 Système de management de la qualité et processus associés

4.4.1 L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la présente norme internationale.

L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme et doit :

- a) déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ces processus ;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;
- c) déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et les indicateurs de performance associés) nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus ;
- d) déterminer les ressources nécessaires pour ces processus et s'assurer de leur disponibilité ;
- e) attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus ;
- f) prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences de 6.1 ;
- g) évaluer ces processus et mettre en œuvre toutes modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus ;
- h) améliorer les processus et le système de management de la qualité.

4.4.2 L'organisme doit, autant que nécessaire :

- a) tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus ;
- b) conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

➤ **Explication de l'exigence**

L'approche processus a fait son apparition avec la version 2000 où la démarche systémique a pris le pas sur l'analytique. Elle est confirmée en

tant qu'exigence avec cette nouvelle version. Les démarches processus développées avec la version 2008 ne sont pas à rejeter.

Bien au contraire, il s'agit de les compléter avec les six items suivants :

- a. définir les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie escomptés des processus (voir figure 4.3) ;
- b. définir les responsabilités et les autorités pour les processus. Ce point est essentiel pour la mise en œuvre des processus transverses où plusieurs responsables hiérarchiques sont concernés et pour savoir qui est le « pilote » ;
- c. préciser, parmi les risques et opportunités identifiés dans l'article 6.1, ceux et celles qui sont à traiter dans chacun des processus parce qu'ils impactent la conformité des produits et services et la satisfaction des clients ;
- d. les risques et les opportunités peuvent aussi être complétés à partir de l'expérience « terrain » de chacun des processus ;
- e. il s'agit de planifier, dans chacun des processus, les actions appropriées pour réduire, voire supprimer, les risques et pour maximaliser les opportunités. Ces actions sont à conduire selon le cycle PDCA et leur efficacité est à évaluer ;
- f. évaluer la capacité des processus à atteindre les résultats visés. Il s'agit là d'analyser les résultats obtenus. Cela nécessite des méthodes d'évaluation en déterminant des indicateurs pertinents (voir item c). Cet item impose de réaliser les modifications nécessaires dans les processus qui n'atteignent pas les résultats escomptés ;
- g. ce dernier item signifie que les opportunités d'amélioration des processus doivent être systématiquement recherchées et conduites, même lorsque les résultats sont atteints. C'est le concept PDCA qui doit s'appliquer continuellement. Charge aux organismes de définir les actions appropriées, le rythme des revues et les niveaux de progression en fonction des ressources disponibles et des enjeux. L'efficacité, mais aussi l'efficience, sont des champs d'amélioration continue possibles.

La documentation des processus sera développée autant que nécessaire pour soutenir le fonctionnement de ceux-ci sans l'alourdir et avoir l'assurance qu'ils sont mis en œuvre comme prévu.

Les documents établis avec la version 2008 peuvent être repris et complétés avec les nouveaux items (fiches d'identités, carnets de santé, tableaux de bord, logigrammes, etc.).

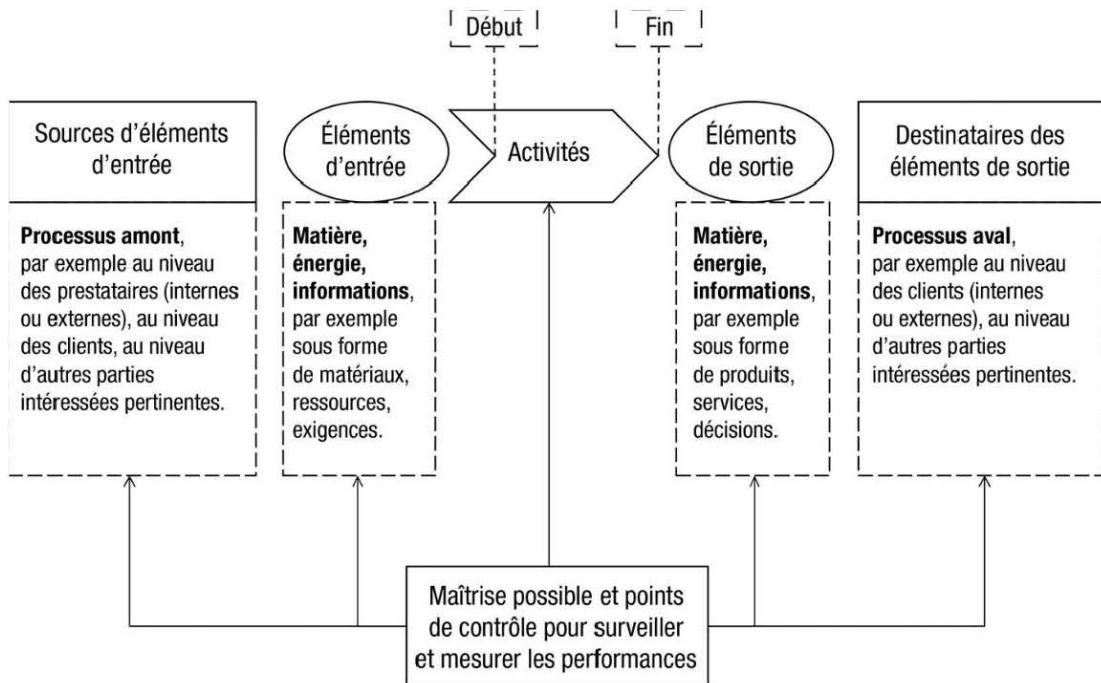


Figure 4.3 Représentation schématique des éléments d'un processus

Les indicateurs d'activités, de résultats (c'est-à-dire de performances) et les actions réalisées sont des informations documentées particulièrement utiles pour comprendre comment les résultats ont été obtenus (principe de causalité) et, ainsi, démontrer la maîtrise des processus.

La plupart des organismes certifiés ISO 9001 depuis la version 2000, représentent leur SMQ sous la forme d'une cartographie des processus, en prenant soin de distinguer les processus de réalisation (opérationnels), de supports et de gouvernance.

Cela ne constitue pas une exigence. C'est une pratique reconnue et très répandue, car elle contribue à donner du sens en présentant l'articulation des processus qui constituent le SMQ.

Par exemple, la représentation de l'entreprise suivant Porter⁹ peut inspirer la cartographie d'un SMQ (voir figure 4.4).

⁹ Mickaël Porter, Américain, professeur de stratégies d'entreprises à l'Université d'Harvard, a publié ce modèle d'entreprises en 1979.

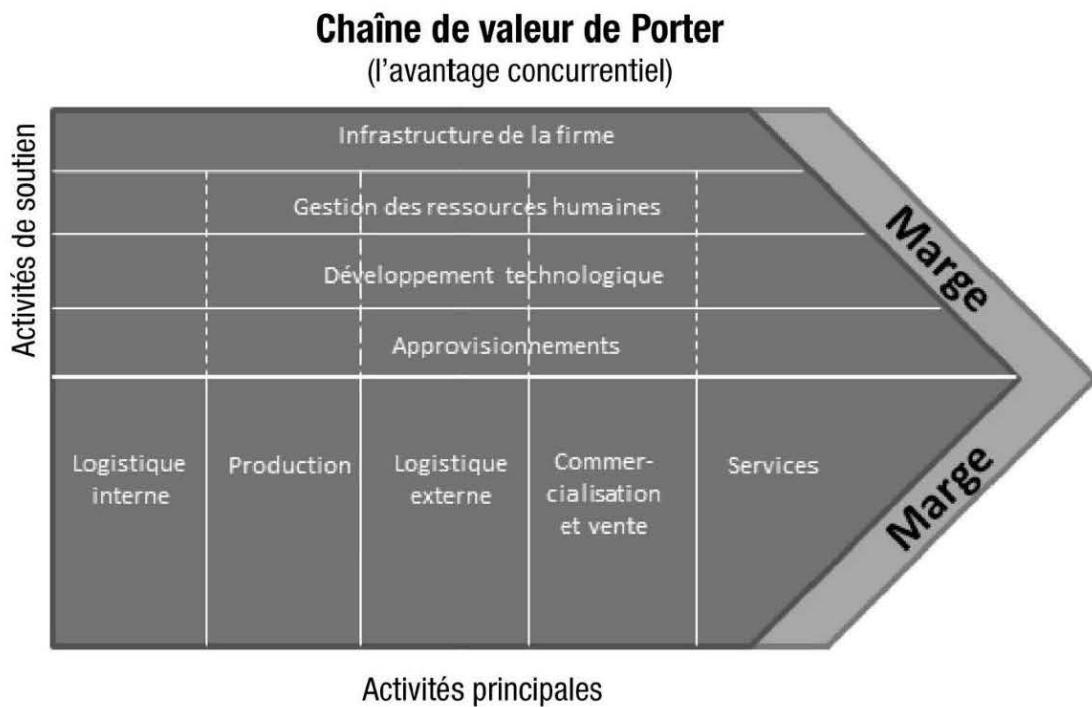


Figure 4.4 Chaîne de valeur de Porter
(source : [®] manager-go.com)

Intérêt pour l'organisme

Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente pour l'organisme lorsque ses activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent.

Comprendre comment des résultats sont obtenus par ce système, y compris l'ensemble de ses processus, ressources, maîtrise et interactions, permet à l'organisme d'optimiser ses performances.

Point de vue de l'auditeur

Comme pour la version 2008, l'auditeur prendra connaissance des processus constituant le SMQ et organisera son plan d'audit en conséquence.

En début d'audit, il appréciera le découpage des processus en lien avec le domaine d'application déclaré, l'organigramme et les orientations stratégiques sachant que l'organisme est libre dans la manière de déterminer les processus.

Il va de soi que trop de processus nuit à la simplicité du système. Aussi l'auditeur s'attachera à comprendre en quoi les activités identifiées dans

les processus contribuent séquentiellement à leurs finalités et à créer de la valeur ajoutée.

Pendant son parcours, il vérifiera comment ils sont mis en œuvre et maîtrisés, par exemple en suivant la logique des 6M (« Méthode », « Milieu », « Main d'œuvre », « Matière », « Machine », « Management »).

Les informations documentées exigées à l'article 4.4.2 seront à fournir pour lui permettre cette vérification. Il pourra partir des résultats d'un processus pour remonter aux 6M, aux activités et aux actions qui sont à l'origine (principe de causalité).

Pour les processus opérationnels ou de réalisation, il prendra soin d'évaluer la pertinence des risques déterminés par l'organisme et des actions pour les traiter.

En résumé, il vérifiera pour chacun des processus si les items a) à h) de l'article 4.4.1 sont appliqués de manière robuste et si possible avec discernement.

4.2 *Leadership* – Chapitre 5 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

5.1 *Leadership* et engagement

5.2 Politique

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

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

5.1 *Leadership* et engagement

5.1.1 Généralités

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

- a) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité ;
- b) s'assurant que la politique et les objectifs qualité sont établis pour le système de management de la qualité et qu'ils sont compatibles avec le contexte et l'orientation stratégique de l'organisme ;

- c) s'assurant que les exigences liées au système de management de la qualité sont intégrées aux processus métiers de l'organisme ;
- d) promouvant l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques ;
- e) s'assurant que les ressources requises pour le système de management de la qualité sont disponibles ;
- f) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la qualité efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système ;
- g) s'assurant que le système de management de la qualité atteint les résultats attendus ;
- h) incitant, orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité ;
- i) promouvant l'amélioration ; et
- j) soutenant les autres rôles pertinents de management afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.

NOTE Dans la présente norme internationale, il convient d'interpréter le terme « métier » au sens large, c'est-à-dire comme se référant aux activités liées à la finalité de l'organisme, que ce dernier soit public, privé, à but lucratif ou non lucratif.

Explication de l'exigence

Le chapitre 5, anciennement intitulé « Responsabilité de la direction » devient « *Leadership* » pour signifier le rôle central de la direction qui impulse la démarche telle une « pile » qui fournirait l'énergie au système de management de la qualité.

L'article 5.1.1 est constitué de dix items, de a) à j), que la direction en charge de l'entité sous SMQ devra satisfaire et démontrer.

Par rapport à la version 2008 (voir article 5.1) où la direction doit établir la politique et les objectifs qualité, mener les revues de direction et assurer la disponibilité des ressources, six nouveaux items apparaissent, dont la promotion des approches risques et processus (item d), l'accompagnement du personnel pour qu'il contribue à la qualité (item h) et l'implication de toute la ligne managériale dans la conduite de la démarche (item j).

Les dix items de cet article que l'on peut assimiler aux « Dix commandements » applicables à la direction définissent les « Quoi ? » en matière de mise en œuvre du *Leadership*. Il appartient à la direction de

définir le « Comment ? », le « Quand ? » et le « Qui ? » pour chacun d'entre eux et ceci dans une logique PDCA, bien qu'il n'y ait pas de formalisme exigé par la norme.

Par exemple pour l'item f), la direction pourra communiquer sur l'importance de la démarche qualité en intervenant dans les réunions d'encadrement et du personnel ou directement dans les unités pour témoigner des retours de la clientèle. L'audit interne de cette exigence permettra de statuer sur l'efficacité du « Comment ? », du « Qui ? » et du « Quand ? » et d'établir des pistes d'amélioration si nécessaire.

Intérêt pour l'organisme

Cet article permet à la direction de développer son *leadership* en établissant la finalité et les orientations stratégiques et en créant les conditions dans lesquelles le personnel est impliqué dans l'atteinte des objectifs qualité de l'organisme.

Cela conduit la direction à mobiliser toute la ligne managériale dans la démarche qualité pour mieux servir la stratégie de l'organisme.

Cette exigence n'est pas compatible avec une gestion de la qualité déconnectée du management stratégique et opérationnel de l'organisme.

Plus le *leadership* sera visionnaire et mobilisateur auprès des parties intéressées pertinentes, plus le SMQ sera performant et apporteur d'opportunités dans la création de valeurs.

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur prendra soin d'apprécier le *leadership* en recensant les pratiques mises en œuvre pour répondre aux dix items de l'article 5.1.1.

Il interrogera la direction en charge du domaine d'application pour comprendre son engagement en matière de qualité et la nature de ses interventions et de ses managers.

Lors de son parcours d'audit, l'auditeur recueillera auprès du personnel et de l'encadrement leur perception sur l'engagement de la direction et les exemples illustrant la prise en compte des « Dix commandements ».

Enfin, la revue de direction, avec les décisions prises par la direction, apportera les éléments nécessaires pour statuer de la conformité de cette exigence.

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

5.1.2 Orientation client

La direction doit démontrer son *leadership et son engagement relatifs à l'orientation client en s'assurant que :*

- a) les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence ;
- b) les risques et les opportunités susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et services et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont déterminés et pris en compte ;
- c) la priorité d'accroissement de la satisfaction du client est préservée.

Explication de l'exigence

L'article 5.1.2 est une version améliorée de l'article 5.2 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008 (l'écoute client).

Il focalise l'article précédent 5.1.1 sur l'axe client : non seulement la direction doit s'assurer que les exigences des clients et réglementaires sont satisfaites et que l'amélioration de la satisfaction des clients reste une priorité, mais elle doit aussi vérifier que les risques et opportunités relatifs à la conformité des produits et services et à l'amélioration de la satisfaction du client sont déterminés et pris en compte.

De par cette exigence, la mise en œuvre de l'approche risque introduite dans cette version devient une responsabilité de la direction.

Intérêt pour l'organisme

Il clarifie la responsabilité de la direction en matière d'orientation client.

Cela montre l'importance, aux parties intéressées, que la direction accorde à la nécessité de satisfaire les clients en étant proactif pour délivrer des produits et services régulièrement conformes.

Même en cas de délégation des objectifs qualité, c'est la direction qui reste *in fine* responsable des résultats clients.

Point de vue de l'auditeur

Il s'agira pour l'auditeur de vérifier comment la direction mobilise son organisation autour de la satisfaction du client.

C'est lors de l'entretien avec la direction et les personnes rencontrées lors de son parcours qu'il forgera son opinion.

Le niveau des ressources allouées par la direction pour garantir la conformité des produits et services est à prendre en compte.

Les informations documentées, comme la politique qualité, les comptes rendus de revues de direction ou de processus, les bilans d'entretien avec les cadres qui lui sont rattachés, ou les indicateurs qualité analysés par la direction avec les décisions relatives à l'amélioration de la satisfaction des clients, seront utiles pour démontrer la conformité à cette exigence.

 **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

5.2 Politique

5.2.1 Développement de la politique qualité

La direction doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique qualité qui :

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

5.2.2 Communication de la politique qualité

La politique qualité doit :

- a) être disponible et tenue à jour sous la forme d'une information documentée ;
- b) être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme ;
- c) mettre à la disposition des parties intéressées pertinentes, le cas échéant.

 **Explication de l'exigence**

Cette exigence est déclinée en deux sous-chapitres : « Développer la politique qualité » (5.2.1) et « Communiquer la politique qualité » (5.2.2).

Elle est dans la continuité de la version 2008 (voir article 5.3). Elle officialise, à destination du personnel et des parties intéressées, l'engagement à satisfaire les exigences applicables (réglementaires, clients et internes) et à l'amélioration continue du SMQ.

Elle précise que la politique qualité doit être cohérente avec le contexte déterminé dans le chapitre 4 et qu'elle doit contribuer à la stratégie de l'organisme avec des objectifs associés.

Par exemple, si la stratégie consiste à développer et à fournir des produits et services innovants sur le marché, suivant l'enjeu « *time to market* », alors la politique et les objectifs qualité pointeront le respect des délais, la réduction des cycles de conception et de production ou le « juste à temps ».

Avec l'article 5.2.2, communiquer la politique n'est plus suffisant. Il s'agit dorénavant de s'assurer qu'elle est comprise et appliquée. Ce qui était implicite dans la version 2008, devient explicite.

Notons, enfin, qu'elle doit être accessible aux parties intéressées pertinentes, si c'est opportun.

Intérêt pour l'organisme

L'intérêt est d'exprimer formellement l'engagement de la direction, de manière à montrer le cap « client » auprès des cadres et du personnel.

Il est primordial que le « message » soit compréhensible, mobilisateur et porteur de sens pour le personnel à tous les niveaux. Son expression mérite d'être mémorisable aisément, simple et directe comme c'est souvent le cas pour les slogans qui font le « buzz » : « La qualité, c'est l'affaire de tous. »

Il faut également souligner le caractère crédible de la politique qualité. Même si cela n'est pas spécifié dans ce chapitre, la direction se doit d'être exemplaire dans sa mise en œuvre pour être en capacité d'exiger l'implication du personnel dans la démarche qualité.

Enfin, la politique qualité peut être communiquée aux parties intéressées pour les inviter à rallier la démarche qualité de l'organisme. Elle peut, par exemple, soutenir l'offre commerciale en mettant en valeur des aspects attractifs de la politique qualité, tout en veillant à rester crédible !

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur procédera comme pour la version 2008. Il sera plus attentif à la cohérence des axes de la politique qualité avec le contexte et les orientations stratégiques de l'organisme.

Il vérifiera, au contact des audités, à tous les niveaux de l'organisation, si le « message » est bien compris. Il recherchera les informations documentées qui attestent que la politique qualité est appliquée, comme les comptes rendus de revue de direction, les objectifs des processus, les indicateurs qualité, les plans d'amélioration de la qualité, les formations, les résultats des audits internes, les correspondances avec les clients, etc.

Il prendra en compte la mise à disposition de la politique qualité aux parties intéressées pertinentes qui le nécessitent.

Enfin, l'auditeur vérifiera si la politique qualité est entretenue et mise à jour en fonction des évolutions du contexte (voir articles 4.1 et 4.2), des retours d'information des clients (voir article 8.2.1), de l'analyse des données (voir article 9.1.3) et des revues de direction (voir article 9.3).

 **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

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

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités pour des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises à tous les niveaux de l'organisme.

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

- a) s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de la présente norme internationale ;
- b) s'assurer que les processus délivrent les résultats attendus ;
- c) rendre compte à la direction de la performance du système de management de la qualité et des opportunités d'amélioration (voir 10.1) ;
- d) s'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme ;
- e) s'assurer que lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre, l'intégrité du système de management de la qualité est maintenue.

 **Explication de l'exigence**

L'article 5.3 correspond à l'article 5.5 de la version 2008, où la direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités pour les fonctions pertinentes pour le SMQ, sont définies, communiquées et comprises au sein de l'organisme.

Sans imposer le terme « Représentant de la direction », la direction doit attribuer les responsabilités et les autorités pour :

- a. s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de la présente norme internationale ;
- b. s'assurer que les processus produisent les résultats escomptés ;
- c. rendre compte à la direction, de la performance du système de management de la qualité et des opportunités d'amélioration ;

- d. promouvoir l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme ;
- e. s'assurer que la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

Intérêt pour l'organisme

Cela donne plus de souplesse dans la dénomination de ces responsabilités et autorités déléguées et, également, permet de les attribuer à plusieurs personnes, si nécessaire, comme dans le cas d'un SMQ couvrant plusieurs sites.

Pour une très petite entreprise qui n'a pas la possibilité de désigner ces responsabilités faute de ressources appropriées, internes ou externes, le dirigeant pourra assurer lui-même cette fonction.

Point de vue de l'auditeur

Comme pour la version 2008, l'auditeur prendra connaissance des descriptions de fonction, les feuilles de mission, les fiches de poste, etc.

Il vérifiera la cohérence avec l'organigramme et s'assurera que les responsabilités et autorités dans le domaine de la qualité sont bien définies pour les postes aux niveaux opérationnels, support et gouvernance.

Il devra prendre connaissance des personnes désignées par la direction pour prendre en charge les items a) à e).

La nouveauté est qu'il s'assurera, durant son parcours, que les responsabilités et autorités sont comprises des audités, dont, en particulier, celles qui concernent les processus (voir article 4.4.1 e).

4.3 Planification – Chapitre 6 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.2 Objectifs qualité et planification pour les atteindre

6.3 Planification des modifications

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés en 4.1 et des exigences mentionnées en 4.2 et déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour :

- a) donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés ;
- b) accroître les effets souhaitables ;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables ; et
- d) s'améliorer

6.1.2 L'organisme doit planifier :

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ; et
- b) comment :
 - 1) intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité (voir 4.4) ; et
 - 2) évaluer l'efficacité de ces actions.

Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et services.

NOTE 1 Les options face aux risques peuvent comprendre : éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

NOTE 2 Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques, au lancement de nouveaux produits, à l'ouverture à de nouveaux marchés, à la conquête de nouveaux clients, à l'instauration de partenariats, à l'utilisation d'une nouvelle technologie et d'autres possibilités souhaitables et viables de répondre aux besoins de l'organisme ou de ses clients.

Explication de l'exigence

Il s'agit là d'une nouvelle exigence et, certainement, la plus emblématique de cette nouvelle version 2015.

Elle impose la détermination des risques et des opportunités en lien avec les enjeux du contexte déterminés à l'article 4.1 et les attentes pertinentes des parties intéressées retenues à l'article 4.2.

De quel risque parle-t-on ?

Le risque se définit comme étant l'effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs.

L'effet est un écart, positif et/ou négatif, par rapport à une attente.

L'article 6.1.1 précise que cela concerne les risques et les opportunités relatifs à l'atteinte des résultats visés du SMQ, dont ceux liés à la conformité des produits et services, au respect des exigences clients et réglementaires et à l'amélioration de la satisfaction des clients.

Notons que l'article 6.1.1 impose aussi bien la prévention et la réduction des effets négatifs (indésirables) que le développement des effets positifs (désirables).

L'article 6.1.2 complète cette exigence en exigeant des actions dans les processus du SMQ, pour traiter les risques et opportunités déterminés à l'article 6.1.1. Il remplace l'exigence relative aux actions préventives de la version 2008 (voir article 8.5.3).

Bien que cette exigence de l'article 6.1 n'impose pas de méthode pour déterminer les risques et les opportunités, il est préférable de connaître quelques notions élémentaires permettant leur détermination et leur traitement¹⁰.

Le risque et l'opportunité se caractérisent suivant quatre attributs :

1. l'événement qui est à l'origine du risque ou de l'opportunité ;
2. sa vraisemblance qui est la probabilité d'occurrence de l'événement ;
3. sa conséquence qui est l'effet sur le produit, la satisfaction du client, les processus ou le système ;
4. sa gravité ou son bénéfice qui est l'impact sur le produit, la satisfaction du client, les processus ou le système.

La figure 4.5 illustre les liens entre les différents attributs et les actions pour traiter les risques et les opportunités.

10 La norme AFNOR NF ISO 31000:2010 « Management du risque – Principe et lignes directrices » constitue un guide pour la mise en œuvre d'un management global des risques.

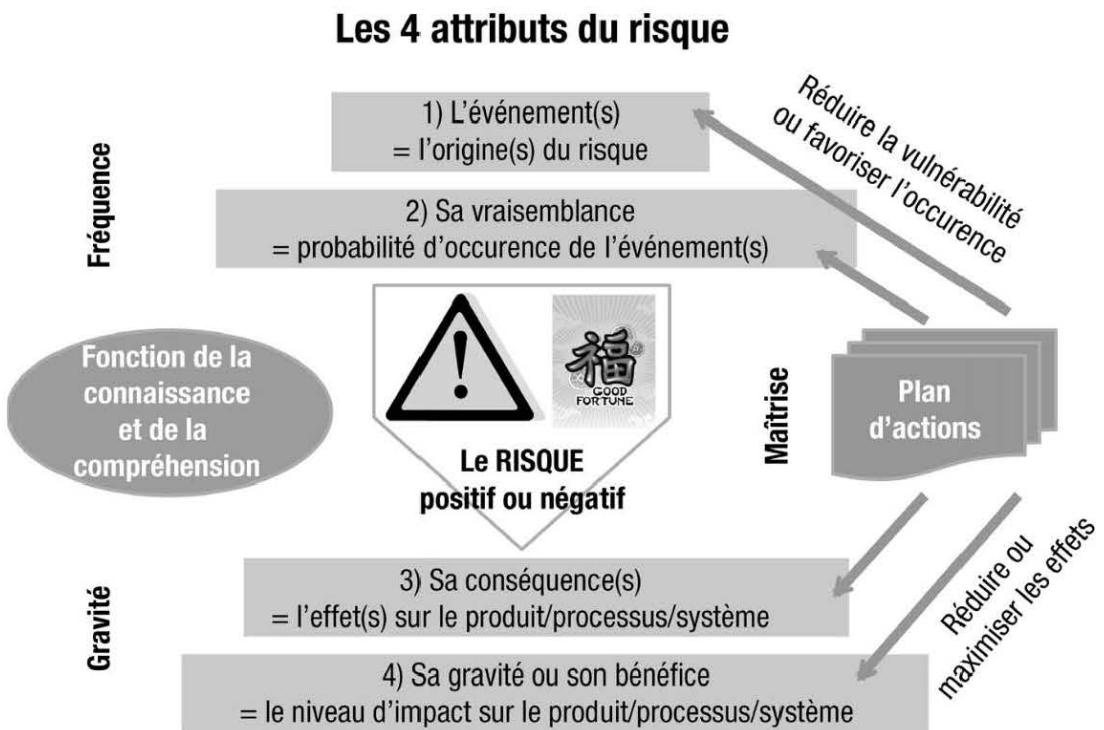


Figure 4.5 Les quatre attributs du risque

Lorsque cela est possible, le traitement en plan d'actions peut être réalisé en amont, soit au niveau de l'événement et de sa vraisemblance. C'est l'approche la plus efficace puisqu'elle agit à l'origine du risque ou de l'opportunité (voir la note 1 de l'article 6.1).

Sinon, le traitement s'exerce en aval en fonction de la gravité de l'événement. C'est le scénario du risque subit.

La détermination du risque suppose un minimum d'analyse et d'évaluation pour comprendre l'origine et comment il se développe au sein du SMQ, avec quel impact et suivant quel niveau de maîtrise.

Cela conduit à déterminer l'importance du niveau et du type de risque (Qu'est ce qui est mineur ? Qu'est ce qui est majeur ? Qu'est ce qui est acceptable ? Qu'est ce qui est inacceptable ?).

Par exemple, une méthode simple consiste à croiser l'occurrence avec la gravité pour prioriser les risques (voir tableau 4.1).

Tableau 4.1 Déterminer l'importance du niveau et du type de risque

		Occurrence		
		Rare	Occasionnelle	Fréquente
Gravité	Négligeable	Risque acceptable	Risque moyen	Risque moyen
	Significative	Risque moyen	Risque moyen	Risque majeur à traiter impérativement
	Catastrophique	Risque moyen	Risque majeur à traiter impérativement	Risque majeur à traiter impérativement

L'AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) et l'HACCP (Analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise) sont aussi des méthodes largement utilisées dans des secteurs industriels comme l'automobile, l'aéronautique ou l'agroalimentaire. Elles peuvent être adaptées à tout organisme recherchant la conformité à cette exigence.

Il en existe beaucoup d'autres, plus ou moins complexes, qui sont développées dans la norme AFNOR NF EN 31010:2010 Gestion des risques – Techniques d'évaluation des risques.

Citons par exemple :

Le *Brainstorming*, les entretiens structurés ou semi-structurés, la technique Delphi, les listes de contrôle, l'analyse préliminaire du danger (APD), la méthode HAZOP, la méthode SWIFT (« Que Se Passerait-il Si ? »), l'analyse du scénario, l'analyse d'impact sur l'activité (AIA), l'analyse par arbre de panne (AAP), l'analyse par arbre d'événements (AAE), la méthode LOPA, l'analyse par arbre de décision, l'analyse de fiabilité humaine (AFH), l'analyse « nœud papillon », l'analyse transitoire (AT), l'analyse de conditions insidieuses (ACI), l'analyse de Markov, la simulation de Monte-Carlo, l'analyse statistique bayésienne et réseaux de Bayes, l'analyse de décision à critères multiples (ADCM), etc.

Les actions exigées à l'article 6.1.2 pour traiter les risques ou les opportunités sont à mettre en œuvre suivant une perspective PDCA (voir tableau 4.2).

Tableau 4.2 Mise en œuvre des actions exigées à l'article 6.1.2 pour traiter les risques ou les opportunités suivant une perspective PDCA

<i>Plan</i> (Planifier)	Construction des plans de traitement grâce aux données émanant de l'identification et de l'évaluation des risques.
<i>Do</i> (Faire)	Mise en œuvre des plans de traitement des risques (exemples : formations, contrôles, communications).
<i>Check</i> (Vérifier)	Surveillance des plans de traitement des risques (audit interne, mesures, reporting) et évaluation de l'efficacité du traitement.
<i>Act</i> (Agir)	Mise en œuvre des modifications nécessaires et revue des opportunités d'amélioration.

Intérêt pour l'organisme

Le principal intérêt pour l'organisme est l'anticipation, en disposant d'un SMQ plus robuste pour répondre aux exigences des clients en toutes circonstances (ou quasiment).

En fait, cette exigence contribue à améliorer la résilience organisationnelle.

À ce titre, elle renforce la confiance dans le management de l'entreprise auprès des parties intéressées, en disposant d'un outil d'aide à la décision pour prendre les bonnes décisions au bon moment et au bon endroit avec les « justes » ressources.

Cette exigence induit un état d'esprit « préventif » dans tout l'organisme, nécessaire pour améliorer l'efficacité et la performance opérationnelles, la gestion et la prévention des incidents, l'apprentissage organisationnel et pour réduire les pertes.

Elle est à rapprocher avec le contrôle interne, très présent dans le secteur bancaire, pour mieux contribuer à l'amélioration de la qualité et de la rentabilité par l'optimisation des processus et le traitement des dysfonctionnements.

Enfin, il ne faut pas oublier le volet « opportunités » de cette exigence qui constitue pour l'organisme une occasion de créer de la valeur.

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur prendra soin de vérifier l'application de cette exigence tout au long de l'audit.

Trois aspects seront pris en compte :

- **Au début de l'audit**, où il prendra connaissance des risques et des opportunités, et la façon dont ils sont déterminés. L'auditeur s'assurera des

liens avec les enjeux du contexte et les attentes des parties intéressées. Il ne pourra pas exiger de formalisme précis car l'exigence de l'article 6.1 ne fait pas référence à des informations documentées.

► En l'absence de formalisme, comme pour les enjeux et les attentes pertinentes des parties intéressées, il devra reformuler les risques et les opportunités pour s'assurer qu'il les a bien compris avant de les noter pour poursuivre l'audit.

► **En cours d'audit**, où il s'assurera, dans chaque processus concerné, de la planification et de la mise en œuvre de plans d'actions adressant les risques et les opportunités dont il a pris connaissance. Il vérifiera si le cycle PDCA est appliqué avec l'évaluation de l'efficacité des plans d'actions. Les processus opérationnels (cœur de métiers) seront tout particulièrement visités.

Les éléments de preuve devront être présentés à l'auditeur du fait de l'article 4.4.2 relatif à l'approche processus.

Les informations documentées relatives aux non-conformités, aux retours des clients, aux audits internes et aux résultats des processus seront analysées pour vérifier de la pertinence des risques et des opportunités identifiés.

► **En fin d'audit**, où il s'assurera, en prenant connaissance des comptes rendus de revue de direction, des bilans et des décisions prises pour maîtriser les risques et améliorer l'approche.

L'auditeur pourra formuler des non-conformités, si des risques avérés et impactant le SMQ sont constatés.

☒ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 L'organisme doit établir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux et processus concernés, nécessaires au système de management de la qualité.

Les objectifs qualité doivent :

- a) être en cohérence avec la politique qualité ;
- b) être mesurables ;
- c) tenir compte des exigences applicables ;
- d) être pertinents pour la conformité des produits et services et l'amélioration de la satisfaction du client ;
- e) être surveillés ;

- f) être communiqués ; et
- g) être mis à jour en tant que de besoin.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur les objectifs qualité.

6.2.2 Lorsque l'organisme planifie la façon dont ses objectifs qualité seront atteints, il doit déterminer :

- a) ce qui sera fait ;
- b) quelles ressources seront nécessaires ;
- c) qui sera responsable ;
- d) les échéances ; et
- e) comment les résultats seront évalués.

Explication de l'exigence

Cette exigence est dans la continuité de celle de la version 2008 (voir article 5.4.1), mais elle est plus explicite. Elle insiste sur la nécessité de fixer des objectifs cohérents avec la politique qualité tout en prenant en compte les exigences applicables au SMQ.

Il est essentiel que les objectifs soient pertinents pour la conformité des produits et services et pour l'amélioration de la satisfaction du client.

L'article 6.2.1 rappelle que les objectifs doivent être mesurables, suivis, communiqués et mis à jour si besoin.

Le concept d'objectif SMART (« Simple », « Mesurable », « Ambitieux », « Réaliste » et « Temporel ») est tout à fait approprié, mais cela n'est pas exigé.

Le nouvel article 6.2.2 est très intéressant, car les objectifs ne peuvent être déterminés de façon crédible que si l'on est capable de prévoir les conditions nécessaires à leur atteinte et à leur évaluation. Cela suppose la planification des ressources humaines et matérielles ainsi que du « Qui fait quoi ? » et « Quand ? ».

Intérêt pour l'organisme

Comme pour la version 2008, cela permet à l'organisme de se doter d'objectifs qui ont du sens en matière de qualité et pour être dorénavant aligné avec les orientations stratégiques.

Un déploiement structuré des objectifs dans les processus, dont les cœurs de métiers, résulte de cette exigence.

À titre d'exemple, la méthode « Hoshin Kanri » est tout à fait appropriée pour fixer des objectifs atteignables et cohérents (notion d'alignement) avec le contexte, la stratégie et la politique qualité.

Un point important concernant les objectifs est qu'ils doivent se cascader à tous les niveaux de l'organisation jusqu'aux opérationnels en s'assurant qu'ils sont exprimés de manière compréhensible, à leur portée et en lien avec leurs activités.

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur procédera comme pour l'ancienne version.

Il sera attentif à la planification des conditions nécessaires à l'atteinte des objectifs des items a) à e) de l'article 6.2.2.

Il vérifiera, tout au long de son parcours d'audit, au niveau du pilotage des processus et également sur le terrain, si les items a) à g) de l'article 6.2.1 sont appliqués.

Les résultats en matière de conformité des produits et services et de satisfaction des clients seront comparés aux objectifs visés (par exemple, avec les éléments figurant aux comptes rendus de revue de direction) pour permettre à l'auditeur de statuer sur la bonne application de cette exigence.

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

6.3 Planification des modifications

Lorsque l'organisme détermine le besoin de modifier le système de management de la qualité, les modifications doivent être réalisées de façon planifiée et systématique (voir 4.4).

L'organisme doit prendre en compte :

- a) l'objectif des modifications et leurs conséquences possibles ;
- b) l'intégrité du système de management de la qualité ;
- c) la disponibilité des ressources ;
- d) l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités.

Explication de l'exigence

Cette exigence est plus explicite que celle de la version 2008 (voir article 5.4.2).

Elle se distingue par la nécessité de réaliser, de façon planifiée et systématique, les modifications qui affectent le SMQ.

Notons l'item a) consistant à prendre en compte les conséquences potentielles des changements lors de la planification. Cela s'inscrit dans une démarche préventive.

L'intégrité du SMQ, la disponibilité des ressources et la réaffectation des responsabilités et autorités sont à appréhender également lors de la planification.

En fait, cette exigence rappelle les bons principes de planification.

Intérêt pour l'organisme

Il réside, d'une part, dans l'adaptation du SMQ à toute évolution du contexte ou organisationnel et, d'autre part, dans l'anticipation pour mieux maîtriser les modifications sans générer des effets collatéraux qui s'avéreraient préjudiciables.

La démarche « Projet » convient naturellement pour se conformer à cette exigence.

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur prendra connaissance des événements susceptibles de modifier le SMQ et vérifiera comment les modifications ont été planifiées dans le respect des items a) à d).

Il est préférable d'accorder un temps dédié à cette vérification en début d'audit et de boucler avec les constats et décisions rapportés dans les comptes rendus de direction (voir article 9.3.3 b).

4.4 Support – Chapitre 7 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

7.1.2 Ressources humaines

7.1.3 Infrastructure

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

7.1.5 Ressources pour la surveillance et mesure

7.1.6 Connaissances organisationnelles

7.2 Compétences

7.3 Sensibilisation

7.4 Communication

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

7.5.2 Création et mise à jour

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

Explication de l'exigence

Le chapitre 7 comporte des exigences nécessaires à la planification du système de management de la qualité. Il s'inscrit dans le « *Do* » de la nouvelle structure PDCA de la norme.

Les exigences communes avec la version 2008 sont les infrastructures (ex-article 6.3), l'environnement pour la mise en œuvre des processus (ex-article 6.4) et la communication (ex-article 5.5.3).

L'article 7.1.3 traite de l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre des processus pour obtenir la conformité des produits et services. Cela prend en compte les processus « support » ou « contributeur » comme la maintenance des bâtiments et des installations, l'informatique et les télécommunications ou les moyens de transport.

L'article 7.1.4 traite de l'environnement nécessaire à la mise en œuvre des processus et à l'obtention de la conformité des produits et services. L'environnement peut être une combinaison d'aspects humains et physiques, tels que sociaux (par exemple : non discriminatoire, calme, non conflictuel), psychologiques (par exemple : réduction du stress, prévention du *burn out*, protection affective) ou physiques (par exemple : température, chaleur, humidité, lumière, circulation d'air, hygiène, bruit).

La « métrologie » (ex-article 7.6) est définie en tant qu'exigence dans l'article 7.1.5 (« Ressources pour la surveillance et mesure »). Comme pour la version 2008, elle précise les fondamentaux juste nécessaires pour démontrer la conformité des produits et services sur la base de mesures valables et fiables.

Les exigences relatives à la documentation de l'article 4.2 de la version 2008 sont dans l'article 7.5. Les documents qualité (procédures, instructions, modes opératoires, standards de fabrication, etc.) et les enregistrements qualité (résultats des contrôles, mesures, indicateurs, tableaux de bord, comptes rendus de réunions, etc.) sont regroupés en tant qu'informations documentées. Avec cette version, l'organisme a le choix des supports pour les informations documentées. La norme n'impose plus de procédures système, ni de manuel qualité. C'est à l'organisme de définir le niveau de « granulométrie » du système documentaire en fonction des risques et des compétences disponibles.

À noter le renforcement des aspects humains pour la planification et la mise en œuvre du système de management de la qualité. Ce renforcement se caractérise par l'ajout d'un chapitre sur les ressources humaines, par le maintien des exigences relatives à la compétence et par l'introduction d'un nouveau chapitre sur la gestion des connaissances organisationnelles.

L'apprentissage est le père de la compétence.

Simon de Bignicourt

La compétence se définit comme étant l'aptitude à mettre en pratique des connaissances et un savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés.

L'article 7.2 précise que l'organisme doit déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité. Il doit s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriées.

Comme pour la version 2008, l'organisme doit mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions et conserver des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences. Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel actuellement en activité ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

Si vous ne croyez pas en la connaissance, essayez donc l'ignorance.

Abraham Lincoln

La connaissance est une notion complexe qui fait l'objet d'étude depuis longtemps. La connaissance est liée au savoir, qui, lui, peut être défini comme un ensemble de connaissances acquises par l'apprentissage ou l'expérience.

La figure 4.6 illustre la complexité de la notion de connaissance, mais permet de comprendre aisément la différence entre l'information et la connaissance.

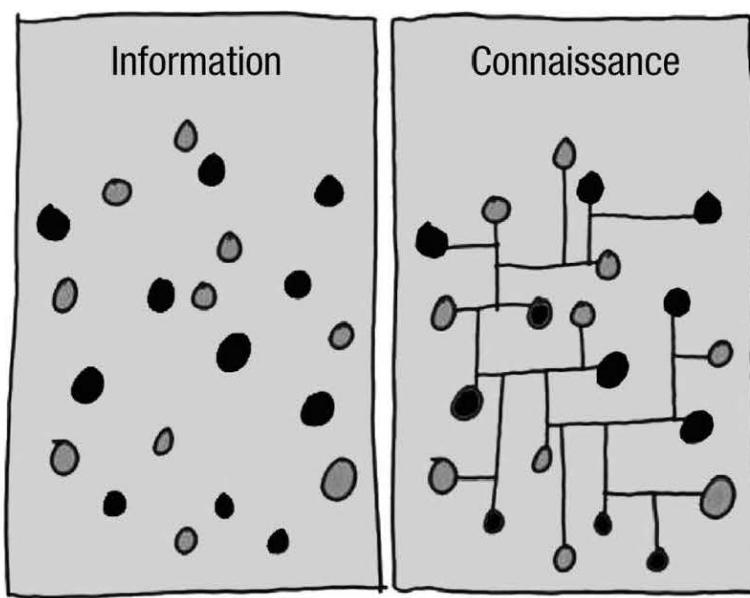


Figure 4.6 Illustration de la notion d'information et de la connaissance (source : d'après gapingvoid)

La notion de « savoir » implique des certitudes plus précises ou pratiques, alors que « connaissance » correspond à une compréhension plus globale ou analytique.

L'apparition de cette thématique dans le monde des entreprises date des années 1970-1980 avec plusieurs facteurs convergents :

- ▶ l'importance prise par l'automatisation et les systèmes d'information ;
- ▶ le renforcement de la compétition mondiale dans tous les secteurs ;
- ▶ la nécessité de s'adapter à un univers économique très changeant (flexibilité) ;
- ▶ la recherche de performance plus grande et de différenciation (travaux de Porter) ;
- ▶ le développement d'outils d'analyse de la performance organisationnelle ;
- ▶ l'idée que la compétitivité de l'entreprise ne dépend pas seulement de l'organisation ;
- ▶ la rupture de la chaîne de transmission du savoir et les dysfonctionnements constatés ;
- ▶ la valorisation progressive des actifs immatériels (notamment le capital humain).

Les objectifs mis en avant visent, entre autres, à reconnaître et à protéger le savoir de l'entreprise, à identifier les connaissances et les compétences (internes ou externes), à créer les connaissances nécessaires à son développement et à élaborer, diffuser et partager les savoirs collectifs.

Ainsi, la connaissance contribue à l'accroissement de la performance en favorisant la circulation de l'information, en évitant de répéter les mêmes erreurs (capitalisation de l'expérience), en améliorant la compétitivité de l'entreprise et garantir la qualité des produits/services.

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

7.1.6 Connaissances organisationnelles

L'organisme doit déterminer les connaissances nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et services.

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

Pour faire face à une modification des besoins et des tendances, l'organisme doit prendre en compte ses connaissances actuelles et déterminer comment il peut acquérir ou accéder à toutes connaissances supplémentaires nécessaires et aux mises à jour requises.

NOTE 1 Il s'agit des connaissances propres à l'organisme acquises par l'expérience. Il s'agit des informations utilisées et partagées pour atteindre les objectifs de l'organisme.

NOTE 2 Les connaissances à maintenir par l'organisme peuvent être basées sur :

- a) des sources internes (par exemple propriété intellectuelle, connaissances acquises par l'expérience, expérience acquise lors de défaillances et de projets réussis, recueil et partage des connaissances non documentées et de l'expérience, résultats d'améliorations apportées aux processus, aux produits et aux services) ;
- b) des sources externes (par exemple normes, enseignement universitaire, conférences, recueil de connaissances auprès de clients ou de prestataires externes).

Intérêt pour l'organisme

Pourquoi introduire des exigences sur la gestion des connaissances dans la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 ?

Des exigences relatives à la gestion des connaissances ont été introduites dans le but de :

- a. protéger l'organisme de toute perte de connaissances, par exemple du fait :
 1. d'un taux de *turn-over* élevé,
 2. d'une incapacité à collecter et partager les informations ;
- b. encourager l'organisme à acquérir des connaissances, par exemple par :
 1. retour d'expérience,
 2. tutorat (*coaching*),
 3. *benchmarking*.

Il y a donc une volonté d'utiliser le système de management de la qualité comme un outil contributeur à la création d'une entreprise apprenante en s'appuyant sur deux axes :

- la capitalisation des connaissances ;
- la fertilisation croisée des savoirs.

Sachant que toute compétence se nourrit de connaissances, cela permet à l'organisme de maintenir les niveaux de compétences nécessaires à sa finalité et à son développement.

⌚ Point de vue de l'auditeur

Globalement, l'auditeur auditera le chapitre 7 comme avec la version 2008.

Les exigences de ce chapitre s'auditent, pour la plupart, à travers les processus supports ou contributeurs en lien avec les processus opérationnels.

La maîtrise des informations documentées sera vérifiée tout au long de l'audit.

Il fera un focus pour les ressources humaines avant l'audit terrain et tout particulièrement pour comprendre comment l'exigence en matière de gestion des connaissances est satisfaite. En effet, certains organismes risquent d'être un peu désarçonnés par cette exigence :

- Comment déterminer les connaissances nécessaires ?
- Comment les gérer ?
- La connaissance doit-elle être documentée ou bien le savoir de certains acteurs suffit-il ?
- Doit-on mettre en place du « *Knowledge Management* » ?

Il est probable de voir des rapprochements avec les procédures, instructions, etc. Peut-être aussi des rapprochements avec les définitions de poste et les

compétences. Cela peut devenir très sensible pour les activités de recherche, de conception et de développement.

L'auditeur devra évaluer la pertinence de l'approche retenue par l'organisme audité et tout particulièrement en lien avec les risques déterminés à l'article 6.1 qui concernent la préservation des savoirs et des savoir-faire.

L'auditeur devra procéder par des questions ouvertes pour vérifier cette exigence, comme :

- ▶ Quels sont les savoirs nécessaires à déterminer pour votre activité ?
- ▶ Comment les entretenez-vous et les mettez-vous à disposition ?
- ▶ Comment gérez-vous l'acquisition des nouveaux savoirs lors des changements ?
- ▶ Comment la transmission des savoirs est organisée en prévision des départs des « sachants » ?

Un mode de preuve pourrait être de disposer d'un plan d'action intégrant des formations ou d'autres modes d'acquisition, transferts de savoir, recrutements, etc.

4.5 Réalisation des activités opérationnelles – Chapitre 8 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.3 Conception et développement de produits et services

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires

8.5 Production et prestation de service

8.6 Libération des produits et services

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

Globalement, ce chapitre est très proche du chapitre 7 « Réalisation du produit » de la version 2008. On peut établir une quasi-correspondance pour chacun des articles figurant dans les chapitres 8 (2015) et 7 (2008).

Nous nous attacherons à résumer l'objet des articles et à souligner les différences.

4.5.1 Planification et maîtrise opérationnelle – Article 8.1 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

Cet article est très peu différent de l'article 7.1 de la version 2008.

L'organisme se doit de planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus, tels que mentionnés à l'article 4.4, nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et services et à la réalisation des actions déterminées à l'article 6.1.

Pour cela, il s'agit de déterminer les exigences relatives aux produits et services, les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences.

L'organisme doit maîtriser les processus métiers et contributeurs conformément aux critères qu'il aura pris soin d'établir pour l'acceptation des produits et services.

L'organisme doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés conformément à l'article 8.4.

Les informations documentées, démontrant que les processus ont été réalisés comme prévu et prouvant la conformité des produits et services aux exigences, sont à conserver.

Un élément nouveau dans cette version consiste à exiger que l'organisme maîtrise les modifications prévues, analyse les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mène des actions pour limiter tout effet négatif.

4.5.2 Exigences relatives aux produits et services – Article 8.2 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

L'**article 8.2.1**, équivalent à l'article 7.2.3 de la version 2008, précise que l'organisme doit établir des dispositions pour communiquer avec les clients à propos des informations relatives aux produits et services, du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, de leurs avenants, de l'avis et de la perception des clients, y compris leurs réclamations, de la gestion ou du traitement de la propriété du client.

Un élément nouveau consiste à déterminer des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence, si cela s'avère pertinent avec le client.

L'article 8.2.2 précise que l'organisme doit prendre les dispositions nécessaires pour déterminer les exigences relatives aux produits et services proposés aux clients.

Il doit s'assurer que les exigences relatives aux produits et services (y compris celles jugées nécessaires par l'organisme) et les exigences légales et réglementaires applicables sont définies.

Un élément nouveau est que l'organisme doit s'assurer qu'il est apte à traiter les réclamations pour les produits et services qu'il propose.

4.5.3 Conception et développement de produits et services – Article 8.3 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

L'article 8.3 se veut plus explicite et simplifié que son équivalent 7.3 de la version 2008. Il n'en reste pas moins vrai que la conception et le développement sont des étapes fondamentales dans la création de valeurs. Elles conditionnent le succès des produits et services tant sur le plan qualité que sur le plan économique.

➤ Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

8.3 Conception et développement de produits et services

8.3.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement approprié pour assurer la fourniture ultérieure de produits et services.

L'article 8.3.1 impose à l'organisme concepteur d'établir, de mettre en œuvre et de tenir à jour un processus de conception et développement qui est approprié pour assurer la fourniture ultérieure des produits et services.

➤ Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

8.3.2 Planification de la conception et du développement

Lors de la détermination des étapes et de la maîtrise de la conception et du développement, l'organisme doit prendre en compte :

- a) la nature, la durée et la complexité des activités de conception et de développement ;

- b) les étapes requises du processus, y compris les revues de la conception et du développement applicables ;
- c) les activités requises à la vérification et à la validation du processus de conception et de développement ;
- d) les responsabilités et autorités impliquées dans le processus de conception et de développement ;
- e) les besoins en ressources internes et externes pour la conception et le développement des produits et services ;
- f) la nécessité de maîtriser les interfaces entre les personnes impliquées dans le processus de conception et de développement ;
- g) la nécessité d'impliquer des clients et des utilisateurs dans le processus de conception et de développement ;
- h) les exigences relatives à la fourniture des produits et la prestation de services ultérieures ;
- i) le niveau de maîtrise du processus de conception et de développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes ;
- j) les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.

L'article 8.3.2 traite de la planification de la conception et du développement. Pour en faire un facteur de succès, elle doit être établie en prenant toutes les composantes internes et externes nécessaires.

À ce titre, l'organisme doit prendre en compte la nature, la durée et la complexité des activités de conception et de développement (les exigences spécifiant les étapes particulières du processus, y compris les revues de la conception et du développement applicables), la vérification et la validation requises de la conception et du développement (les responsabilités et autorités impliquées dans le processus de conception et de développement) et les ressources internes et externes nécessaires (la nécessité de maîtriser les interfaces entre les individus et les parties impliqués dans le processus de conception et de développement).

La nouveauté par rapport à la version 2008 est que la planification doit aussi prendre en compte la nécessité d'impliquer des groupes de clients et d'utilisateurs dans le processus de conception et de développement, ainsi les exigences pour la fourniture ultérieure des produits et services (processus achat, de production, de livraison et d'après-vente) et le niveau de maîtrise du processus de conception

et de développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes.

Cette évolution de l'exigence est très intéressante, car elle s'inspire des bonnes pratiques en la matière. On est proche du concept de co-conception en associant le plus en amont possible les parties intéressées externes (clients, fournisseurs, bureaux d'étude) et internes (acheteurs, producteurs, logisticiens, maintenance).

L'organisme doit pouvoir produire les informations documentées pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.

☞ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

L'organisme doit déterminer les exigences essentielles pour les types spécifiques de produits et services à concevoir et à développer. L'organisme doit prendre en compte :

- a) les exigences fonctionnelles et les exigences de performance ;
- b) les informations issues d'activités similaires précédentes de conception et de développement ;
- c) les exigences légales et réglementaires ;
- d) les normes ou les règles internes, « règles de l'art » que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre ;
- e) les conséquences potentielles d'une défaillance liées à la nature des produits et services.

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

Les éléments conflictuels d'entrée de conception et de développement doivent être résolus.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments d'entrée de la conception et du développement.

L'article 8.3.3 traite des données d'entrée de la conception et du développement constituées des exigences essentielles pour le type spécifique de produits et services à concevoir et à développer. Les données doivent être adéquates pour la conception et le développement, complètes et sans ambiguïté.

C'est une réécriture complète de l'article 7.3.3 de la version 2008.

L'organisme doit prendre en compte les exigences fonctionnelles et les exigences de performance (les informations provenant des activités de conception et de développement antérieures et similaires), les exigences légales et réglementaires applicables (les normes ou les règles internes, « règles de l'art » que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre), les conséquences potentielles d'une défaillance liées à la nature des produits et services.

Les conflits éventuels entre les données devront être résolus.

➤ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

L'organisme doit maîtriser le processus de conception et de développement pour assurer que :

- a) les résultats attendus sont définis ;
- b) des revues sont menées pour évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences ;
- c) des activités de vérification sont réalisées pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée ;
- d) des activités de validation sont réalisées pour s'assurer que les produits et services résultants satisfont aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu ;
- e) toutes les actions nécessaires sont entreprises pour les problèmes déterminés lors des revues ou des activités de vérification et de validation ;
- f) les informations documentées relatives à ces activités sont conservées.

NOTE Les revues, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées séparément, ou être combinées, de façon adaptée aux produits et services de l'organisme.

L'article 8.3.4 traite de la maîtrise de la conception et du développement.

Il regroupe les articles 7.3.5 (« Vérification de la conception et du développement ») et 7.3.6 (« Validation de la conception et du développement ») de la version 2008.

Cette maîtrise doit assurer :

- que les résultats attendus des activités de conception et de développement sont clairement définis ;
- que les revues de la conception et du développement sont menées conformément aux dispositions planifiées ;

- ▶ qu'une vérification est réalisée pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée ;
- ▶ qu'une validation est réalisée pour s'assurer que les produits et services résultants sont aptes à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu (lorsqu'il est connu) ;
- ▶ que toutes les mesures nécessaires soient prises sur les problèmes déterminés lors des revues, des vérifications et de la validation ;

Les informations documentées des revues, des vérifications et de la validation doivent être conservées.

☒ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

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

- a) satisfont aux exigences d'entrée ;
- b) sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services ;
- c) contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, le cas échéant, et à des critères d'acceptation ;
- d) spécifient les caractéristiques des produits et services qui sont essentielles pour leur usage prévu et leur fourniture ou prestation appropriée et en toute sécurité.

L'article 8.3.5 traite des données de sortie de la conception et du développement à l'instar de l'article 7.2.3 de la version 2008.

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

- ▶ satisfont aux exigences d'entrée de la conception et du développement ;
- ▶ sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services ;
- ▶ contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, et à des critères d'acceptation, si applicable ;
- ▶ spécifient les caractéristiques des produits et services à réaliser qui sont essentielles pour l'usage prévu et une utilisation appropriée et en toute sécurité.

Notons qu'il n'y a pas d'information documentée exigée pour cet article.

☒ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Lors de la conception et du développement de produits et services ou ultérieurement, l'organisme doit identifier, passer en revue et maîtriser les modifications apportées, en tant que de besoin pour s'assurer qu'elles n'ont pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur :

- a) les modifications de la conception et du développement ;
- b) les résultats des revues ;
- c) l'autorisation des modifications ;
- d) les actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs.

L'article 8.3.6 traite des modifications de conception et du développement.

Lors de la conception et du développement de produits et services ou ultérieurement, l'organisme doit passer en revue, maîtriser et identifier les modifications apportées aux éléments d'entrée et aux éléments de sortie de la conception, afin d'assurer qu'elles n'ont pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

Les informations documentées sur les modifications de la conception et du développement, les résultats des revues, les autorisations pour les modifications, ainsi que les actions prises pour prévenir les effets négatifs, doivent être conservées.

4.5.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes – Article 8.4 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

Une des principales nouveautés dans cette version est le remplacement du terme « achat » par « maîtrise des processus externalisés et des produits et services fournis par des prestataires externes ».

☒ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1 Généralités

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences.

L'organisme doit déterminer la maîtrise devant être appliquée aux processus, produits et services fournis par des prestataires externes lorsque :

- a) les produits et services fournis par des prestataires externes sont destinés à être intégrés dans les propres produits et services de l'organisme ;
- b) les produits et services sont fournis directement au(x) client(s) par des prestataires externes pour le compte de l'organisme ;
- c) un processus ou une partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe à la suite d'une décision de l'organisme.

L'organisme doit déterminer et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes, fondés sur leur aptitude à réaliser des processus ou fournir des produits et services conformes aux exigences. L'organisme doit conserver les informations documentées concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations.

L'article 8.4.1 spécifie que la maîtrise s'applique aussi bien aux processus ou aux parties de processus externalisés suite à décision de l'organisme, qu'aux produits et services d'origine externe et intégrés aux activités de l'organisme.

Cela peut comprendre des activités confiées en sous-traitance (par exemple, la fabrication ou le conditionnement) ou intégrées, comme les prestations de maintenance, sans oublier la fourniture des matières premières et des composants nécessaires pour la production.

Cet article reprend aussi les mêmes exigences de sélection, d'évaluation et de réévaluation des prestataires externes que l'article 7.4.1 de la version 2008 avec, en plus, la surveillance de leurs performances.

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence à ses clients des produits et services conformes.

L'organisme doit :

- a) s'assurer que les processus fournis par des prestataires externes demeurent sous le contrôle de son système de management de la qualité ;
- b) définir la maîtrise qu'il entend exercer sur un prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'élément de sortie concerné ;

- c) prendre en compte :
 - 1) l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables,
 - 2) l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe ;
- d) déterminer la vérification ou les autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus, produits et services.

L'article 8.4.2 traite de la détermination du type et de l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à la fourniture par des prestataires externes de processus, de produits et de services. L'organisme doit prendre en compte les items a) à d) pour définir la maîtrise des fournisseurs et des prestataires externes. Cet article est une déclinaison de l'approche risque définie dans l'article 6.1 de la norme NF EN ISO 9001:2015.

➤ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

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

L'organisme doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant :

- a) les processus, produits et services devant être fournis ;
- b) l'approbation :
 - 1) des produits et services,
 - 2) des méthodes, des processus et des équipements,
 - 3) de la libération des produits et services ;
- c) les compétences, y compris toute qualification requise des personnes ;
- d) les interactions du prestataire externe avec l'organisme ;
- e) la maîtrise et la surveillance des performances du prestataire externe devant être appliquées par l'organisme ;
- f) les activités de vérification ou de validation que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux du prestataire externe.

L'article 8.4.3 traite des informations à l'attention des prestataires externes. Il renforce les articles 7.4.2 (« Informations relatives aux achats ») et 7.4.3 (« Vérification du produit acheté ») de la version 2008.

Les exigences de l'organisme communiquées aux fournisseurs et prestataires externes doivent répondre aux items a) à f) en fonction de la nature des achats. Elles doivent être vérifiées avant d'être communiquées.

Notons, parmi les nouveautés, les exigences sur la compétence du personnel (y compris la qualification) et sur les interactions des prestataires avec l'organisme.

4.5.5 Production et prestation de service – Article 8.5 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

L'**article 8.5.1** reprend les exigences de l'article 7.5.1 de l'ancienne version pour que l'organisme mette en œuvre des conditions maîtrisées pour la production et la prestation de service, y compris la livraison et les activités après livraison.

Les nouveautés sont l'utilisation et la maîtrise de l'infrastructure et de l'environnement de processus appropriés – les compétences et, le cas échéant, la qualification requise du personnel – la mise en œuvre de dispositions visant à prévenir l'erreur humaine.

Il intègre aussi les exigences de l'article 7.5.2 (« Validation des processus de production et de préparation du service ») de la version 2008. Cela concerne tout processus de production et de prestation de service lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée *a posteriori*.

L'article 8.5.2 traite de l'identification et de la traçabilité.

Cet article étend l'identification et la traçabilité aux éléments de sortie des processus et non pas seulement aux produits et services comme cela était mentionné dans l'article 7.5.3 de la version 2008.

Par exemple, l'exigence devient : « Lorsque cela est nécessaire pour assurer la conformité des produits et services, l'organisme doit utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie des processus. »

L'article 8.5.3 traite de la propriété des clients ou des prestataires externes. Les exigences de cet article sont similaires à l'article 7.5.4 de la version 2008 et **étendues au respect de la propriété des prestataires externes lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise.**

Pour mémoire, la propriété du client ou du prestataire externe peut comprendre un matériau, des composants, des outils et équipements, les locaux du

client ou du prestataire externe, la propriété intellectuelle et les données personnelles.

L'article 8.5.4 traite de la préservation.

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

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

Comme pour l'article 8.5.2, l'exigence, mentionnée dans l'article 7.5.5 de la version 2008, s'applique pour les éléments de sortie des processus et non plus seulement aux produits et services.

☒ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

8.5.5 Activités après livraison

L'organisme doit satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison, associées aux produits et services.

Lors de la détermination de l'étendue des activités après livraison requises, l'organisme doit prendre en considération :

- a) les exigences légales et réglementaires ;
- b) les conséquences indésirables potentielles associées à ses produits et services ;
- c) la nature, l'utilisation et la durée de vie prévue de ses produits et services ;
- d) les exigences des clients ;
- e) les retours d'information des clients.

NOTE Les activités après livraison peuvent comprendre les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.

L'article 8.5.5 est une nouvelle exigence et met en évidence que la maîtrise de la chaîne de valeur se prolonge jusqu'au client.

☒ **Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015**

8.5.6 Maîtrise des modifications

L'organisme doit passer en revue et maîtriser les modifications relatives à la production ou à la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver les informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, les personnes autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires issues de la revue.

L'article 8.5.6 est aussi une nouvelle exigence pour imposer une rigueur nécessaire pour maîtriser les modifications.

4.5.6 Libération des produits et services – Article 8.6 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

8.6 Libération des produits et services

L'organisme doit mettre en œuvre les dispositions planifiées, aux étapes appropriées, pour vérifier que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites.

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

L'organisme doit conserver les informations documentées concernant la libération des produits et services. Les informations documentées doivent comprendre :

- a) des preuves de la conformité aux critères d'acceptation ;
- b) la traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorisé la libération.

La libération des produits et services fait l'objet d'une exigence à part entière. Elle montre l'importance de cette phase libératoire qui doit être maîtrisée.

4.5.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes – Article 8.7 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

L'article 8.7 traite de la maîtrise des éléments de sortie non conformes. La nouveauté par rapport à l'article 8.3 de la version 2008 est que **cela s'adresse aussi bien aux éléments de sortie des processus qu'aux produits et services.**

Les articles 8.7.1 et 8.7.2 précisent les dispositions nécessaires pour que les éléments de sortie des processus, les produits et services qui ne sont

pas conformes aux exigences, soient identifiés et maîtrisés de manière à empêcher leur utilisation ou fourniture non intentionnelle. Ils constituent, à eux deux, les bases d'une procédure de traitement des non-conformités.

Intérêt pour l'organisme

Ce chapitre s'inscrit dans le « *Do* » du cycle PDCA. Il constitue le pilier essentiel de la démarche ISO 9001 où la conformité des produits et services ne peut être obtenue que si toute la chaîne de valeurs est maîtrisée sans rupture et sans maillon faible.

On notera que les parties intéressées pertinentes sont prises en compte de la conception à la livraison comme dans l'article 8.3 (« Maîtrise de la conception et du développement ») ou l'article 8.5.3 (« Biens appartenant aux clients ou aux fournisseurs externes »).

L'important, pour les organismes, est que leurs chaînes de valeur soient totalement maîtrisées de telle sorte que cela soit les clients qui reviennent et non pas les produits !

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur procédera comme pour l'ancienne version. Il consacrera au moins 50 % du temps d'audit aux processus opérationnels (métiers et contributeurs).

La compétence de l'auditeur du domaine audité est indispensable pour appréhender les processus métiers et fournir les observations pertinentes et à valeurs ajoutées pour l'audité.

Plus que jamais, il devra parcourir la chaîne de valeurs à partir de l'amont (conception, ordonnancement, achat, approvisionnement, production) et aussi de l'aval (livraison, stockage, conditionnement, production) sans oublier les processus contributeurs comme la maintenance, la mise à disposition des compétences, les infrastructures, les méthodes, les contrôles, etc.

L'auditeur devra aussi s'assurer que les risques déterminés à l'article 6.1 et les actions de traitement sont mises en œuvre avec efficacité dans les opérations (voir article 8.1).

L'auditeur sera particulièrement attentif à la maîtrise des processus externalisés et des produits et services fournis par des prestataires externes.

En résumé, l'auditeur devra se mettre dans la posture du client (l'œil du client) et pouvoir disposer à tout moment des informations documentées démontrant de la conformité des produits et services livrés ou en réalisation.

4.6 Évaluation des performances – Chapitre 9 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.2 Audit interne

9.3 Revue de direction

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

L'organisme doit déterminer :

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

L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.

Il doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

9.1.2 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et attentes. L'organisme doit déterminer les méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et revoir ces informations.

NOTE Les exemples de surveillance de la perception des clients peuvent comprendre des enquêtes menées auprès des clients, des retours d'information sur les produits livrés ou services fournis, des réunions avec les clients, une analyse de la part de marché, des compliments, des réclamations au titre de la garantie et des rapports émanant de distributeurs.

9.1.3 Analyse et évaluation

L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance et de la mesure.

Les résultats de l'analyse doivent être utilisés pour évaluer :

- a) la conformité des produits et services ;
- b) le niveau de satisfaction des clients ;
- c) la performance et l'efficacité du système de management de la qualité ;
- d) l'efficacité avec laquelle la planification a été mise en œuvre ;
- e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités ;
- f) les performances des prestataires externes ;
- g) la nécessité d'amélioration du système de management de la qualité.

NOTE Les méthodes d'analyse des données peuvent inclure des techniques statistiques.

9.2 Audit interne

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

- a) est conforme aux :
 - 1) propres exigences de l'organisme concernant son système de management de la qualité, et
 - 2) exigences de la présente norme internationale ;
- b) est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.

9.2.2 L'organisme doit :

- a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte de l'importance des processus concernés, des modifications ayant une incidence sur l'organisme et des résultats des audits précédents ;
- b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit ;
- c) sélectionner des auditeurs et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit ;
- d) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée ;
- e) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées ; et
- f) conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

NOTE Voir l'ISO 19011 pour les lignes directrices.

9.3 Revue de direction

9.3.1 Généralités

À des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

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

- a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes ;
- b) les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité ;
- c) les informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité, y compris les tendances concernant :
 - 1) la satisfaction des clients et les retours d'information des parties intéressées pertinentes,
 - 2) le degré de réalisation des objectifs qualité,
 - 3) la performance des processus et la conformité des produits et services,
 - 4) les non-conformités et les actions correctives,
 - 5) les résultats de la surveillance et de la mesure,
 - 6) les résultats d'audit, et
 - 7) les performances des prestataires externes ;
- d) l'adéquation des ressources ;
- e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités (voir 6.1) ;
- f) les opportunités d'amélioration.

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

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

- a) opportunités d'amélioration ;
- b) besoins de changements à apporter au système de management de la qualité ;
- c) besoins en ressources.

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

Explication de l'exigence

Ce chapitre 9 reprend la plupart des exigences du chapitre 8 de l'ancienne version avec la revue de direction (voir article 5.6) pour constituer la phase « *Check* » de la structure commune PDCA adoptée par la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015.

Le terme « performance » fait son apparition et se définit comme étant la mesure d'un résultat. La performance à évaluer dans le cadre de cet article concerne l'ensemble des résultats du SMQ en lien avec les objectifs de la politique qualité et des processus, la conformité des produits et services et la satisfaction des clients.

L'organisme doit déterminer les méthodes pour mesurer, analyser et évaluer les résultats et l'efficacité du SMQ, en précisant la fréquence des évaluations.

Il faut noter que les résultats mesurés sont des informations documentées à conserver, comme les enregistrements de la version 2008.

L'article 9.1.2 (« Satisfaction du client ») correspond à l'article 8.2.1 de la version 2008 et consiste à surveiller la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs exigences.

L'article 9.1.3 (« Analyse et évaluation ») est à rapprocher de l'article 8.4 de la version 2008. Il définit les données et les résultats qui sont à évaluer :

- ▶ la conformité des produits et services aux exigences ;
- ▶ le niveau de satisfaction des clients ;
- ▶ la performance et l'efficacité du SMQ et de ses processus ;
- ▶ si la planification a été mise en œuvre avec succès ;
- ▶ l'efficacité des actions de traitement des risques et des opportunités ;
- ▶ les performances des prestataires externes ;
- ▶ le besoin d'amélioration du système de management de la qualité.

L'audit interne (voir article 9.2) est dans la continuité de la version 2008 (voir article 8.2.2). On y retrouve les mêmes éléments. Il n'y a plus de procédure d'audit interne exigée. Le programme et les résultats d'audit sont des informations documentées à conserver comme des éléments de preuve.

La revue de direction (voir article 9.3) clôture ce chapitre et fait le lien avec le chapitre 10 (amélioration). Les éléments d'entrée à prendre en compte sont les suivants :

- ▶ l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes ;
- ▶ les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le SMQ ;
- ▶ les informations sur la performance et l'efficacité du SMQ, y compris les tendances concernant :
 - ▼ la satisfaction des clients et les retours des parties intéressées pertinentes,
 - ▼ la mesure dans laquelle les objectifs qualité ont été atteints,
 - ▼ la performance des processus et la conformité des produits et services,
 - ▼ les non-conformités et les actions correctives,
 - ▼ les résultats de la surveillance et de la mesure,
 - ▼ les résultats d'audit,
 - ▼ la performance des prestataires externes ;
- ▶ l'adéquation des ressources ;
- ▶ l'efficacité des actions mises en œuvre relatives aux risques et opportunités (voir article 6.1) ;
- ▶ les opportunités d'amélioration.

Les éléments de sortie de la revue doivent comprendre les décisions et les actions relatives aux opportunités d'amélioration, aux modifications du SMQ et aux besoins en ressources.

Intérêt pour l'organisme

La notion de performance est nouvelle dans cette version. Cela correspond à une tendance forte des organismes à rechercher les performances nécessaires pour se maintenir et se développer au sein de leur écosystème.

Avec cette version, le SMQ constitue un « outil » au service de la stratégie et doit produire des résultats tangibles. La recherche de l'efficacité reste présente par l'atteinte des objectifs sur SMQ.

Il devient intéressant d'appréhender les audits des processus par les risques. Cela permet de distinguer, parmi les écarts constatés, ceux qui sont à résoudre impérativement.

N'oublions pas que la conformité aux exigences de la norme doit être aussi vérifiée au travers des audits internes.

La revue de direction devient un moment clé du cycle PDCA pour engager l'organisme dans une démarche d'amélioration, tout en veillant aux enjeux stratégiques, aux risques et aux opportunités. Il convient qu'elle s'intègre dans une logique de gouvernance globale.

L'organisme est libre de définir la fréquence des revues. Rien ne l'empêche de la faire en une seule fois ou, au contraire, de la répartir sur toute l'année. Quel que soit le choix, il est important que l'analyse des données du SMQ (voir article 9.1.3) alimente les éléments de la revue de direction (voir article 9.3.2).

L'évaluation de la performance induit le besoin de *benchmark*. Un processus efficace (qui tient ses objectifs) peut être remis en cause si les résultats visés et atteints sont en deçà d'un *benchmark* réalisé auprès d'un processus similaire et, *a fortiori*, à ressources équivalentes.

Bien que cela ne soit pas une exigence de la norme, l'évaluation de la performance peut s'étendre au niveau de l'efficience des processus et des activités opérationnelles lorsque l'enjeu consiste à atteindre les objectifs avec le juste niveau de ressources.

Il ne faut pas perdre de vue que ce chapitre sert de base à la phase « *Act* » du PDCA que constitue le chapitre 10 de la norme.

On ne peut améliorer que ce que l'on peut mesurer.

⌚ Point de vue de l'auditeur

L'auditeur procédera comme pour l'ancienne version. Il sera attentif à l'analyse des données et des résultats, ainsi qu'aux méthodes utilisées pour évaluer les performances.

Les résultats du système de management de la qualité et des processus sont des informations documentées à mettre à disposition de l'auditeur tout au long de son parcours d'audit.

Les comptes rendus de revue de direction seront analysés en fin d'audit et, tout particulièrement, les relevés de décisions afin de s'assurer que la boucle d'amélioration PDCA est effective et que le domaine d'application de la norme (voir chapitre 1) est respecté.

4.7 Amélioration – Chapitre 10 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

10.1 Généralités

10.2 Non-conformités et actions correctives

10.3 Amélioration continue

Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

10.1 Généralités

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

Cela doit inclure :

- a) l'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs ;
- b) la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables ;
- c) l'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

NOTE Les exemples d'amélioration peuvent inclure une correction, une action corrective, une amélioration continue, un changement par rupture, une innovation et une réorganisation.

10.2 Non-conformité et action corrective

10.2.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation, l'organisme doit :

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant :
 - 1) agir pour la maîtriser et la corriger, et
 - 2) prendre en charge les conséquences ;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en :
 - 1) effectuant la revue et analysant la non-conformité,
 - 2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité, et
 - 3) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire ;

- c) mettre en œuvre toutes les actions requises ;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre ;
- e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire ; et
- f) modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité.

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

10.2.2 L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves :

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

10.3 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte les résultats de l'analyse et de l'évaluation ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

Explication de l'exigence

Ce dernier chapitre représente la phase « *Act* » du PDCA. Bien que très concis, il a autant d'importance que les autres chapitres d'exigences (voir chapitres 4 à 9) de la norme.

Il est important de noter que **l'article 10.1** conduit à déterminer toute opportunité d'amélioration, continue ou par rupture (à la suite d'innovation ou de réorganisation) nécessaire pour respecter les exigences des clients et accroître leur satisfaction.

L'article 10.2 correspond aux articles 8.3 (« Maîtrise du produit non conforme ») et 8.5.2 (« Actions correctives ») de l'ancienne version. Il reprend les dispositions élémentaires de maîtrise des non-conformités, de recherche des causes s'il y a lieu, de correction et de vérification de l'efficacité des actions correctives. Il faut y ajouter la mise à jour des risques et des opportunités, ainsi que la modification du SMQ si nécessaire.

L'article 10.3 impose d'améliorer continuellement la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMQ. À ce titre, l'organisme doit prendre en compte les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation (voir article 9.1.3), ainsi

que les éléments de sortie de la revue de direction (voir article 9.3.3) pour déterminer s'il existe des domaines qui ne répondent pas aux critères de performance requis ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

Intérêt pour l'organisme

Il réside dans l'application du principe d'amélioration continue – cher à William Edwards Deming.

Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration. En effet, l'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation de ses conditions internes et externes et crée de nouvelles opportunités.

Point de vue de l'auditeur

L'auditeur recherchera l'application de ce principe tout au long de son parcours.

Il s'assurera que les non-conformités sont maîtrisées, afin que les produits ou services non conformes ne soient pas fournis aux clients. Il vérifiera si la recherche des causes est bien conduite et que l'efficacité des actions correctives est mesurée.

Il vérifiera le lien entre les opportunités d'amélioration mises en œuvre, l'analyse des données et les éléments de sortie de la revue de direction.

L'essentiel à retenir

Une cohérence entre la finalité de l'organisme, les enjeux, les parties intéressées pertinentes avec leurs attentes et le domaine d'application précisant les produits et services couverts par le système de management de la qualité.

Plus le leadership sera visionnaire et mobilisateur auprès des parties intéressées pertinentes, plus le SMQ sera performant et apporteur d'opportunités dans la création de valeurs.

Une nouvelle exigence emblématique de cette nouvelle version 2015 : la détermination des risques et des opportunités en lien avec les enjeux du contexte de l'organisme et les attentes pertinentes des parties intéressées.

La connaissance contribue à l'accroissement de la performance en favorisant la circulation de l'information, en évitant de répéter les mêmes erreurs (capitalisation de l'expérience), en améliorant la compétitivité de l'entreprise.

Ce chapitre est très proche du chapitre 7 « Réalisation du produit » de la version 2008. Toutefois, il est à noter le remplacement du terme « achat » par « maîtrise des processus externalisés et des produits et services fournis par des prestataires externes ».

Le terme « performance » fait son apparition et se définit comme étant la mesure d'un résultat. La performance concerne l'ensemble des résultats du SMQ en lien avec les objectifs de la politique qualité et des processus, la conformité des produits et services et la satisfaction des clients.

Toutes les opportunités d'amélioration, continue ou par rupture (à la suite d'innovation ou de réorganisation) sont nécessaires pour respecter les exigences des clients et accroître leur satisfaction.

5

La relation « auditeur-audité » : une nouvelle posture

*La conviction tirée de la confiance est plus forte
que toutes les assurances appuyées
sur des preuves.*

Claire de Lamirande

5.1 Un changement de paradigme

La relation entre auditeurs et audités avait déjà un peu changé avec les versions précédentes (2000/2008), mais elle va encore changer. Elle doit encore évoluer vers plus de valeurs ajoutées.

De fait, l'évolution de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 conduit une évolution de la posture des auditeurs mais elle induit également des modifications dans la relation auditeur-audité. L'une ne va pas sans l'autre.

À l'origine des normes AFNOR NF EN ISO 9001 versions 1987 et 1994 – le temps de l'assurance de la qualité, rappelez-vous, l'adage :

*« Dire ce que l'on va faire,
Faire ce que l'on a dit,
Écrire ce que l'on a fait,
Et en garder la trace. »*

Là où l'audité prenait soin de bien documenter les pratiques et les preuves de leurs exécutions et où l'auditeur vérifiait que « ce qui est fait est conforme à ce qui est écrit ».

C'est ainsi qu'est née « l'ISOcratie », la démarche de progrès vue comme de la bureaucratie ancrée sur une posture d'audit « procédurier ». Cette vision destructrice s'est installée et, hélas, dans les esprits de certains acteurs, elle perdure... dur, dur !

L'avantage pour l'auditeur est qu'il n'avait pas besoin d'être un grand spécialiste du domaine audité. Il lui suffisait de rapprocher ce qu'il observait à ce qui était écrit. L'inconvénient est qu'il risquait de mettre tout au même niveau. Il n'était pas capable de discerner le pertinent du futile.

Par voie de conséquence pour l'audité, c'était plutôt un inconvénient, car ce dernier allait consacrer du temps à tout documenter, même en imaginant l'idéal, voire une usine à gaz, qui n'arrivait jamais et qui, inéluctablement, compliquait et alourdissait la démarche qualité, réduite au stade de système documentaire ou d'une cathédrale de papier.

Il va ainsi acquérir un mauvais réflexe : se cramponner à la maîtrise documentaire (la version, la date, la place de la virgule, la signature, etc.), en figeant les pratiques, ce qui n'allait pas, bien évidemment, dans le sens de l'amélioration continue !

Alors, avec la nouvelle version, revenons à l'étymologie du mot « auditeur » (du latin *auditor*) qui désigne une personne qui écoute, à qui on demande des qualités d'ouverture d'esprit et de curiosité, pour bien comprendre le contexte de l'audité.

L'auditeur doit plus que jamais **écouter, comprendre, analyser, recouper et vérifier**, suivant une logique de recherche de cohérence (vis-à-vis des exigences normatives et réglementaires, des décisions stratégiques et des actions, des ressources, des processus, des besoins clients en termes de produits et services, etc.) et non plus que de la conformité pour la conformité.

Dorénavant, l'auditeur devra adapter en permanence sa posture durant son intervention au fil de l'audit, mais aussi selon les niveaux au sein de l'organisme et les acteurs interrogés ; un vrai changement, un autre prisme de lecture des systèmes de management des organismes.

Au niveau de la gouvernance, l'auditeur devra adopter **une posture d'évaluateur**. Il devra écouter et comprendre le contexte stratégique (les enjeux et les parties intéressées) exposé par la direction pour apprécier, *in fine*, la pertinence et la cohérence de la démarche vis-à-vis des résultats visés. À ce stade, il ne doit pas rechercher la non-conformité hormis l'absence totale d'enjeux et de partie intéressée !

Sa valeur ajoutée est double :

- ▶ un effet « miroir » qu'il peut apporter à la direction par la mise en évidence de la cohérence, ou non, entre la stratégie définie et les résultats observés ; l'alignement et le déploiement stratégique obligent !
- ▶ un effet « regard extérieur » qui peut faire entrevoir d'autres paramètres stratégiques non pris en compte (*benchmark*, etc.).

Au niveau des processus du SMQ, l'auditeur sera plutôt dans **une posture d'architecte** pour comprendre et **challenger** la dynamique des processus (qui interagissent), les risques pris en compte, les modes de pilotage, la pertinence des indicateurs, l'efficacité des actions, les résultats en termes de performance et les effets de l'amélioration continue.

Un point novateur est qu'il devra **rechercher** les liens de causalité entre les résultats atteints par les processus et les actions qui sont sources de résultats. Cet aspect ne sera atteint que si l'audité et l'auditeur collaborent dans cette recherche de causalité – charge à l'audité d'apporter les éléments probants en réponse aux successions des « Pourquoi ? » de l'auditeur.

La valeur ajoutée réside là, d'une part, dans la justification, ou non, des liens de causalité qui sont gages de pleine maîtrise et, d'autre part, dans le constat, ou non, de l'application de l'amélioration continue (rôle d'aiguillon de l'auditeur) pour plus de performance.

Au niveau des produits et services, l'auditeur sera dans **une posture d'observateur (l'œil du client)**, où tout au long du parcours produit (ou client, dans les services), il s'attachera à **vérifier** que la conformité à la commande est satisfaite dans les délais attendus. La nouveauté est qu'il lui faudra raisonner sur la « continuité de la chaîne de valeurs », de l'amont (conception des produits et services et approvisionnement de matières premières), jusqu'à l'aval (après la livraison chez le client). Cet aspect

vaudra au moins pour 50 % du temps d'audit, car il ne faut pas oublier que les basiques de la qualité consistent, tout d'abord, à livrer des produits et services conformes.

La qualité, c'est les clients qui doivent revenir et non les produits.

5.2 La période de transition

Le Forum international de l'accréditation (IAF), qui surveille les certifications et les accréditations, et le comité de l'ISO sur l'évaluation de la conformité (CASCO) ont convenu d'une période de transition de trois ans à partir de la date de publication de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015. La période de transition commence le jj septembre 2015 et se terminera le jj septembre 2018.

La période de transition pour l'application de la nouvelle version de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 est donc de trois ans (voir figure 5.1).

Les certifications sur la base de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008 ne seront plus valides à partir de la fin du mois de septembre 2018.

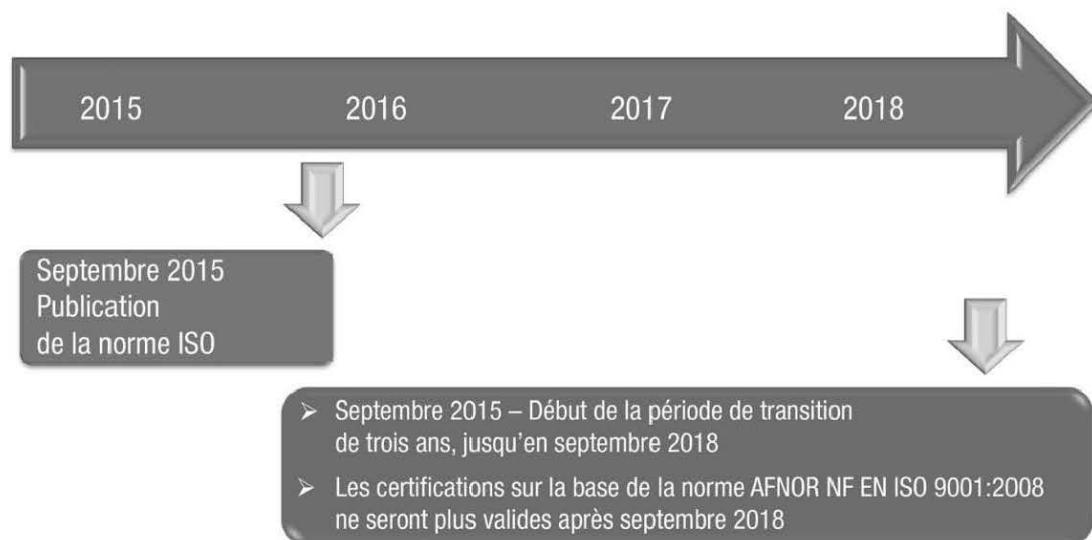


Figure 5.1 Plan de transition pour la certification sur la base de la nouvelle norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015

(source : document ISO/TC 176/SC2 N 1223 – www.iso.org/tc176/sc02/public)

5.3 L'impact sur la fonction qualité

Avec cette version 2015, la fonction qualité voit non seulement sa mission confirmée, mais aussi son domaine de compétence s'élargir. Aujourd'hui, la fonction qualité est à l'épreuve de nouveaux enjeux : management de la qualité, *Lean Management*, sans perdre de vue les objectifs de performance commerciale, de productivité, etc. Elle se trouve en pleine transformation, au carrefour entre responsabilité sociétale, risques, relation clients, contrôle interne, marketing, etc.

La direction de l'organisme doit toujours définir qui a la responsabilité et l'autorité pour assurer la conformité du système de management de la qualité et de l'efficacité des processus. Cette personne aura toujours pour objectif de rendre compte des performances du système et des opportunités d'amélioration.

Le nouveau texte invite le manager qualité à avoir une connaissance large des activités, de l'organisme et de ses risques. Il doit développer des plans d'actions conduisant à améliorer l'organisation et à renforcer la confiance de l'organisme auprès de l'ensemble des parties intéressées.

Son action doit également se consacrer à la promotion et à la création d'initiatives qui stimulent l'excellence, l'innovation et la simplicité à tous les niveaux. Il doit être également capable de constamment questionner le *status quo*.

En quelque sorte, une vision intégratrice des différentes approches et/ou des démarches prenant en compte les différents besoins et attentes des parties intéressées.

Autrefois dédiés aux procédures, aux outils et méthodes, voire à la certification, les qualiticiens « nouvelle génération » (« le qualiticien 2.0¹¹ ») intègrent dorénavant, dans leur mission, la satisfaction et l'expérience client, le développement durable et/ou la responsabilité sociétale, l'innovation, les risques, soit un mix de compétences techniques nécessaires pour faire face à l'ensemble de ces thématiques. Ces compétences se doivent d'être doublées de capacités d'animation pour construire des équipes pluridisciplinaires et performantes ; en quelque sorte, une alchimie de talents conjuguant l'expérience terrain et le savoir-être relationnel.

¹¹ Villalonga Christophe. *Devenez manager qualité 2.0 ! Penser autrement – Se comporter différemment – Agir durablement*, AFNOR Éditions, 2013.

En fait, comme l'indique Sylvie Rolland dans son ouvrage, « Il n'y a pas de portrait-robot type du "parfait directeur qualité"... l'évolution des compétences concerne davantage des thématiques liées à la posture et aux comportements que des outils et méthodes. »

Alors quelles compétences relationnelles doit-il développer ?

Citons quelques-unes d'entre elles : être *leader*, être communicant, être pédagogue, être pragmatique, être un ambassadeur légitime, avoir une capacité à s'adapter à toutes les situations. Ce qui est résumé dans la figure 5.2.



Figure 5.2 Le manager qualité de demain

Confrontée à de nombreuses injonctions paradoxales, la fonction qualité doit penser et déployer des pratiques positives innovantes pour affronter et résoudre certaines tensions et arbitrages complexes : coût *versus* qualité, conformité *versus* innovation.

C'est ici que commence la quatrième dimension de la fonction qualité pour contribuer durablement à la performance de l'organisme, ou comment passer du management de la qualité à la qualité du management.

Les hommes construisent trop de murs et pas assez de ponts.

Isaac Newton

L'essentiel à retenir

Un changement de paradigme dans la relation audité-auditeur : adoption d'une posture d'évaluateur tout en gardant à l'esprit la conformité.

Un retour à l'étymologie du terme « auditeur » qui se doit d'être à l'écoute.

Une période de transition de trois ans à dater de la publication de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015, au gré de la planification des audits défini par l'organisme.

Une fonction qualité en pleine évolution, avec une ouverture plus large, plus intégratrice, aux compétences relationnelles multiples : une sorte de « caméléon » capable de s'adapter à toutes les situations.

6

Une passerelle vers l'excellence

*Dans toute chose, le labeur mène à l'expérience
et l'expérience mène à l'excellence.*

Daniel Desbiens

Il nous a semblé important de mettre en perspective la version 2015 de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 avec le modèle EFQM pour démontrer l'existence d'une passerelle vers l'excellence.

Les tableaux 6.1 à 6.9 présentent, pour chaque critère du modèle EFQM, (voir figure 6.1) les points de convergence et les écarts entre les deux approches. Ils dégagent également les avantages et les inconvénients que peuvent en retirer les organismes.

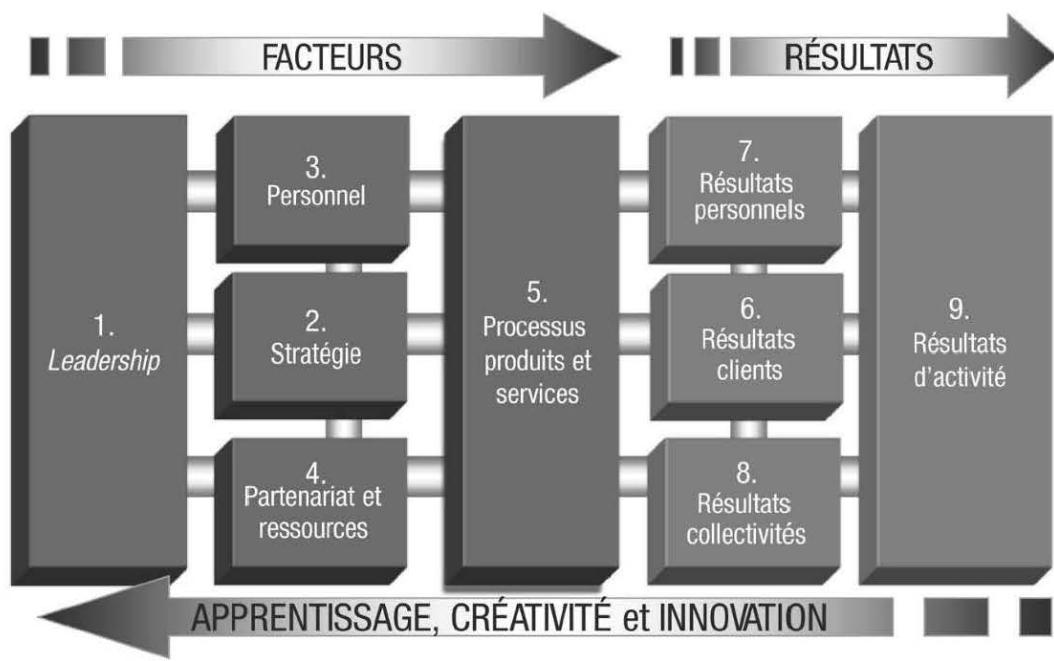


Figure 6.1 Structure du modèle EFQM (2013)

Tableau 6.1 Critère 1 : leadership ou nos dirigeants nous montrent-ils l'exemple ?

Points de convergence	Absents de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015
La responsabilité et l'engagement de la direction en matière de qualité. Le système de management par les processus. La sensibilisation du personnel au système qualité. L'amélioration/le principe de causalité.	La motivation. La reconnaissance. Le management des changements. L'éthique.
Avantages	Inconvénients
Les objectifs sont compris par le personnel et connus des parties prenantes. Les besoins et attentes des parties intéressées sont pris en compte. Les ressources et la formation nécessaires sont fournies au personnel.	La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 ne demande pas explicitement d'anticiper les besoins et les attentes des parties intéressées.

Tableau 6.2 Critère 2 : stratégie ou où allons-nous ?

Points de convergence	Absents de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015
La politique et les objectifs qualité. L'orientation client. L'évaluation/la compréhension de la performance à l'aide d'indicateurs. La compréhension des besoins et des attentes des parties prenantes.	La veille concurrentielle. La durabilité économique, sociétale et écologique.
Avantages	Inconvénients
La stratégie centrée sur les parties prenantes. Le développement des politiques et des processus pour atteindre les objectifs.	La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 ignore les résultats environnementaux et sociaux.

Tableau 6.3 Critère 3 : personnel ou comment est géré le personnel ?

Points de convergence	Absents de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015
La sensibilisation du personnel aux objectifs qualité. L'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs qualité. Les compétences et la formation du personnel. La communication interne et externe pertinente pour le système de management de la qualité.	Le pouvoir et l'implication. Les récompenses et la reconnaissance.
Avantages	Inconvénients
Dans les deux cas, le personnel a la possibilité de se former. L'EFQM cherche à atteindre les objectifs individuels de tout le personnel ainsi qu'à le motiver.	Pas de valorisation du personnel ni d'évolution du personnel exigées.

**Tableau 6.4 Critère 4 : partenariats et ressources
ou avons-nous ce qu'il faut pour y aller ?**

Points de convergence	Absents de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015
Les achats. Les ressources. Les infrastructures : bâtiments, équipements et services supports. La gestion des connaissances.	La gestion des partenariats. La gestion des finances.
Avantages	Inconvénients
Les deux référentiels prennent en compte la transmission de tous les types d'informations.	Les ressources humaines sont limitées à leur strict minimum dans la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015. Pas de perspective pour l'amélioration des ressources.

**Tableau 6.5 Critère 5 : processus, produits et services
ou savons-nous comment faire ?**

Points de convergence	Absents de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015
La maîtrise et l'amélioration des processus, des produits et services. L'amélioration continue. Le management de la relation client.	La conception à l'écoute du marché. L'innovation dans sa complétude.
Avantages	Inconvénients
La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 et l'EFQM ne sont pas si différents concernant ce principe.	L'innovation et la prise en compte du marché sont des notions essentielles pour une entreprise qui veut être durable.

**Tableau 6.6 Critère 6 : résultats pour les clients
ou nos clients sont-ils satisfaits et fidèles ?**

Points de convergence	Absents de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015
La satisfaction du client. La gestion par des indicateurs de la relation entreprise/client. Les objectifs sont fixés.	Pas d'anticipation des performances. Pas de segmentation des résultats explicite dans la norme AFNOR NF EN ISO9001:2015, par groupe de clients spécifiques.
Avantages	Inconvénients
Mettre le client au centre de la stratégie de l'entreprise.	L'analyse des résultats est beaucoup moins poussée dans la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015. La perception de la relation client peut être moins bonne avec la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015.

**Tableau 6.7 Critère 7 : résultats pour le personnel
ou nos collaborateurs sont-ils satisfaits et motivés ?**

Points de convergence	Absents de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015
La responsabilité et l'engagement de la direction. Les compétences. La sensibilisation. La communication.	Pas d'information sur la perception qu'a le personnel de l'organisation (enquête, groupe test, entretiens). Pas de stratégie « Personnel » (satisfaction, implication, fierté, etc.). Pas d'indicateurs de performance pour améliorer la performance du personnel. Pas de justification de résultat. Pas d'objectifs pour les résultats clés.
Avantages	Inconvénients
L'EFQM et la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 prennent en compte le personnel. Pour l'EFQM, la perception du personnel est primordiale. La sensibilisation à la politique de l'organisme entraîne l'amélioration de la performance.	La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 est plus centrée sur les compétences que sur les conditions de travail. Pas d'orientation des indicateurs à utiliser.

Tableau 6.8 Critère 8 : résultats pour la collectivité ou que faisons-nous pour les autres ?

Points de convergence	Absents de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015
<p>La compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées.</p> <p>La détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.</p> <p>La politique qualité.</p>	<p>Pas d'évaluation du déploiement de la stratégie.</p> <p>Pas d'objectifs pour les résultats clés.</p> <p>Pas de justification de résultat.</p> <p>Pas d'information sur la perception qu'ont les parties intéressées de l'organisation (enquête, rapport, presse).</p> <p>Pas de stratégie sociétale et environnementale ni de mesures (impact environnemental/sociétal, etc.).</p> <p>Pas d'indicateurs pour améliorer la performance sociétale.</p>
Avantages	Inconvénients
<p>L'EFQM et la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 prennent en compte les parties intéressées.</p> <p>Pour l'EFQM, la perception des parties intéressées est primordiale.</p>	<p>La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 ne donne pas de détails sur la détermination des attentes et des besoins.</p> <p>Pas d'orientation des indicateurs à utiliser.</p> <p>La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 n'est pas concernée pour les indicateurs de performance de ce principe (performance env./sociétal/sécurité/hygiène, etc.).</p>

Tableau 6.9 Critère 9 : résultats d'activités ou avons-nous atteint nos objectifs ?

Points de convergence	Absents de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015
<p>Le contexte de l'organisme.</p> <p>L'évaluation des performances (surveillance/ mesure/analyse, audit interne, revue de direction, etc.).</p>	<p>La justification de l'obtention de résultat.</p> <p>La description du type de résultat.</p>
Avantages	Inconvénients
<p>L'EFQM et la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 prennent en compte l'analyse des résultats clés, l'évaluation de la stratégie et la satisfaction des parties intéressées.</p>	<p>La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 n'apporte que le volet « client » parmi les résultats globaux de l'organisme qui sont à consolider pour l'EFQM.</p>

En conclusion, la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 souligne la conformité de l'organisme à un moment donné, en donnant les preuves que les exigences des clients ont bien été prises en compte, dans une dynamique d'amélioration des activités et des processus, pour mieux satisfaire les clients. L'audit garantit la qualité au quotidien.

En revanche, le modèle EFQM donne une vue à long terme des efforts et de la progression de l'organisme, à pas régulier, avec une autorégulation sur la base de l'apprentissage, de la créativité et de l'innovation, au service de la satisfaction, de manière équilibrée de toutes les parties intéressées. L'évaluation à l'aide de la grille d'analyse RADAR¹² prépare l'avenir.

En conclusion, il n'y a pas de voie royale. La complémentarité s'impose entre les deux approches. Toutefois, l'*optimum* serait que les organismes puissent développer un système de management de la qualité, le socle et un « garde-fou », en conformité avec la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 pour aller vers les attendus, visant l'excellence à l'aide des critères du modèle EFQM. Cela illustre bien la notion de passerelle vers l'excellence.

L'essentiel à retenir

Le rapprochement entre les deux textes s'articule autour de la prise en compte du contexte de l'organisme et de ses parties intéressées pertinentes, de la gestion des risques et opportunités et de la mesure de la performance.

Au-delà des écarts, voire de leur finalité, la complémentarité entre les deux démarches est renforcée, confortant l'idée d'une passerelle vers l'excellence.

12 RADAR : logique d'analyse – Résultats, Approche, Déploiement, Analyse (mesure et évaluation) et Revue (amélioration).

7

Testez vos connaissances ! Étude de cas et quizz qualité...

La connaissance vient de l'apprentissage. La sagesse vient du vécu.

Anthony Douglas Williams

7.1 L'étude de cas « Vin t'Age »¹³

7.1.1 Cas pratique n° 1

Vous auditez une société de négoce en vin (Vin t'age) de seize personnes dont :

- ▶ deux frères dirigeants qui ont créé la société. L'aîné est le PDG en charge du développement commercial et des ressources financières. Le cadet assure la direction technique et la fonction RH ;
- ▶ cinq acheteurs-oenologues qui visitent les propriétés en permanence, achètent les raisins « sur pied » aux cépages sélectionnés, réalisent leurs

¹³ Toute ressemblance avec une entreprise réelle ou ayant existée serait purement fortuite.

- propres assemblages en collaboration avec les viticulteurs, analysent périodiquement la qualité de la vinification et de l'élevage (analyses réalisées au sein du laboratoire de la société), organisent les mises en bouteilles aux châteaux et contrôlent les vins avant chaque expédition chez les clients ;
- ▶ trois commerciaux, experts sur chacun de leurs zones, vont à la rencontre des clients et prospects, en vue de répondre au mieux à la demande et aux spécificités des marchés ;
 - ▶ quatre administratifs et deux logisticiens renforcent l'équipe commerciale, assurent le suivi des commandes, la gestion des stocks et des packagings/documents des clients, la bonne réalisation des opérations de livraison dans les meilleurs délais et la facturation.

Lors de la définition de son domaine d'application, la société a choisi d'exclure plusieurs exigences du chapitre 8, considérant que la mission de négoce se résume à acheter et à vendre. Les exigences exclues sont les articles 8.3 (« Conception et développements des produits et services »), 8.5.1 (« Maîtrise de la production et de la prestation de service »), 8.5.3 (« Propriété des clients ou des prestataires externes ») et 8.5.6 (« Maîtrise des modifications »).

Elle justifie ces exclusions par l'application de l'exigence de l'article 8.6 (« Libération des produits et services ») en tant que contrôle final (modèle ISO 9003).

Avez-vous suffisamment d'éléments pour statuer sur un écart ou non ?

Si oui :

- Quel écart ? Comment le rédigez-vous ?
- Si aucun écart, pourquoi ?

Si non, quelles sont les informations documentées (preuves) que vous demandez à examiner et pourquoi ?

◆ Corrigé du cas pratique n° 1

Le constat : écart.

4.3 – Non-conformité majeure : l'exclusion des articles 8.5.1, 8.5.3 et 8.5.6 n'est pas justifiable et prive le SMQ d'exigences essentielles pour la maîtrise de la qualité des produits et du service.

Concernant les produits, la société intervient chez les producteurs et est aussi impliquée dans la maîtrise de la production (l'article 8.5.1 est en lien

étroit avec l'article 8.4) par ses activités de sélection des raisins (cépages, lots, quantités), de réalisation des assemblages, de contrôle continu de la vinification, de l'élevage et de mises en bouteilles.

La société est directement en charge de la maîtrise du service (article 8.5.1) comprenant la configuration des expéditions suivant un plan de livraison, utilisant des étiquettes fournies, en partie, par les clients internationaux (article 8.5.3), la gestion des stocks dont sa mise à jour (article 8.5.6), la logistique de transport et les formalités d'exportation (autorisations douanières, documents sanitaires, etc.).

L'exclusion de l'article 8.3 est acceptable, s'il n'y a pas d'assemblage « à façon » : pas de nouveaux produits conçus avec de nouveaux assemblages.

À ne pas exclure s'il y a des nouveaux développements d'assemblage pour répondre à des besoins spécifiques des marchés/clients.

◆ Rappel de l'exigence

☞ Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

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

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

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

L'organisme doit appliquer toutes les exigences de la présente norme internationale si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité.

Le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts et fournir une justification pour toute exigence de la présente norme internationale que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

La conformité à la présente norme internationale ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients.

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

- ▶ les produits et services couverts par le système de management de la qualité ;
- ▶ une justification pour tout cas où une exigence de la présente norme internationale ne peut pas être appliquée.

7.1.2 Cas pratique n° 2

Lors de l'audit, le PDG explique que les enjeux, pour la société, sont le développement à l'international, la fidélisation des producteurs et le savoir-faire des œnologues pour pouvoir proposer et reproduire des vins répondant aux caractéristiques spécifiques des différents marchés (États-Unis, Asie et France).

Ces enjeux sont présents depuis la création de la société et ne sont pas documentés. Ils ont été établis avec l'expérience des dirigeants de manière empirique et sans méthodologie particulière. Le PDG souligne les très bons résultats de la société depuis le début de sa création, en 2000, pour justifier du bon choix de ces enjeux stratégiques.

À la question « Quelles sont les parties intéressées pertinentes pour votre SMQ ? », le PDG déclare qu'il s'agit des clients qui contractent essentiellement du « *B to B* » pour l'international, avec des cahiers des charges bien précis auquel il faut ajouter du « *B to C* » pour la France, les producteurs, les œnologues de la société, les transporteurs et le syndicat professionnel qui est très utile pour la réglementation. L'auditeur constate que les parties intéressées et leurs exigences ne sont pas déterminées suivant une procédure écrite. Tout est déclaratif.

Avez-vous suffisamment d'éléments pour statuer sur un écart ou non ?

Si oui :

- Quel écart ? Comment le rédigez-vous ?
- Si aucun écart, pourquoi ?

Si non, quelles sont les informations documentées (preuves) que vous demandez à examiner et pourquoi ?

◆ Corrigé du cas pratique n° 2

Le constat : pas d'écart

4.1 – Pas d'écart.

Point sensible et présomption d'écart de non-conformité mineure pour l'article 4.2, à confirmer en auditant le rôle des représentants locaux à l'export (voir le cas pratique n° 3) et la nature des activités réalisées.

4.2 – Non-conformité mineure (à confirmer). Bien que l'absence de méthodologie formelle ne constitue pas un écart, une partie intéressée pertinente pour le SMQ n'est pas citée par la direction : les représentants locaux dans les pays où la société exporte.

4.2 – Point sensible. Les producteurs sont cités comme étant une partie intéressée essentielle pour le SMQ. Leurs besoins et attentes concernant la société de négoce ne sont pas précisés : à investiguer.

◆ Rappel de l'exigence

➤ Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

4. Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

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

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1 Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.

NOTE 2 La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

NOTE 3 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer :

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité ; et
- b) les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes.

7.1.3 Cas pratique n° 3

Lors de l'audit, vous interrogez la direction sur la détermination des opportunités et des risques.

Concernant les opportunités, le PDG fait référence aux pratiques des trois commerciaux qui ont chacun un plan de prospection revu annuellement avec une consolidation des opportunités dans la CRM (*Customer Relationship Management*) de la société. Par exemple, la société organise chaque année, en septembre, avec ses commerciaux et ses représentants locaux un circuit de dégustations dans plusieurs grandes villes aux États-Unis, en Chine, au Japon et en France où, à cette occasion, tous les « contacts chauds » sont enregistrés dans la CRM. Un indicateur dans le tableau de bord stratégique indique le nombre de nouveaux contacts ainsi que le chiffre d'affaires généré par ceux-ci.

Concernant les risques, le directeur technique évoque les risques climatiques et sanitaires.

Les risques climatiques : ils sont inhérents au métier et ne peuvent pas être évités.

Les risques sanitaires : la société impose une technique culturale, une formation à la conduite des vignobles et à la lutte phytosanitaire et réalise une sélection parcellaire avant vendange.

Les risques sur la sécurité des denrées alimentaires sont identifiés et traités par les producteurs suivant la méthode HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*) (règlement européen). La société demande à chaque producteur d'identifier et de maîtriser les risques significatifs (CCP : points critiques pour la maîtrise et PRPO : programme prérequis opérationnel)

consistant à faire l'analyse des dangers et à mettre en place les dispositions nécessaires pour maîtriser la probabilité d'introduction des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires de la culture de la vigne jusqu'à la transformation en vin. Les plans HACCP et PRP opérationnel, ainsi que les preuves (enregistrements, mesures, actions correctives, etc.) sont communiqués à la société.

Avez-vous suffisamment d'éléments pour statuer sur un écart ou non ?

Si oui :

- Quel écart ? Comment le rédigez-vous ?
- Si aucun écart, pourquoi ?

Si non, quelles sont les informations documentées (preuves) que vous demandez à examiner et pourquoi ?

◆ Corrigé du cas pratique n° 3

Le constat : écart.

6.1 – Non-conformité mineure. Les risques concernant les propres activités de la société affectant la satisfaction des clients (analyses en laboratoire, expertises des œnologues, gestion des stocks et logistique de livraison) ne sont pas déterminés.

Idem pour le risque climatique qui doit être déterminé et faire l'objet d'actions préventives de traitement de la vigne en fonction des prévisions météo.

6.1 – Point fort. Le circuit de dégustation sur les trois marchés cibles, la CRM et le suivi du chiffre d'affaires généré dans le tableau de bord stratégique constituent une très bonne pratique de traitement des opportunités.

◆ Rappel de l'exigence

☒ Texte de la norme NF EN ISO 9001:2015

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés en 4.1 et des exigences mentionnées en 4.2 et déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour :

- a) donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés ;

- b) accroître les effets souhaitables ;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables ; et
- d) s'améliorer.

6.1.2 L'organisme doit planifier :

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ; et
- b) comment :
 - 1) intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité (voir 4.4), et
 - 2) évaluer l'efficacité de ces actions.

Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et services.

NOTE 1 Les options face aux risques peuvent comprendre : éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

NOTE 2 Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques, au lancement de nouveaux produits, à l'ouverture à de nouveaux marchés, à la conquête de nouveaux clients, à l'instauration de partenariats, à l'utilisation d'une nouvelle technologie et d'autres possibilités souhaitables et viables de répondre aux besoins de l'organisme ou de ses clients.

7.2 Le quizz : évaluez-vous en douze questions et douze réponses

7.2.1 Quel est votre profil ?

Vous avez entendu parler de la nouvelle version de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015, mais vos idées sur le sujet ne sont pas encore très claires.

Vous connaissez déjà cette nouvelle version, mais vous ne voyez pas concrètement comment la mettre en œuvre.

Nous vous invitons à remplir ce questionnaire (voir tableau 7.1), qui vous aidera à évaluer votre niveau de connaissance et, ensuite, à entrer plus facilement dans la compréhension de ce nouvel opus de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 à l'aide du corrigé type, des commentaires et analyses et des illustrations proposées dans le chapitre 4.

Toutes les questions comportent une ou plusieurs bonnes réponses, cochez la (ou les cases) correspondante(s) à celle(s) qui vous semble(nt) la (ou les) plus pertinente(s).

Tableau 7.1 Quel est votre profil ?

Questions	Réponses
<p>Q1 – L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à (au)... (plusieurs réponses possibles)</p>	<input type="checkbox"/> A son orientation stratégique. <input type="checkbox"/> B sa finalité. <input type="checkbox"/> C domaine d'application de son système de management de la qualité.
<p>Q2 – Lorsqu'il établit les limites et l'applicabilité du SMQ, l'organisme doit prendre en compte...</p>	<input type="checkbox"/> A les enjeux qui influent sur sa capacité à obtenir le (ou les) résultat(s) attendu(s) de son SMQ. <input type="checkbox"/> B les risques qui nécessitent des actions pour s'assurer que le SMQ peut produire le (ou les) résultat(s) escompté(s). <input type="checkbox"/> C les opportunités qui nécessitent des actions pour s'assurer que le SMQ peut produire le (ou les) résultat(s) escompté(s). <input type="checkbox"/> D les objectifs qualité qui doivent être mesurables.
<p>Q3 – L'organisme doit déterminer les parties intéressées qui sont concernées par...</p>	<input type="checkbox"/> A les processus de réalisation. <input type="checkbox"/> B la performance durable de l'organisme. <input type="checkbox"/> C la satisfaction des clients de l'organisme. <input type="checkbox"/> D le système de management de la qualité.
<p>Q4 – L'organisme doit déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte pour... (plusieurs réponses possibles)</p>	<input type="checkbox"/> A s'assurer que le SMQ peut atteindre le (ou les) résultat(s) escompté(s). <input type="checkbox"/> B prévenir ou réduire les effets indésirables. <input type="checkbox"/> C s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue.

Questions	Réponses
<p>Q5 – Lorsque l'organisme planifie des modifications, il doit prendre en compte... (plusieurs réponses possibles)</p>	<input type="checkbox"/> A l'objectif de la modification et toutes ses conséquences possibles. <input type="checkbox"/> B l'intégrité du système de management. <input type="checkbox"/> C la disponibilité des ressources.
<p>Q6 – Concernant les ressources pour la surveillance et la mesure, l'organisme doit...</p>	<input type="checkbox"/> A déterminer les risques et opportunités pour la validité des résultats découlant d'une surveillance ou d'une mesure inappropriée ou inexacte. <input type="checkbox"/> B s'assurer que les enjeux associés à la validité des résultats découlant d'une surveillance ou d'une mesure inappropriée ou inexacte sont pris en compte. <input type="checkbox"/> C déterminer les parties intéressées concernées par la validité des résultats découlant d'une surveillance ou d'une mesure inappropriée ou inexacte. <input type="checkbox"/> D conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.
<p>Q7 – L'organisme doit déterminer les ressources nécessaires pour assurer des résultats... (plusieurs réponses possibles)</p>	<input type="checkbox"/> A précis. <input type="checkbox"/> B valables. <input type="checkbox"/> C fiables. <input type="checkbox"/> D reproductibles.
<p>Q8 – L'organisme doit déterminer les connaissances nécessaires à... (plusieurs réponses possibles)</p>	<input type="checkbox"/> A l'obtention de la conformité des produits et services. <input type="checkbox"/> B améliorer la satisfaction du client. <input type="checkbox"/> C la mise en œuvre de ses processus. <input type="checkbox"/> D l'établissement des documents qualité.
<p>Q9 – Les informations documentées exigées par le SMQ et par la présente norme internationale doivent être maîtrisées pour s'assurer qu'elles sont...</p>	<input type="checkbox"/> A connues à tous les niveaux de l'organisme. <input type="checkbox"/> B identifiées de façon homogène et convenables à l'utilisation. <input type="checkbox"/> C disponibles et convenables à l'utilisation. <input type="checkbox"/> D sauvegardées de façon régulière.

Questions	Réponses
Q10 – L'organisme doit établir et appliquer des critères pour l'évaluation des prestataires externes fondés sur...	<input type="checkbox"/> A le niveau de conformité des processus réalisés, ou des produits et services fournis. <input type="checkbox"/> B leur aptitude à fournir des services conformes aux exigences spécifiées. <input type="checkbox"/> C leur aptitude à réaliser des processus, ou fournir des produits et services conformes aux exigences spécifiées. <input type="checkbox"/> D l'incidence des produits ou services sur les produits ou services finaux.
Q11 – Le type et l'étendue de la maîtrise appliqués par l'organisme sur les prestataires externes doivent prendre en considération... (plusieurs réponses possibles)	<input type="checkbox"/> A les volumes des produits et services fournis par le prestataire. <input type="checkbox"/> B l'efficacité perçue de la maîtrise exercée par le prestataire externe. <input type="checkbox"/> C les informations fournies par le client sur le prestataire externe. <input type="checkbox"/> D l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.
Q12 – L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de...	<input type="checkbox"/> A la surveillance, de la mesure et d'autres sources. <input type="checkbox"/> B la surveillance et de la mesure. <input type="checkbox"/> C la vérification de la conformité aux exigences relatives aux produits et services.

Les réponses : votre score

Cinq points sont attribués à chaque bonne réponse, ou aucun point dans le cas d'une non-réponse ou d'une mauvaise réponse (voir tableau 7.2).

Votre résultat est supérieur à 75 points

Bravo ! Vous avez une idée très claire de la nouvelle version de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015. Avec la lecture de cet ouvrage vous compléterez vos connaissances.

Votre résultat est entre 50 et 75 points¹⁴

Vous connaissez la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015, mais vos connaissances sont à approfondir. Cet ouvrage vous y aidera.

Votre résultat est inférieur à 50 points

La lecture du corrigé commenté, ainsi que les exemples fournis, vous aideront à vous faire une idée plus précise de ce qu'est la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 et des avantages que vous pouvez en tirer.

Tableau 7.2 Réponses – Quel est votre profil ?

Questions	Réponses
Q1 – L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à (au)... (plusieurs réponses possibles)	<input checked="" type="checkbox"/> A son orientation stratégique. <input checked="" type="checkbox"/> B sa finalité. <input type="checkbox"/> C domaine d'application de son système de management de la qualité.
Q2 – Lorsqu'il établit les limites et l'applicabilité du SMQ, l'organisme doit prendre en compte...	<input checked="" type="checkbox"/> A les enjeux qui influent sur sa capacité à obtenir le (ou les) résultat(s) attendu(s) de son SMQ. <input type="checkbox"/> B les risques qui nécessitent des actions pour s'assurer que le SMQ peut produire le (ou les) résultat(s) escompté(s). <input type="checkbox"/> C les opportunités qui nécessitent des actions pour s'assurer que le SMQ peut produire le (ou les) résultat(s) escompté(s). <input type="checkbox"/> D les objectifs qualité qui doivent être mesurables.
Q3 – L'organisme doit déterminer les parties intéressées qui sont concernées par...	<input type="checkbox"/> A les processus de réalisation. <input type="checkbox"/> B la performance durable de l'organisme. <input type="checkbox"/> C la satisfaction des clients de l'organisme. <input checked="" type="checkbox"/> D le système de management de la qualité.
Q4 – L'organisme doit déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte pour... (plusieurs réponses possibles)	<input checked="" type="checkbox"/> A s'assurer que le SMQ peut atteindre le (ou les) résultat(s) escompté(s). <input checked="" type="checkbox"/> B prévenir ou réduire les effets indésirables. <input checked="" type="checkbox"/> C s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue.

14 Des formations vous sont proposées par divers organismes, notamment par AFNOR Compétences (www.boutique-formation.afnor.org).

Questions	Réponses
<p>Q5 – Lorsque l'organisme planifie des modifications, il doit prendre en compte... (plusieurs réponses possibles)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> A l'objectif de la modification et toutes ses conséquences possibles. <input checked="" type="checkbox"/> B l'intégrité du système de management. <input checked="" type="checkbox"/> C la disponibilité des ressources.
<p>Q6 – Concernant les ressources pour la surveillance et la mesure, l'organisme doit...</p>	<input type="checkbox"/> A déterminer les risques et opportunités pour la validité des résultats découlant d'une surveillance ou d'une mesure inappropriée ou inexacte. <input type="checkbox"/> B s'assurer que les enjeux associés à la validité des résultats découlant d'une surveillance ou d'une mesure inappropriée ou inexacte sont pris en compte. <input type="checkbox"/> C déterminer les parties intéressées concernées par la validité des résultats découlant d'une surveillance ou d'une mesure inappropriée ou inexacte. <input checked="" type="checkbox"/> D conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.
<p>Q7 – L'organisme doit déterminer les ressources nécessaires pour assurer des résultats... (plusieurs réponses possibles)</p>	<input type="checkbox"/> A précis. <input checked="" type="checkbox"/> B valables. <input checked="" type="checkbox"/> C fiables. <input type="checkbox"/> D reproductibles.
<p>Q8 – L'organisme doit déterminer les connaissances nécessaires à... (plusieurs réponses possibles)</p>	<input type="checkbox"/> A l'obtention de la conformité des produits et services. <input type="checkbox"/> B améliorer la satisfaction du client. <input checked="" type="checkbox"/> C la mise en œuvre de ses processus. <input type="checkbox"/> D l'établissement des documents qualité.
<p>Q9 – Les informations documentées exigées par le SMQ et par la présente norme internationale doivent être maîtrisées pour s'assurer qu'elles sont...</p>	<input type="checkbox"/> A connues à tous les niveaux de l'organisme. <input type="checkbox"/> B identifiées de façon homogène et convenables à l'utilisation. <input checked="" type="checkbox"/> C disponibles et convenables à l'utilisation. <input type="checkbox"/> D sauvegardées de façon régulière.

Questions	Réponses
<p>Q10 – L'organisme doit établir et appliquer des critères pour l'évaluation des prestataires externes fondés sur...</p>	<p><input type="checkbox"/> A le niveau de conformité des processus réalisés, ou des produits et services fournis.</p> <p><input type="checkbox"/> B leur aptitude à fournir des services conformes aux exigences spécifiées.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> C leur aptitude à réaliser des processus, ou fournir des produits et services conformes aux exigences spécifiées.</p> <p><input type="checkbox"/> D l'incidence des produits ou services sur les produits ou services finaux.</p>
<p>Q11 – Le type et l'étendue de la maîtrise appliqués par l'organisme sur les prestataires externes doivent prendre en considération...</p> <p>(plusieurs réponses possibles)</p>	<p><input type="checkbox"/> A les volumes des produits et services fournis par le prestataire.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B l'efficacité perçue de la maîtrise exercée par le prestataire externe.</p> <p><input type="checkbox"/> C les informations fournies par le client sur le prestataire externe.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> D l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.</p>
<p>Q12 – L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de...</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> A la surveillance, de la mesure et d'autres sources.</p> <p><input type="checkbox"/> B la surveillance et de la mesure.</p> <p><input type="checkbox"/> C la vérification de la conformité aux exigences relatives aux produits et services.</p>

Conclusion

Cher lecteur, résumons-nous. Comme vous avez pu vous en rendre compte tout au long de la découverte de ce quatrième opus, *Au cœur de l'ISO 9001:2015 – Une passerelle vers l'excellence*, nous avons voulu vous proposer un voyage au cœur des nouvelles exigences, une explication de texte permettant une application facile et rapide pour l'ensemble des utilisateurs, selon leur niveau de maturité : qu'ils soient confirmés ou débutants.

Tous les faisceaux ont convergé pour affirmer que ce nouveau texte nous conduit vers un modèle d'organisation où les interfaces entre les systèmes de management sont plus étroites, où les normes de systèmes de management communiquent mieux entre elles et sont plus imbriquées.

La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 constitue donc le socle pour la mise en place d'autres systèmes de management. Veillons à ce que ses fondements puissent évoluer tout en restant suffisamment stables pour contribuer à la performance et à la pérennité des organismes.

L'histoire sur le management des organismes suit celle des organisations elles-mêmes. Depuis les fondateurs comme Fayol, orientés vers la rationalisation, jusqu'aux théoriciens récents, qui prônent plus la responsabilisation et l'implication de tous les acteurs, nous sommes donc passés d'une vision simple et mécaniste, à une vision plus complexe du management.

La norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 dans son évolution a suivi cette dynamique. Elle répond aux attentes des utilisateurs. Ces derniers ont été écoutés et entendus.

Cette nouvelle version est motivée par la recherche de compétitivité face à la mondialisation, à l'accélération des échanges et leur complexité, et une relation clients en évolution constante.

Dans ce monde en mutation, une certaine stabilité est nécessaire. La recherche d'un cadre de cohérence au service de la satisfaction des clients et l'amélioration des performances des organismes trouvent une solution attractive dans ce nouveau texte de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015.

Ce texte générique, encore plus ouvert, reste pertinent pour tout type d'organismes (taille, secteur d'activité). Sa lecture est facilitée et adaptée à tous les secteurs d'activité, y compris celui des services.

L'évolution des pratiques managériales des organismes a été prise en compte par l'utilisation d'un langage simplifié, de manière à améliorer la compréhension et la cohérence de l'interprétation des exigences.

Cette plus grande souplesse pour une application plus large, quel que soit le degré de maturité du système de management de la qualité de l'organisme, passe par une utilisation de la structure commune des normes de systèmes de management, la compréhension du contexte de l'organisme, des besoins et attentes des parties intéressées, la détermination des risques et opportunités pour atteindre les objectifs du système de management de la qualité.

Depuis l'origine, lors de chaque évolution majeure, c'est un défi permanent. Un défi que relève cette « grande dame » qu'est la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 qui gagne en maturité à chaque étape.

Espérons que ce texte universel puisse trouver sa place partout dans le monde, pour tous les organismes, de toute taille, et dans tous les secteurs d'activité.

Il faut s'en féliciter collectivement, car la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 se doit d'être un outil au service de la compétitivité durable des organismes en France et dans le monde.

Pour conclure, nous avons dit que la qualité évolue régulièrement par étapes dans un écosystème vivant et que les cycles se raccourcissent. Face aux nouveaux enjeux socio-économiques, la qualité poursuivra son évolution pour aborder de nouvelles thématiques dépassant la notion de produit et services, de contrôle de conformité, voire de management de la qualité.

Rêvons alors d'une qualité ouverte et collaborative, plus participative et innovante, associant la responsabilité sociétale des organismes, la

contribution à leurs performances, donnant du sens sur le long terme, jusqu'à motiver et fédérer l'adhésion des collaborateurs en interne.

En quelque sorte, une qualité responsable pour un organisme responsable !

Cela ne se fera pas sans, également, une évolution des postures des acteurs clés, un changement des comportements dans la durée, en restant lucide et, donc, l'intégration dans les esprits de la dimension humaine – facteur incontournable du succès.

Ouvrons alors la voie à l'« Excellence », qu'elle soit opérationnelle, voire relationnelle, c'est elle qui doit nous guider. Les orientations et les évolutions de demain se préparent dès aujourd'hui.

Voilà un chemin à suivre ! À appliquer sans appréhension !

La qualité n'est jamais un accident, elle est toujours le résultat d'un effort intelligent.

John Ruskin

Annexes

Annexe 1

Matrice de corrélation entre la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 et la norme AFNOR NF EN ISO 9001: 2008

Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008
4 Contexte de l'organisme.	1.0 Domaine d'application.
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte.	1.1 Généralités.
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées.	1.1 Généralités.
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.	1.2 Périmètre d'application. 4.2.2 Manuel qualité.
4.4 Système de management de la qualité et ses processus.	4 Système de management de la qualité. 4.1 Exigences générales.

Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008
5 <i>Leadership</i> .	5 Responsabilité de la direction.
5.1 <i>Leadership et engagement</i> .	5.1 Engagement de la direction.
5.1.1 Généralités.	5.1 Engagement de la direction.
5.1.2 Orientation client.	5.2 Écoute client.
5.2 Politique.	5.3 Politique qualité.
5.2.1 Développement de la politique qualité.	
5.2.2 Communication de la politique qualité.	
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme.	5.5.1 Responsabilité et autorité. 5.5.2 Représentant de la direction.
6 Planification.	5.4.2 Planification du système de management de la qualité.
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.	5.4.2 Planification du système de management de la qualité. 8.5.3 Actions préventives.
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.	5.4.1 Objectifs qualité.
6.3 Planification des modifications.	5.4.2 Planification du système de management de la qualité.
7 Support.	6 Management des ressources.
7.1 Ressources.	6 Management des ressources.
7.1.1 Généralités.	6.1 Mise à disposition des ressources.
7.1.2 Ressources humaines.	6.1 Mise à disposition des ressources.
7.1.3 Infrastructure.	6.3 Infrastructures.
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus.	6.4 Environnement de travail.

Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure. 7.1.5.1 Généralités. 7.1.5.2 Traçabilité de la mesure.	7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure.
7.1.6 Connaissances organisationnelles.	Nouveau chapitre – Pas d'équivalent dans la version 2008.
7.2 Compétences.	6.2.1 Généralités. 6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation.
7.3 Sensibilisation.	6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation.
7.4 Communication.	5.5.3 Communication interne.
7.5 Informations documentées.	4.2 Exigences relatives à la documentation.
7.5.1 Généralités.	4.2.1 Généralités.
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées.	4.2.3 Maîtrise des documents. 4.2.4 Maîtrise des enregistrements.
7.5.3 Maîtrise des informations documentées.	4.2.3 Maîtrise des documents. 4.2.4 Maîtrise des enregistrements.
8 Réalisation des activités opérationnelles.	7 Réalisation du produit.
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles.	7.1 Planification de la réalisation du produit.
8.2 Exigences relatives aux produits et services.	7.2 Processus relatifs aux clients.
8.2.1 Communication avec les clients.	7.2.3 Communication avec les clients.
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services.	7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit.

Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services.	7.2.2 Revue des exigences relatives au produit.
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services.	
8.3 Conception et développement de produits et services.	7.3 Conception et développement.
8.3.1 Généralités.	Nouveau chapitre – Pas d'équivalent dans la version 2008.
8.3.2 Planification de la conception et du développement.	7.3.1 Planification de la conception et du développement.
8.3.4 Éléments d'entrée de la conception et du développement.	7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement.
8.3.5 Maîtrise de la conception et du développement.	7.3.4 Revue de la conception et du développement. 7.3.5 Vérification de la conception et du développement. 7.3.6 Validation de la conception et du développement.
8.3.6 Éléments de sortie de la conception et du développement.	7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement.
8.3.7 Modifications de la conception et du développement.	7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement.
8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.	7.4.1 Processus d'achat.
8.4.1 Généralités.	7.4.1 Processus d'achat.
8.4.2 Type et étendue de la maîtrise.	7.4.1 Processus d'achat. 7.4.3 Vérification du produit acheté.
8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes.	7.4.2 Informations relatives aux achats.

Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008
8.5 Production et prestation de service.	7.5 Production et préparation du service.
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service.	7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service.
8.5.2 Identification et traçabilité.	7.5.3 Identification et traçabilité.
8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes.	7.5.4 Propriété du client.
8.5.4 Préservation.	7.5.5 Préservation du produit.
8.5.5 Activités après livraison.	7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service.
8.5.6 Maîtrise des modifications.	7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement.
8.6 Libération des produits et services.	8.2.4 Surveillance et mesure du produit. 7.4.3 Vérification du produit acheté.
8.7 Maîtrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes.	8.3 Maîtrise du produit non conforme.
9 Évaluation des performances.	Nouveau chapitre – Pas d'équivalent dans la version 2008.
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation.	8 Mesure, analyse et amélioration.
9.1.1 Généralités.	8.1 Généralités.
9.1.2 Satisfaction du client.	8.2.1 Satisfaction du client.
9.1.3 Analyse et évaluation.	8.4 Analyse des données.
9.2 Audit interne.	8.2.2 Audit interne.
9.3 Revue de direction.	5.6 Revue de direction.
10 Amélioration.	8.5 Amélioration.

Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008
10.1 Généralités.	8.5.1 Amélioration continue.
10.2 Non-conformité et actions correctives.	8.3 Maîtrise du produit non conforme. 8.5.2 Actions correctives.
10.3 Amélioration continue.	8.5.1 Amélioration continue.

Annexe 2

Liste des exigences appelant une information documentée

Les textes surlignés en gris clair sont une nécessité de se documenter.

les textes en **gras et italique** sont une nécessité de conserver les informations documentées.

Exigences de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Nécessité de disposer d'une information documentée, voire de la conserver
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.	<p>Le domaine d'application doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none">- les produits et services couverts par le système de management de la qualité ;- une justification pour tout cas où une exigence de la présente norme internationale ne peut pas être appliquée.
4.4.2 Système de management de la qualité et processus associés.	L'organisme doit tenir à jour les informations documentées nécessaires pour soutenir le fonctionnement des processus et doit les conserver pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

Exigences de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Nécessité de disposer d'une information documentée, voire de la conserver
5.2.2 Politique qualité.	<p>La politique qualité doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) être disponible sous forme d'une information documentée ; b) être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme ; c) être disponible pour les parties intéressées pertinentes, le cas échéant.
6.2.1 Objectifs qualité.	<p>L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur les objectifs qualité.</p>
7.1.5.1 Ressources pour la surveillance et la mesure (généralités).	<p>Lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour démontrer la conformité des produits et services aux exigences spécifiées, l'organisme doit déterminer les ressources nécessaires pour assurer des résultats de surveillance et de mesure valables et fiables.</p> <p>L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) adaptées au type spécifique d'activités de surveillance et de mesure entreprises ; b) maintenues pour assurer leur adéquation. <p>L'organisme doit conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.</p>
7.1.5.2 Ressources pour la surveillance et la mesure (traçabilité de la mesure).	<p>Lorsque la traçabilité de la mesure est une exigence légale ou réglementaire, une attente des clients ou des parties intéressées pertinentes, ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un élément essentiel visant à donner confiance dans la validité des résultats de mesure, les instruments de mesure doivent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vérifiés ou étalonnés à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque de tels étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée ; - identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage ; - protégés contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider l'étalonnage et les résultats de mesure ultérieurs.

Exigences de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Nécessité de disposer d'une information documentée, voire de la conserver
7.2 Compétences.	<p>L'organisme doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances en matière de qualité ; b) s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriée ; c) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions ; d) conserver des informations documentées appropriées comme preuves de ces compétences. <p>Note Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'accompagnement ou la réaffectation du personnel actuellement employé ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.</p>
Informations documentées : 7.5.1 Généralités.	<p>Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les informations documentées exigées par la présente norme internationale ; b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires pour l'efficacité du système de management de la qualité. <p>Note L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un système de management de la qualité peut varier selon l'organisme en fonction de :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la taille de l'organisme, ses domaines d'activité et ses processus, produits et services ; b) la complexité des processus et de leurs interactions ; c) la compétence des personnes.
Informations documentées : 7.5.2 Création et mise à jour.	<p>Quand il crée et met à jour ses informations documentées, l'organisme doit assurer d'une façon appropriée :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'identification et la description (par exemple : titre, date, auteur, numéro de référence) ; b) le format (par exemple : langue, version logicielle, graphiques) et le support (par exemple : papier, électronique) ; c) la revue et l'approbation de la pertinence et de l'adéquation.

Exigences de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Nécessité de disposer d'une information documentée, voire de la conserver
7.5.3 Maîtrise des informations documentées.	<p>7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente norme internationale doivent être maîtrisées pour s'assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, où et quand elles sont nécessaires ; b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité ou d'intégrité, ou d'utilisation inappropriée). <p>7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) distribution, accès, récupération et utilisation ; b) stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité ; c) maîtrise des modifications (par exemple : contrôle des versions) ; d) conservation et élimination. <p>Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.</p> <p>Note L'accès peut impliquer une décision concernant l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.</p>
8 Réalisation des activités opérationnelles. 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles.	<p>L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus, tels que mentionnés en 4.4, nécessaires à la satisfaction des exigences relatives à la fourniture des produits et services et à la réalisation des actions déterminées en 6.1, en :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) déterminant les exigences relatives aux produits et services ; b) établissant des critères pour les processus et pour l'acceptation des produits et services ; c) déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services ; d) mettant en œuvre la maîtrise des processus conformément aux critères ;

Exigences de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Nécessité de disposer d'une information documentée, voire de la conserver
	e) conservant les informations documentées nécessaires pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu et pour démontrer la conformité des produits et services aux exigences.
8.2.3.2 Revue des exigences relatives aux produits et services.	L'organisme doit, le cas échéant, conserver des informations documentées : a) sur les résultats de la revue ; b) sur toute nouvelle exigence relative aux produits et services.
8.3.2 Planification de la conception et du développement.	Lors de la détermination des étapes et de la maîtrise de la conception et du développement, l'organisme doit prendre en compte : - les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement.	L'organisme doit conserver les informations documentées issues du processus de conception et de développement.
8.3.6 Modifications de la conception et du développement.	L'organisme doit conserver des informations documentées sur : a) les modifications de la conception et du développement ; b) les résultats des revues ; c) l'autorisation des modifications ; d) les actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs.
8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.	8.4.1 Généralités L'organisme doit conserver les informations documentées concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations.
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service.	Les conditions maîtrisées doivent comprendre, selon le cas : a) la disponibilité des informations documentées définissant : 1) les caractéristiques des produits devant être fabriqués, des services devant être fournis ou des activités devant être réalisées ; 2) les résultats à obtenir.

Exigences de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Nécessité de disposer d'une information documentée, voire de la conserver
8.5.2 Identification et traçabilité.	L'organisme doit maîtriser l'identification unique des éléments de sortie, lorsque la traçabilité est une exigence, et doit conserver toutes les informations documentées nécessaires au maintien de la traçabilité.
8.5.6 Maîtrise des modifications.	L'organisme doit conserver les informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, le personnel autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires.
8.6 Libération des produits et services.	L'organisme doit conserver les informations documentées concernant la libération des produits et services. Les informations documentées doivent comprendre : a) des preuves de la conformité aux critères d'acceptation ; b) la traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorisé la libération.
8.7.2 Maîtrise des éléments de sortie non conformes.	L'organisme doit conserver les informations documentées : a) décrivant la non-conformité ; b) décrivant les actions menées ; c) décrivant toutes les dérogations obtenues ; d) identifiant l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité.
9 Évaluation des performances. 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation. 9.1.1 Généralités.	L'organisme doit déterminer : a) ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer ; b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation nécessaires pour assurer la validité des résultats ; c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées ; et d) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués. L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité. Il doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

Exigences de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015	Nécessité de disposer d'une information documentée, voire de la conserver
9.2 Audit interne.	<p>9.2.2 L'organisme doit :</p> <p>(...)</p> <p>f) conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et les résultats d'audit.</p>
9.3 Revue de direction.	<p>Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les décisions et actions relatives aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) opportunités d'amélioration ; b) besoins de changements à apporter au système de management de la qualité ; c) besoins en ressources. <p>L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction.</p>
10 Amélioration. 10.2 Non-conformité et actions correctives.	<p>10.2.2 L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement ; b) des résultats de toute action corrective.

Glossaire

Les définitions apportées aux termes, ci-après, sont inspirées de la norme AFNOR NF EN ISO 9000:2015.

◆ **Produit et service**

Les termes « Produit » et « Service » sont dorénavant clairement définis dans la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015. On entend par « Produit », un élément de sortie qui est le résultat d'activités qui ne sont pas nécessairement réalisées à l'interface entre le prestataire et le client.

Un produit matériel est généralement tangible et sa quantité est une caractéristique dénombrable. Les produits issus de processus à caractère continu sont généralement tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue. Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés « Biens ».

Un « Software » se compose d'éléments généralement intangibles et peut se présenter sous forme de démarches, de transactions ou de procédures.

Pour le terme « Service », il s'agit de la version immatérielle qui est le résultat d'au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le prestataire et le client.

La prestation d'un service peut impliquer, par exemple :

- ▶ une activité réalisée sur un produit tangible fourni par le client (par exemple, réparation d'une voiture) ;

- ▶ une activité réalisée sur un produit immatériel fourni par le client (par exemple, une déclaration de revenus nécessaire pour déclencher l'impôt) ;
- ▶ la fourniture d'un produit immatériel (par exemple, fourniture d'informations dans le contexte de la transmission de connaissances) ;
- ▶ la création d'une ambiance pour le client (par exemple, dans les hôtels et les restaurants).

Un service est habituellement éprouvé par le client.

◆ Contexte de l'organisme

Il s'agit là de considérer l'environnement des affaires comme une combinaison de facteurs et de conditions, internes et externes, pouvant avoir un effet sur l'approche d'un organisme en ce qui concerne ses produits et services, l'investissement et ses parties intéressées.

Le concept de contexte de l'organisme s'applique aussi bien aux organismes à but non lucratif ou de service public qu'aux organismes à but lucratif.

Le concept est également souvent mentionné par d'autres expressions, telles qu'environnement commercial, environnement de l'organisme ou écosystème d'un organisme.

◆ Partie intéressée

Partie intéressée est le terme recommandé qui est équivalent à partie prenante (terme admis). On considère comme partie intéressée toute personne ou organisme qui peut avoir une incidence, être affecté ou avoir un point de vue susceptible de les affecter par une décision ou activité (par exemple, clients, propriétaires, personnel d'un organisme, fournisseurs, banques, syndicats, partenaires ou société qui peut inclure des concurrents ou des groupes de pression d'opposition).

Un complément¹⁵ peut être apporté.

Jusqu'aux années 1970, il n'était pas besoin d'un mot pour cela. Il y avait les fournisseurs, les clients, les concurrents, le personnel et les actionnaires, tous réunis dans le célèbre diagramme de Michael Porter. Le reste du monde n'était vu qu'à travers des contraintes externes de type réglementaire. Dans une vision purement libérale de l'économie, c'était, à l'époque, suffisant.

15 Bastin Antoine et Bazinet Marc. *Excellence managériale et responsabilité sociétale*, AFNOR Éditions, 2012.

Néanmoins, lorsque la responsabilité sociétale a émergé et que l'on a admis que les acteurs de la société civile étaient en interaction active avec les entreprises, il a fallu élargir la liste. Que l'on songe simplement au cas d'un grand hôpital : comment faire rentrer dans le diagramme de Porter à la fois les malades, leurs familles, leurs médecins référents, l'assurance maladie et les mutuelles, les riverains, les pompiers, le Samu, la protection civile et les partenaires du bassin d'emploi ?

En anglais, on a donc glissé de « *Shareholder* » (actionnaire) à « *Stakeholder* » (partie prenante ou partie intéressée). Les premiers essais de définitions ont débusqué des querelles de spécialistes pour tenter, à ce jour sans succès opérationnel franc, de faire la distinction entre les « parties prenantes » et les « parties intéressées ». Restons simples et tout le monde comprendra.

L'important, pour un organisme, est d'identifier ses parties prenantes/parties intéressées (au moins les principales ou les plus pertinentes), puis de construire avec elles une politique cohérente avec ses valeurs, sa stratégie et sa vision.

◆ Amélioration

Le concept de l'amélioration est l'activité visant à améliorer les performances de l'organisme. Cette amélioration peut être obtenue par une activité régulière ou ponctuelle.

Quant à la notion d'amélioration continue, cela veut dire l'activité récurrente d'amélioration des performances. Le processus de définition des objectifs et de recherche d'opportunités d'amélioration est un processus permanent, utilisant les constatations et les conclusions d'audit, l'analyse des données, les revues de direction ou d'autres moyens, et qui mène généralement à des actions correctives.

◆ Information documentée

C'est une information qui nécessite d'être contrôlée et tenue à jour par un organisme et le format sur lequel elle est contenue. Les informations documentées peuvent se présenter dans tout format et sur tout support et provenir de toute source. Les informations documentées peuvent se rapporter :

- ▶ au système de management de la qualité, y compris les processus connexes ;

- ▶ aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation) ;
- ▶ aux preuves des résultats obtenus (enregistrements).

◆ Exigence

Il s'agit d'un besoin ou d'une attente qui est formulé, généralement implicite ou obligatoire.

« Généralement implicite » signifie qu'il est habituel ou de pratique commune pour l'organisme et les parties intéressées que le besoin, ou l'attente à prendre en considération, soit implicite.

Une exigence spécifique est une exigence imposée (par exemple, une information documentée).

Un qualificatif peut être utilisé pour désigner un type spécifique d'exigence (par exemple, exigence relative au produit, exigence relative au management de la qualité, exigence du client, exigence pour la qualité).

Les exigences peuvent provenir de différentes parties intéressées.

Pour atteindre un niveau élevé de satisfaction du client, il peut être nécessaire de répondre à une attente d'un client, même si celle-ci n'est pas formulée, ni généralement implicite ou obligatoire.

◆ Performance

Il s'agit d'un résultat mesurable. La performance peut porter sur des constatations quantitatives ou qualitatives. La performance peut concerner le management d'activités, de processus, de produits et de services, de systèmes ou d'organismes.

Rappelons, à ce stade, que l'efficience est le rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées, et que l'efficacité est le niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Depuis longtemps, la performance désigne à la fois les résultats (presque toujours chiffrés) que l'on est capable d'atteindre, et le niveau (de performance) que cela démontre. Inversement, tous les sportifs comprennent qu'il y a une contre-performance lorsqu'un résultat est inférieur à ce qu'il aurait dû être. La performance a donc deux attributs essentiels¹⁶.

16 Bastin Antoine et Bazinet Marc. *Excellence managériale et responsabilité sociétale*, AFNOR Éditions, 2012.

Le premier est d'être liée à un contexte. On n'est pas performant en soi, on l'est dans une activité donnée ou dans une catégorie déterminée.

Le second est d'être intrinsèquement comparative. On est (plus) performant (qu'auparavant) lorsque les résultats s'améliorent.

On est performant par rapport aux objectifs que l'on s'est fixés. On est performant par rapport à ses concurrents ou confrères.

Pour une entreprise ou une organisation, la performance n'a donc de sens que par rapport aux objectifs stratégiques. C'est exactement la capacité à les atteindre et le niveau de performance s'apprécie à la fois par rapport aux résultats antérieurs, par rapport aux objectifs eux-mêmes et par rapport aux résultats d'organisations comparables (pas forcément concurrentes).

Dans le contexte de la pratique de l'excellence, les modèles d'excellence ajoutent un troisième attribut : il doit y avoir un lien de cause à effet clairement établi entre ce que l'organisation a voulu faire et les résultats obtenus. Autrement dit, pour attester valablement de la performance de l'organisation, les résultats ne doivent pas être un effet d'aubaine ou de conjoncture ou de démarche empirique. Sans quoi, ils ne préjugent pas de leur maintien dans la durée et la confiance des parties prenantes dans l'organisation s'effrite.

◆ Risque

Selon l'ISO 31000, le risque est défini comme l'effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs. Un effet est un écart, positif et/ou négatif, par rapport à une attente. Les objectifs peuvent avoir différents aspects (par exemple, buts financiers, de santé et de sécurité, ou environnementaux) et peuvent concerner différents niveaux (niveau stratégique, niveau d'un projet, d'un produit, d'un processus ou d'un organisme tout entier).

Un risque est souvent caractérisé en référence à des événements et des conséquences potentiels ou à une combinaison des deux.

Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (incluant des changements de circonstances) et de sa vraisemblance.

L'incertitude est l'état, même partiel, de défaut d'information concernant la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

Abréviations

- AFNOR : Association française de normalisation.
- CASCO : *Committee on Conformity Assessment.*
- DIS : Projet de norme internationale.
- EFQM : *European Foundation for Quality Management.*
- FDIS : Projet final de norme internationale.
- IAF : *International Accreditation Forum.*
- ISO : Organisation internationale de normalisation.
- TC : Comité technique.
- SC : Sous-comité.
- SMQ : Système de management de la qualité

Liste des figures

Figure 2.1	Quels sont les bénéfices les plus importants que votre organisme a tirés de l'application de la norme AFNOR NF EN ISO 9001 ?	17
Figure 2.2	Avez-vous été en mesure d'intégrer votre système de management de la qualité basé sur la norme AFNOR NF EN ISO 9001 avec d'autres systèmes ou modèles de management ?	18
Figure 2.3	Comment décririez-vous la pertinence de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2008 dans le futur ? (Données basées sur 7 918 réponses.)	19
Figure 2.4	Quelle importance accordez-vous à l'intégration des concepts suivants dans la norme AFNOR NF EN ISO 9001 ? (Données basées sur 6 299 réponses.)	20
Figure 2.5	Représentation des dix chapitres de la nouvelle structure commune des normes de système de management, selon le PDCA.....	21
Figure 3.1	Six étapes pour l'élaboration d'une norme internationale..	25
Figure 3.2	Niveau de consensus par étapes (cas d'une norme ISO reprise en norme française NF).....	28
Figure 4.1	Représentation de la structure de la norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 dans le cycle PDCA	40

Figure 4.2	Structure du chapitre 4	41
Figure 4.3	Représentation schématique des éléments d'un processus	51
Figure 4.4	Chaîne de valeur de Porter (source : © manager-go.com)	52
Figure 4.5	Les quatre attributs du risque	63
Figure 4.6	Illustration de la notion d'information et de la connaissance (source Internet).....	72
Figure 5.1	Plan de transition pour la certification sur la base de la nouvelle norme AFNOR NF EN ISO 9001:2015 (source : document ISO/TC 176/SC2 N 1223 – www.iso.org/tc176/sc02/public).....	102
Figure 5.2	Le manager qualité de demain	104
Figure 6.1	Structure du modèle EFQM (2013)	108

Liste des tableaux

Tableau 1.1	Les quatre phases de l'évolution de la qualité	3
Tableau 4.1	Déterminer l'importance du niveau et du type de risque	64
Tableau 4.2	Mise en œuvre des actions exigées à l'article 6.1.2 pour traiter les risques ou les opportunités suivant une perspective PDCA.....	65
Tableau 6.1	Critère 1 : <i>leadership</i> ou nos dirigeants nous montrent-ils l'exemple ?	108
Tableau 6.2	Critère 2 : stratégie ou où allons-nous ?.....	109
Tableau 6.3	Critère 3 : personnel ou comment est géré le personnel ?	109
Tableau 6.4	Critère 4 : partenariats et ressources ou avons-nous ce qu'il faut pour y aller ?	110
Tableau 6.5	Critère 5 : processus, produits et services ou savons-nous comment faire ?.....	110
Tableau 6.6	Critère 6 : résultats pour les clients ou nos clients sont-ils satisfaits et fidèles ?.....	111
Tableau 6.7	Critère 7 : résultats pour le personnel ou nos collaborateurs sont-ils satisfaits et motivés ?	111
Tableau 6.8	Critère 8 : résultats pour la collectivité ou que faisons-nous pour les autres ?.....	112

Tableau 6.9 Critère 9 : résultats d'activités ou avons-nous atteint nos objectifs ?	112
Tableau 7.1 Quel est votre profil ?.....	123
Tableau 7.2 Réponses – Quel est votre profil ?	126

Bibliographie

Bastin Antoine et Bazinet Marc. *Excellence managériale et responsabilité sociétale*, AFNOR Éditions, 2012.

Bazinet Marc et Nissan Dori. *L'ISO 9001 en marche – Cap sur la version 2015*, AFNOR Éditions, 2015.

Boucher François et Croguennec Benoît. *Comprendre ISO 9001:2008*, AFNOR Éditions, 2009.

Ernoul Roger, *Le grand livre de la qualité*, AFNOR Éditions, 2013.

Rolland Sylvie et al. *Capital confiance et performance durable – À qui confier les clés ?*, AFNOR Éditions, 2014.

Villalonga Christophe. *Devenez manager qualité 2.0 ! Penser autrement, se comporter différemment, agir durablement*, AFNOR Éditions, 2013.

Au cœur de l'ISO 9001:2015

Une passerelle vers l'excellence

Avec la publication de la nouvelle version de la norme ISO 9001, « Systèmes de management de la qualité – Exigences », une nouvelle étape est franchie. En partant des origines et au gré des évolutions, ce livre aide à mieux comprendre et à disposer des clés de lecture pour que les organismes puissent mieux se positionner sur le chemin de l'excellence.

Cet ouvrage plonge véritablement au cœur de la nouvelle norme ISO 9001 – version 2015. Il en analyse le contenu et les évolutions dans une démarche pragmatique et didactique placée sous le signe de la simplicité et de la pédagogie.

Comme fil rouge, l'ouvrage propose un voyage au cœur de la réalisation du véritable défi que représente la publication de ce texte universel applicable par tous, pour tous, et partout sur la planète, illustré par des études de cas porteurs de sens.

À chaque lecteur de construire le chemin à suivre pour une mise en place facile et efficace d'un système de management de la qualité au service de la conformité des produits et des services, et de la satisfaction des clients.

Une passerelle vers l'excellence !



Marc Bazinet est président de la Commission de Normalisation « Qualité et Management » d'AFNOR Normalisation, chef de la délégation française à l'ISO/TC 176. Il a conduit les travaux de la révision de la norme ISO 9001. Il est actuellement directeur Qualité au sein d'une grande entreprise.



Dori Nissan est chef de projet en Normalisation à AFNOR depuis 2009. Il co-anime avec Marc Bazinet la Commission de Normalisation « Qualité et Management », en charge du suivi des normes de la famille ISO 9000. Il a été, entre 2011 et 2012, secrétaire de l'ISO/TC 176/SC 1 pour la préparation de la révision de la norme ISO 9000.



Jean-Marie Reilhac est auditeur « Qualité », « Sécurité » et « Environnement », assesseur EFQM et évaluateur AFAQ 26000. Actuellement, il est responsable du développement de la thématique « Qualité et performance » du Groupe AFNOR.



Pour accéder à notre boutique,
scannez ce QR code
avec votre smartphone

ISBN : 978-2-12-465507-6
www.afnor.org/editions

