



IMANOR

Institut Marocain de Normalisation

المعهد المغربي للتقييس

LES NOUVEAUTES DE LA VERSION 2015 DE NORME ISO 9001

UNE ÉVOLUTION DANS LA CONTINUITÉ

Octobre 2017

Animateur : Abdelali SAADATE

Toute reproduction de ce document est interdite@copyrights IMANOR

Présentations

Tour de table

- Vous
- Votre fonction
- Quel est votre niveau de connaissances des normes ISO 9000 et plus particulièrement la version 2015 ?
- Quelles sont vos attentes de cette formation ?

Objectifs pédagogiques

A la fin de la formation, les participants seront à même de :

- **Appréhender les principaux enjeux de la révision de l'ISO 9001:2015**
- **Comprendre l'articulation des chapitres de la structure commune (Structure de Niveau Supérieur «HLS»)**
- **Prendre connaissance des évolutions clés de la version 2015 ;**
- **Découvrir et comprendre les nouvelles exigences apportées par la version 2015 de l'ISO 9001 ;**
- **Appréhender les impacts de cette révision sur votre démarche qualité et identifier les axes de travail pour faire évoluer votre système de management Qualité**

Pédagogie – Méthodes utilisées

- Exposés
- Echanges
- Etudes de cas en groupe

Programme

PROGRAMME

RAISONS DE LA REVISION ET OBJECTIFS DE LA NOUVELLE VERSION ISO 9001:2015

NOUVEAUTES ET PRINCIPAUX CHANGEMENTS MAJEURS

NOUVELLE STRUCTURE DES NORMES DE SYSTEME DE MANAGEMENT (HLS)

EVOLUTION DE LA NORME ISO 9000 :

PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET TERMINOLOGIE

NORME ISO 9001 :2015 : FOCUS SUR LES EVOLUTIONS CLES

Chapitre 4 : Contexte de l'organisme

Chapitre 5 : Leadership

Chapitre 6 : Planification

Chapitre 7 : Support

Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles

Chapitre 9 : Évaluation des performances

Chapitre 10 : Amélioration

Les raisons de la révision

- Revue périodique des normes ISO pour s'assurer de leur **pertinence** et leur **adéquation** au **marché** ;
- Répondre aux besoins de tous les groupes d'utilisateurs actuels et potentiels en assurant **l'application la plus large** possible de l'ISO 9001 ;
- Fournir une approche de management cohérente et pertinente pour **les dix prochaines années** ;
- Renforcer **la capacité** des organismes à **satisfaire** leurs clients.

Point de vue des utilisateurs

Lancement en oct. 2010 par le SC 2 de l'ISO/TC 176, d'une enquête auprès des utilisateurs actuels et potentiels d'ISO 9001 et ISO 9004 dans 122 pays.

- Les réponses montrent qu'une meilleure satisfaction des clients, des processus d'entreprise normalisés, une évolution des pratiques managériales et la mise en place d'outils efficaces de pilotage des activités sont considérés comme les avantages les plus importants de la mise en œuvre d'ISO 9001 ;
- les répondants ont été nombreux à indiquer qu'ils utilisaient l'ISO 9001 dans une logique de management global QSE ;
- Pour plus de 64 % des personnes interrogées, ISO 9001:2008 resterait pertinente moyennant des améliorations, 27 % considérant qu'elle est «pertinente telle quelle», et 5 % qu'elle «n'est plus pertinente».
- Pour plus de 70 % des personnes interrogées, le management des ressources, la voix du client, la mesure et la performance, la gestion des connaissances, le management des risques sont les concepts les plus importants à incorporer dans ISO 9001.

Le cahier des charges

- 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 ;
- Disposer d'un **texte générique** et pertinent pour **tout type d'organismes** (taille, secteur d'activité) ;
- Utiliser un **langage simplifié** de façon à améliorer la compréhension , la mise en œuvre et l'évaluation des exigences;
- Permettre **l'application la plus large possible** ,quelque soit le degré de maturité du SMQ ;
- Tenir compte du **contexte économique** de plus en plus complexe, exigeant et fluctuant ;
- Confirmer le domaine d'application et maintenir et renforcer le principe de **l'approche processus**.

Principaux vecteurs de la révision

- Diminuer l'accent mis sur la documentation
- Augmenter l'accent sur la réalisation de la valeur pour l'organisation et ses clients.
- Augmenter l'accent sur la gestion des risques pour atteindre les objectifs
- Un langage et un format commun entre les différents systèmes de management

Objectifs de cette nouvelle version

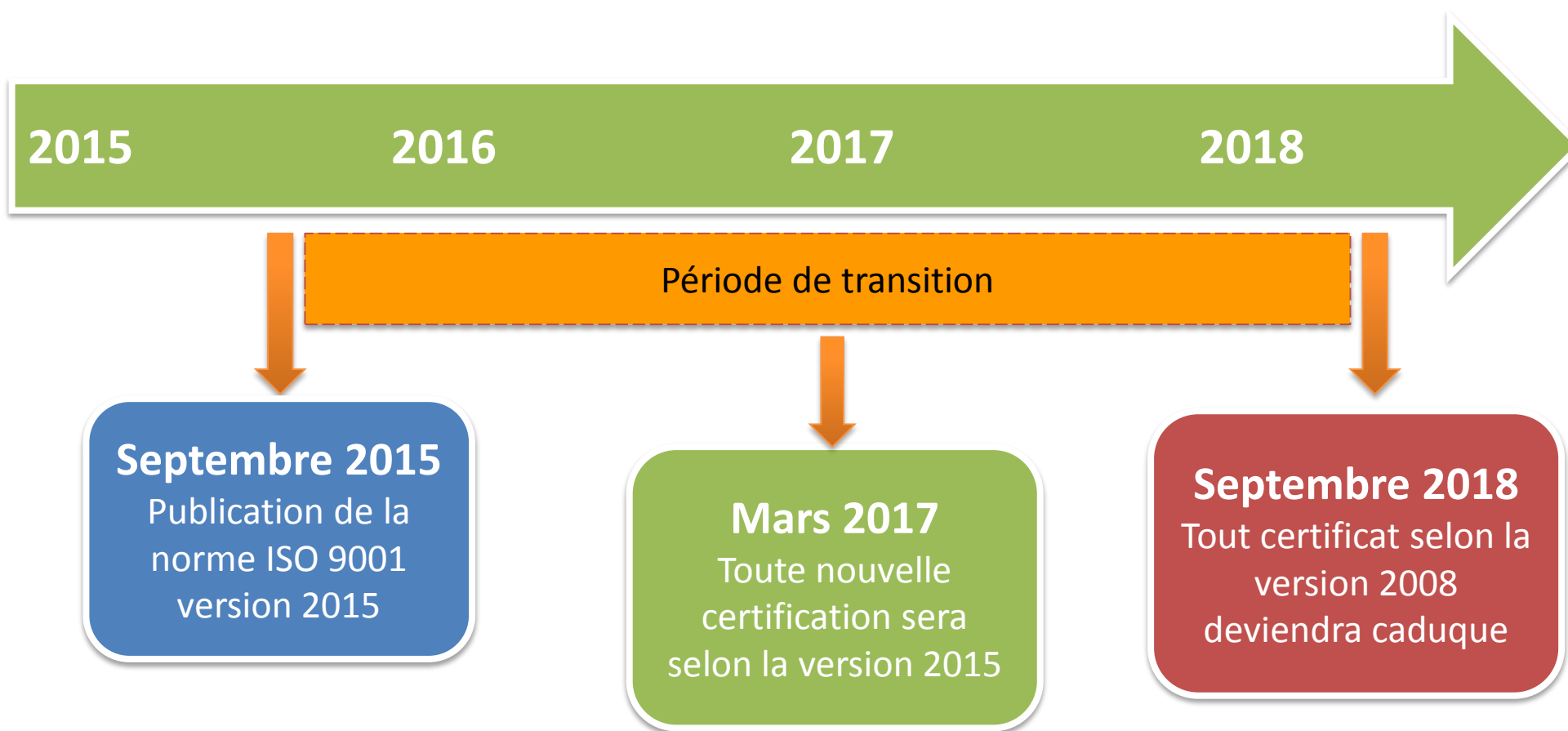
Evolution de la norme ISO 9001:2015 s'articule autour d'une philosophie en cinq grandes tendances :

1. **Faciliter l'intégration** des systèmes de management;
2. **Comprendre le contexte de l'organisme et anticiper** les besoins et les attentes des clients et des parties intéressées pertinentes;
3. Relier la démarche qualité à **la stratégie** ;
4. **Maîtriser** la chaîne de valeur en introduisant une approche par les risques ;
5. Evaluer et **améliorer les performances** du système de management ;

Calendrier de la révision de ISO 9001v2015



ISO 9001V2015 Plan de Transition



Changements majeurs et/ou ajouts

- Adoption de la **structure haut niveau** pour faciliter l'intégration des systèmes de management multiples ;
- Accent mis sur la **compréhension** de l'organisme **et de son contexte** et la prise en compte **des exigences pertinentes des parties intéressées pertinentes** ;
- **Renforcement de la responsabilité et de l'engagement de la direction** en lui permettant de développer son **leadership** (la direction est notamment responsable de la bonne mise en place et de l'efficacité du SMQ) ;
- Introduction de l'approche basée sur **les risques et opportunités**. La révision 2015 la rend plus explicite et l'intègre dans tout le SMQ (renforcement et substitution aux **actions préventives** dont les organismes peinent à en comprendre la finalité et qui sont, par conséquent, très peu formalisées) ;

Changements majeurs et/ou ajouts

- Renforcement de la notion de maîtrise opérationnelle, notamment en ce qui concerne **la maîtrise des modifications prévues** et **l'analyse des modifications imprévues**;
- Extension des exigences liées à la communication : intègre également **la communication externe**. Les exigences sont plus prescriptives qu'auparavant, il est attendu des organisations qu'elles déterminent quand, comment, quoi communiquer, et avec qui ;
- Aucune exigence pour le manuel Qualité. Les procédures documentées obligatoires (dans l'ISO 9001:2008) ne sont plus explicitement requises. Cependant, la notion **d'information documentée** est maintenue et remplace les termes "documents et enregistrements" .

Changements majeurs et/ou ajouts

- Suppression de l'exigence **d'un représentant de la direction**; cependant, les responsabilités liées à ce rôle restent explicites ;
- Introduction de nouvelles exigences relatives à la gestion des **connaissances organisationnelles** nécessaires pour la mise en œuvre des processus et à l'obtention de la conformité des produits et services;
- **Approche de performance** : les exigences prescriptives sont tenues au minimum ;
- Remplacement des termes « Exclusion » par « **non applicabilité** » et « Environnement de travail » par « **Environnement pour la mise en œuvre des processus** »

Changements majeurs et/ou ajouts

De nouvelles exigences apparaissent :

- ✓ Contexte
- ✓ Parties intéressées
- ✓ Risques et opportunités
- ✓ Connaissances organisationnelles
- ✓ Communication externe
- ✓ Propriété des prestataires externes
- ✓ Activités après livraison
- ✓ Maîtrise des modifications
- ✓ Evaluation de la performance

Des exigences ont été supprimées :

- ✓ Manuel Qualité
- ✓ Représentant de la direction
- ✓ Action préventive

Des exigences modifiées:

ISO 9001 : 2008

- ✓ Produits
- ✓ Exclusion
- ✓ Documents, enregistrements
- ✓ Environnement de travail
- ✓ Produit acheté
- ✓ Planification SMQ

ISO 9001 : 2015

- ✓ Produits et services
- ✓ Non applicable
- ✓ Information documentée
- ✓ Environnement pour la mise en œuvre des processus
- ✓ Produit et service fourni par un prestataire externe
- ✓ Planification des modifications

Structure de haut niveau

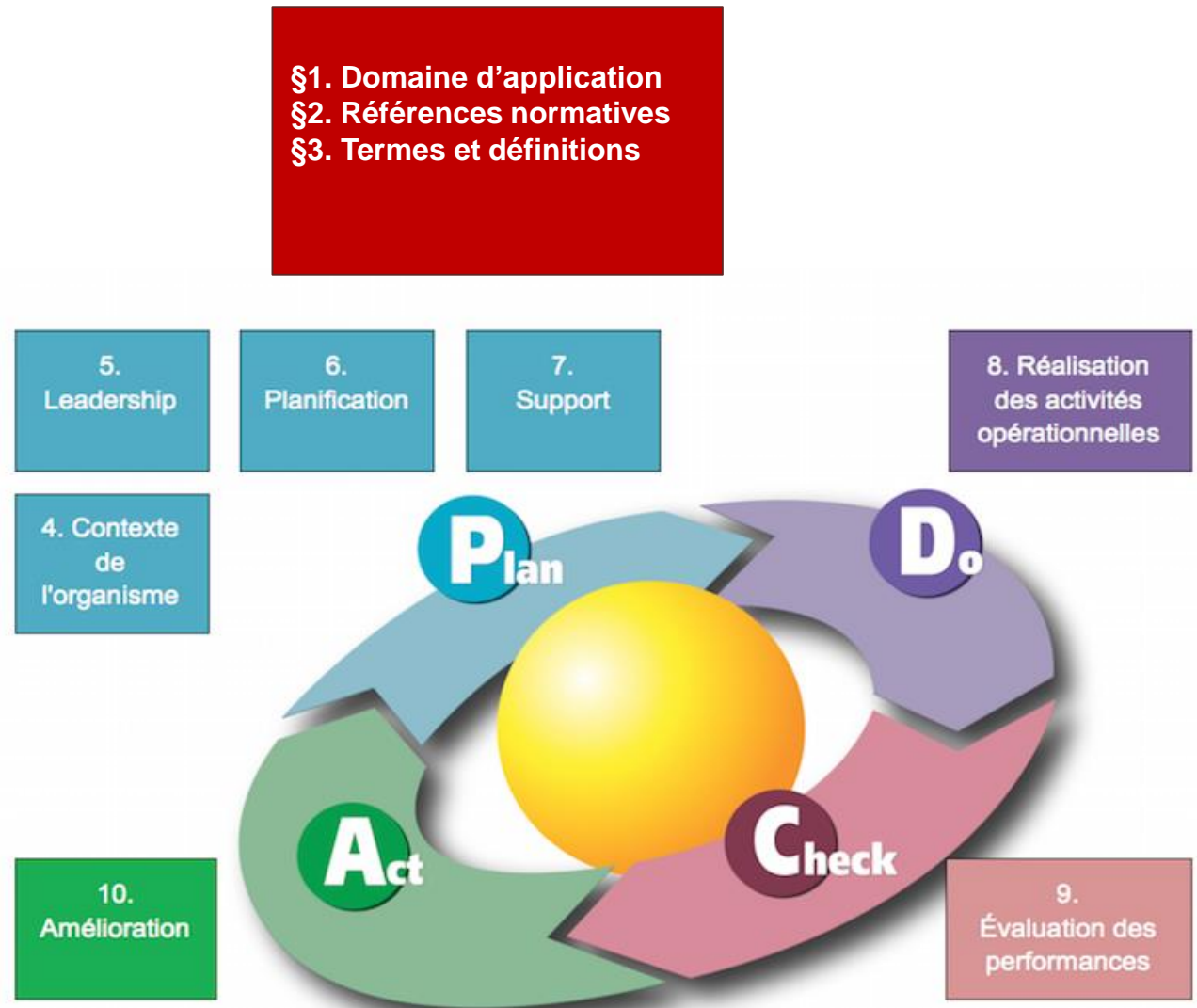
Qu'est-ce que la « High Level Structure »?

- La High Level Structure (HLS) est la standardisation de la rédaction des futures normes ISO de système de management.
- Elle est définie dans [l'annexe SL des Directives ISO/IEC, partie I](#).
- Toutes les nouvelles normes de management devront respecter un socle cohérent commun :
 - Une structure générique commune (table des matières) : mêmes chapitres, mêmes numéros d'articles, même titre de chapitres, d'articles ou de clauses...
 - Pour chaque article, des textes introductifs identiques d'une norme à l'autre.
 - Les exigences identiques sont rédigées à l'identique.
 - Un lexique commun de termes et définitions de base.

Objectif: *faciliter l'intégration des systèmes de management multiples*

Structure de haut niveau

Structure commune à toutes les normes de management



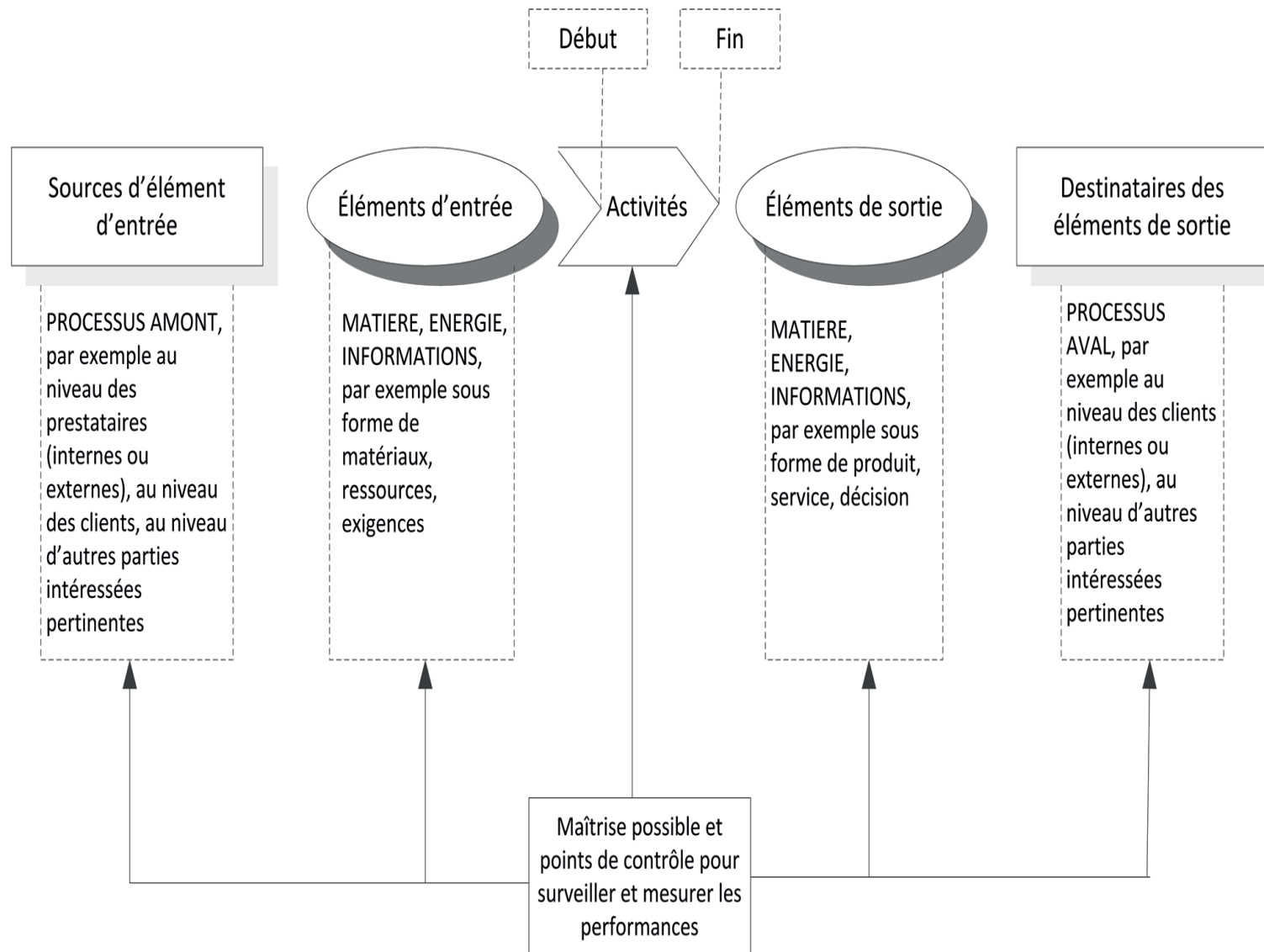
Structure de la norme ISO 9001: v2015

La norme ISO 9001:2015 s'appuie sur trois piliers :

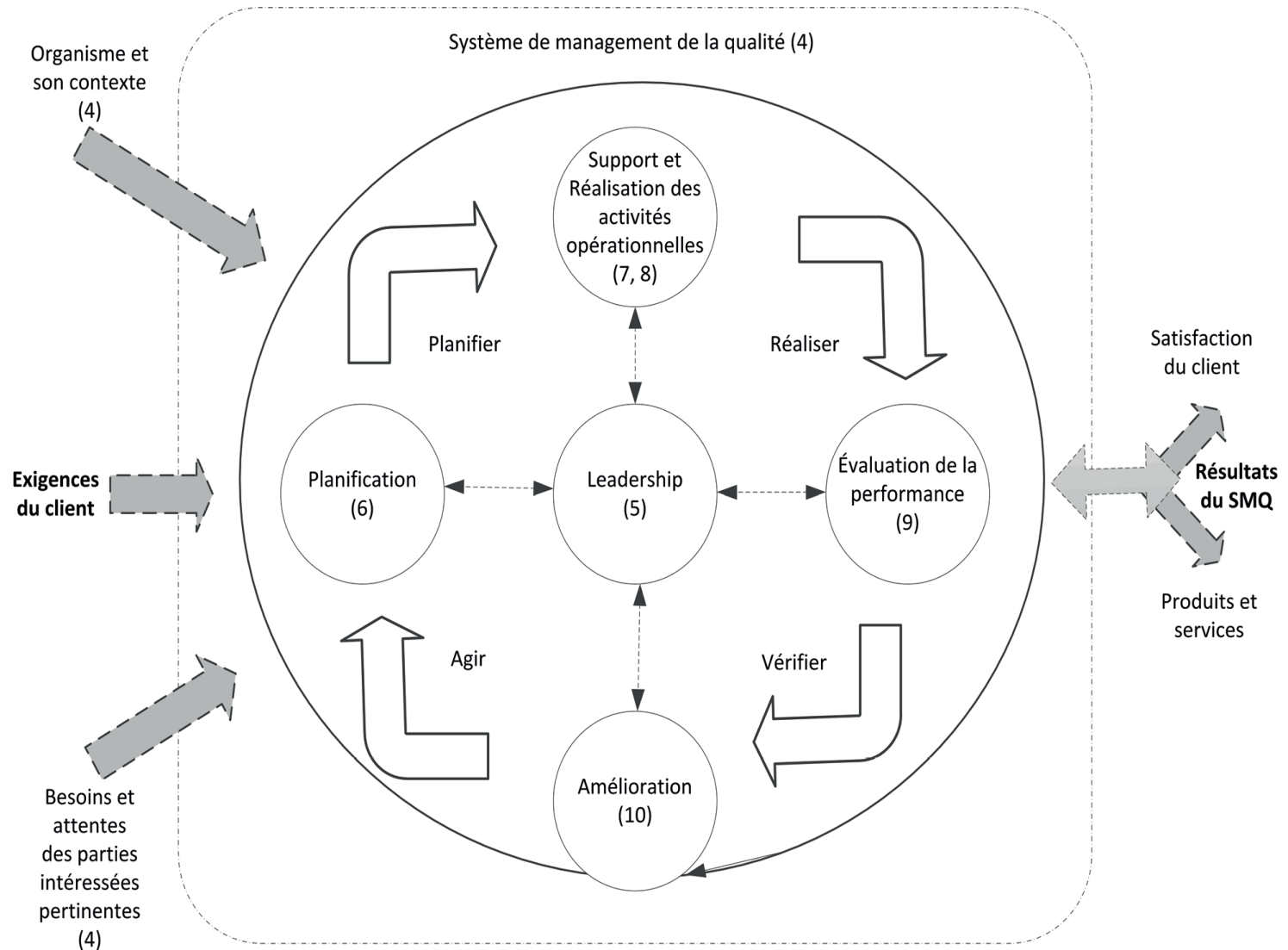
- **Approche processus** qui permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions ;
- **Cycle PDCA** qui permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriées et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre ;
- **Approche par les risques** qui permet à un organisme de **déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart** de ses processus et de son SMQ **par rapport aux résultats attendus**, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent.

[ISO 9001: 2015 - § 0.1 Généralités]

Représentation schématique des éléments d'un processus



Représentation de la structure ISO 9001 dans le cycle PDCA

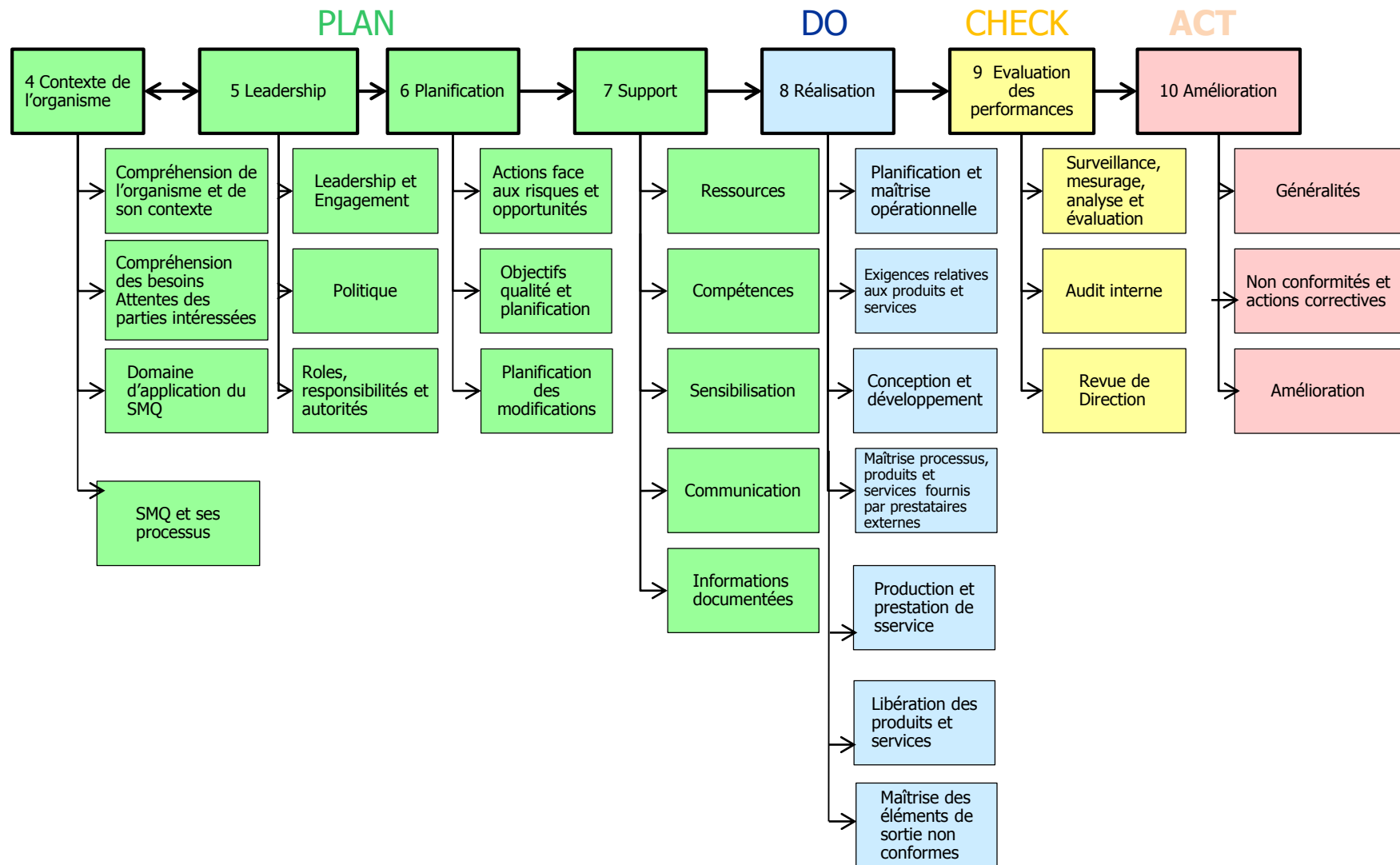


Cycle PDCA

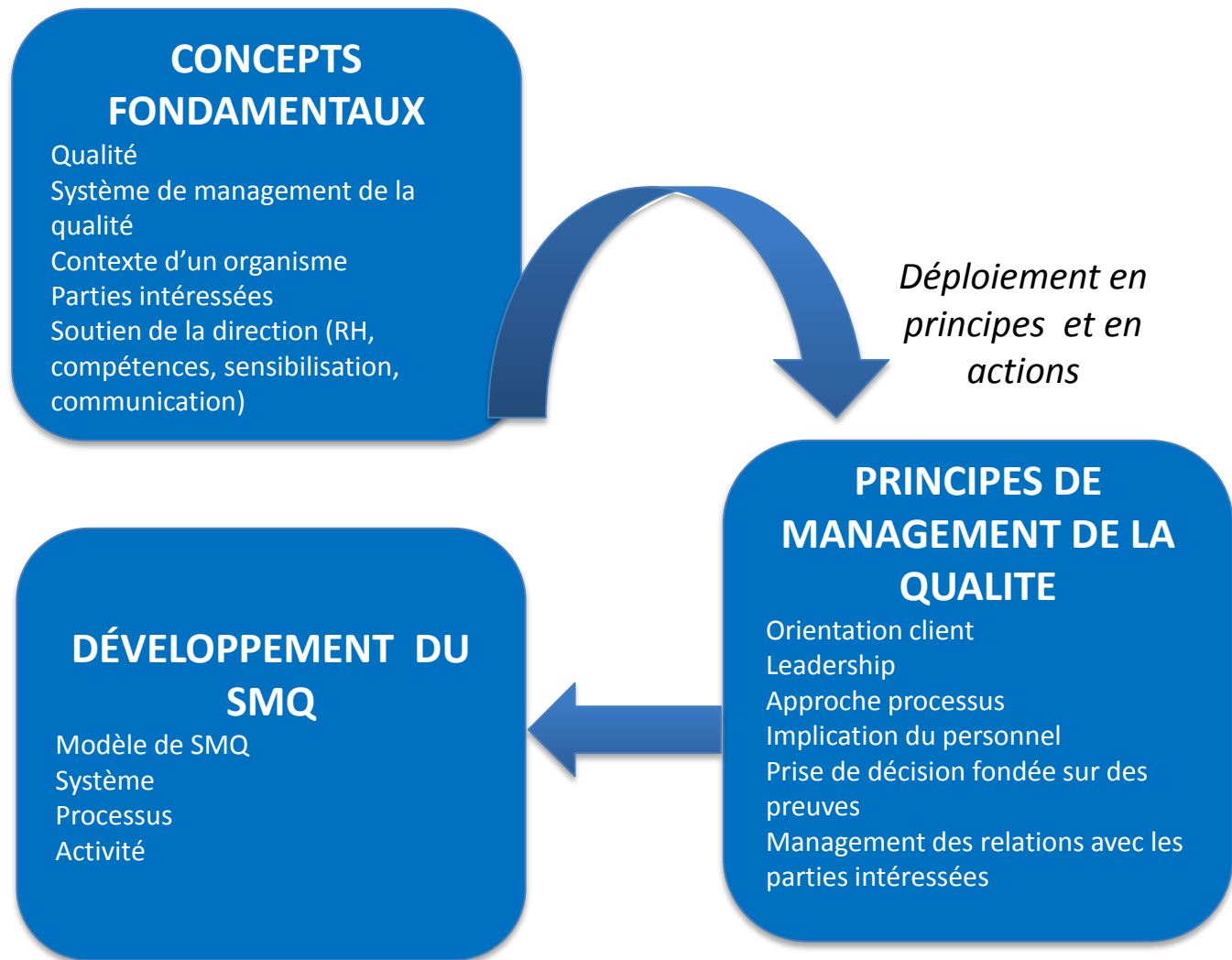
Au sens de la norme ISO 9001:2015 de Le cycle PDCA est décrit comme suit :

- **Planifier** : établir des objectifs, allouer les ressources nécessaires pour fournir les résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et identifier et traiter les risques et opportunités ;
- **Réaliser** : mettre en œuvre ce qui a été planifié ;
- **Vérifier** : surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats.
- **Agir** : entreprendre les actions pour améliorer les performances, en tant que besoin.

Structure de la norme ISO 9001: v2015



APPROCHE ISO 9000 v 2015



Les principes de management de la qualité

1. **Orientation client**
2. **Leadership**
3. **Implication du personnel**
4. **Approche processus**
5. **Amélioration continue**
6. **Approche factuelle pour la prise de décision**
7. **Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs**
8. **Management par approche système**

Version 2008



1. **Orientation client**
2. **Leadership**
3. **Implication du personnel**
4. **Approche processus**
5. **Amélioration**
6. **Prise de décision fondée sur des preuves**
7. **Management des relations avec les parties intéressées.**

Version 2015

Les principes de management de la qualité

Approche processus [ISO 9000 : 2005- § 0.2 d] :

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.

Approche processus [ISO 9000 : 2015- § 2.3.4.1] :

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**.

Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs[ISO 9000 : 2005- § 0.2 h] :

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

Management des relations avec les parties intéressées[ISO 9000 : 2015- § 2.3.7.1] :

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

LA QUALITÉ

Qualité [Concepts fondamentaux - ISO 9000 - § 2.2.1] :

Un organisme axé sur **la qualité** favorise une culture se traduisant par un **comportement, des attitudes, des activités et des processus** qui **fournissent de la valeur** par la satisfaction des besoins et attentes des clients et autres parties intéressées pertinentes.

La qualité des produits et services d'un organisme est déterminée par **la capacité à satisfaire les clients** et par **l'impact prévu et imprévu sur les parties intéressées pertinentes**.

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

Qualité [Termes et définitions - ISO 9000 - § 3.6.2] :

Aptitude d'un ensemble de *caractéristiques intrinsèques d'un objet* à **satisfaire des exigences** .

Concepts et terminologie [ISO 9000 :2015]

Client [Termes et définitions - ISO 9000 - § 3.2.4] :

Personne ou organisme qui est susceptible de recevoir ou qui reçoit un produit ou un service destiné à, ou demandé par, cette personne ou cet organisme.

Produit [Termes et définitions - ISO 9000 - § 3.7.6] :

Élément de sortie d'un organisme qui peut être produit sans transaction entre l'organisme et le client.

Service [Termes et définitions - ISO 9000 - § 3.7.7] :

Élément de sortie d'un organisme avec au moins une activité nécessairement réalisée entre l'organisme et le client .

Exigence [Termes et définitions - ISO 9000 - § 3.6.4] :

besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire.

Direction [Termes et définitions - ISO 9000 - § 3.1.1] :

Personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un organisme au plus haut niveau.

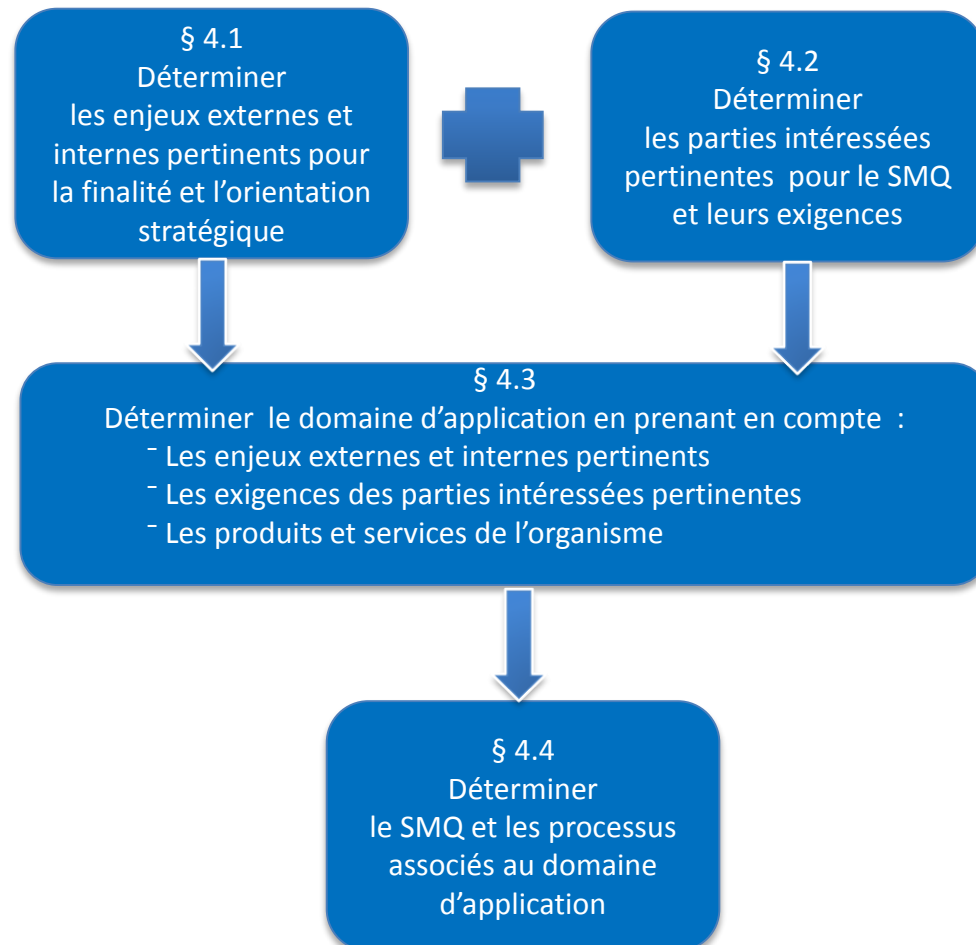
Note 1 : La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme.

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

§ 4 Contexte de l'organisme

Objectif :

Définir le domaine d'application du système de management de la qualité en cohérence avec les enjeux internes et externes , les exigences des parties intéressées pertinentes et ses produits et services.



§ 4 Contexte de l'organisme

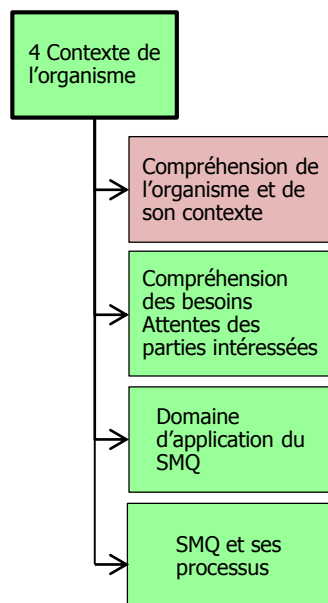
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Qu'est-il exigé ?

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.

Informations documentées exigées : Néant



§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Comment se conformer à la norme?

- Définir une approche pour identifier les enjeux externes et internes pertinents ;
- Définir les résultats attendus du SMQ ;
- Etablir la liste d'enjeux pertinents retenus pour le SMQ ;
- Définir et mettre en place une organisation pour assurer une veille sur les enjeux externes et internes ;
- Définir les sujets objets de la veille ;
- Définir un mode de réaction à un événement se produisant sur les sujets de veille créant un enjeu spécifique ;
- Prendre en compte les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le SMQ lors des revues de direction.

Niveau de formalisation : pouvant être faible pour la veille, documenté pour les enjeux pertinents retenus pour le SMQ.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte



Ce qui n'est pas exigé par la norme :

- 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'ya pas d'information documentée exigée).

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

§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Identification des enjeux

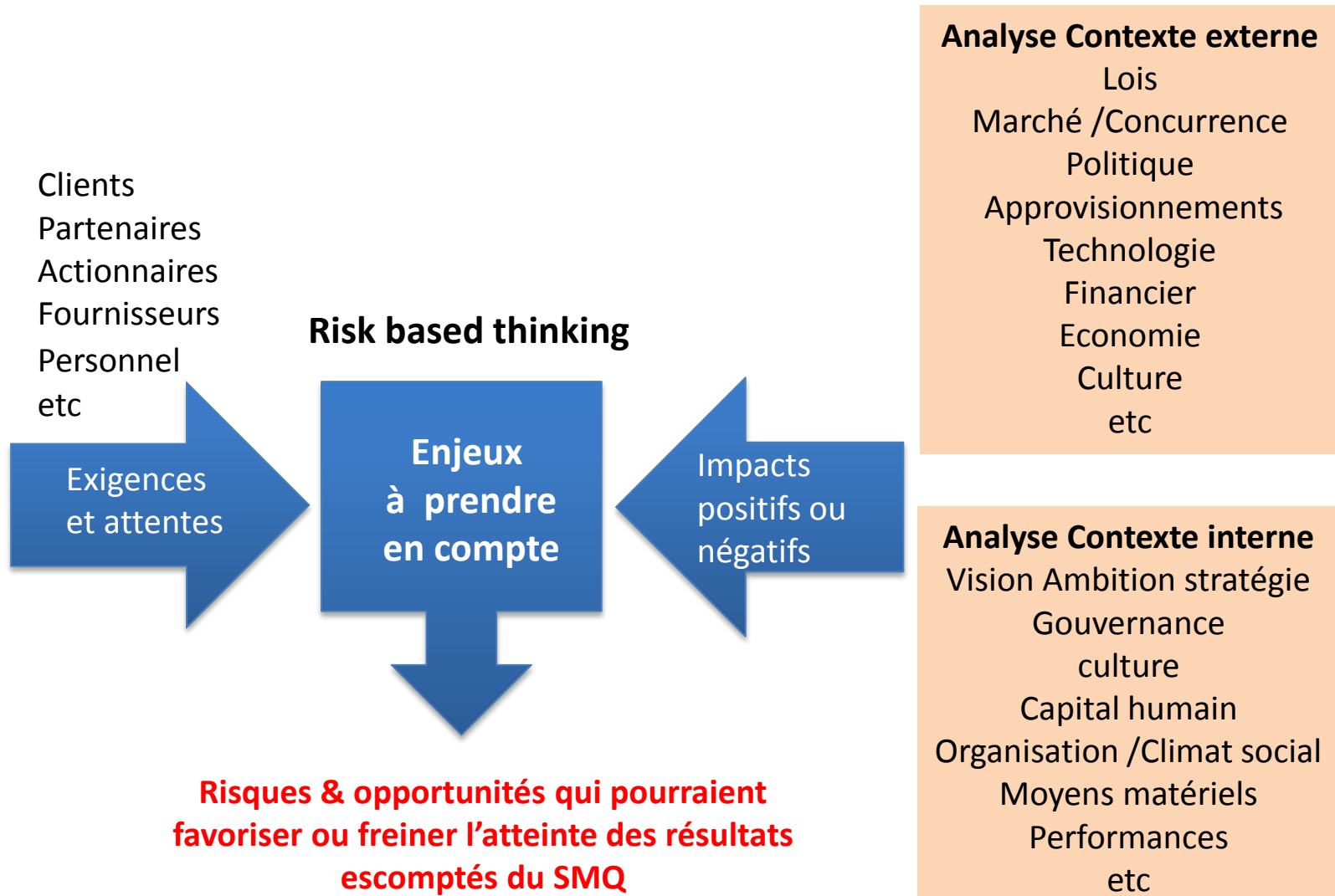
Enjeux = ce qui est en jeu = que peut -on gagner ou perdre ?

- Engager une réflexion stratégique du contexte de l'organisation ;
- Déterminer les enjeux pertinents liés aux enjeux internes et externes ayant un impact, positif ou négatif, sur la capacité de l'organisme à atteindre les résultats attendus de son système de management qualité.



§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte



§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Outils d'analyse du contexte

SWOT : Strenghts, Weaknesses, Opportunities et Threats

PESTEL : Politiques - Économiques - Sociologiques - Technologiques - Écologiques - Légaux .

PORTER : Modèle des 5 forces de Michael Porter

§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Analyse SWOT (Strenghts, Weaknesses, Opportunities et Threats) : un outil d'analyse stratégique combinant l'étude des forces et des faiblesses d'une organisation avec des opportunités et des risques de son environnement, afin d'aider à la définition d'une stratégie de développement

[Guide d'évaluation SWOST , Europ Aid, Co-operation, 2005]

Forces (Strenghts) : Aspects positifs internes sous le contrôle de l'organisme et sur lesquels on peut bâtir l'avenir.

Faiblesses (Weaknesses) : Aspects négatifs internes que peut contrôler l'organisme et pour lesquels des marges d'amélioration important existent.

Opportunités (Opportunities) : Possibilités extérieures positives dont l'organisme peut tirer parti dans le contexte des forces et faiblesses actuelles.

Risques/menaces (Threats) : Obstacles, problèmes ou limitations extérieures qui peuvent empêcher ou limiter le développement de l'organisme.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Tableau d'analyse SWOT ou FFOR

	Positif	Négatif
Facteurs internes <i>Influents sur la capacité de l'organisme à atteindre les résultats escomptés . Ils peuvent être liés aux valeurs, à la culture, au mode de gouvernance, ressources, etc.</i>	Forces <i>Aspects positifs internes sous le contrôle de l'organisme et sur lesquels on peut bâtir l'avenir.</i>	Faiblesses <i>Aspects négatifs internes que peut contrôler l'organisme et pour lesquels des marges d'amélioration important existent.</i>
Facteurs externes <i>Influents sur la capacité de l'organisme à atteindre les résultats escomptés . Ils peuvent être d'ordre politique, économique, sociologique, technologique, écologique, réglementaire, etc.</i>	Opportunités <i>Possibilités extérieures positives dont l'organisme peut tirer parti dans le contexte des forces et faiblesses actuelles.</i>	Risques/menaces <i>Obstacles, problèmes ou limitations extérieures qui peuvent empêcher ou limiter le développement de l'organisme.</i>

§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Comment s'y prendre ?

Analyse PESTEL : un modèle permettant d'identifier l'influence (positive ou négative) que peuvent exercer, sur une organisation, les facteurs macro-environnementaux. Le modèle PESTEL distingue six catégories d'influences macro-environnementales qui peuvent influencer une industrie. Il s'agit des facteurs :

Politiques : stabilité gouvernementale, politique fiscale, protection sociale, commerce extérieur, etc.

Économiques : cycle économique, évolution du PNB, taux d'intérêt, politique monétaire, inflation, chômage, revenu disponible, etc.

Sociologiques : démographie, distribution des revenus, mobilité sociale, consumérisme, niveau d'éducation, attitude de loisir et de travail, etc.

Technologiques : dépenses publiques en R&D, investissements privés sur la technologie, nouveaux brevets ou découvertes, vitesse de transfert technologique, taux d'obsolescence, etc.

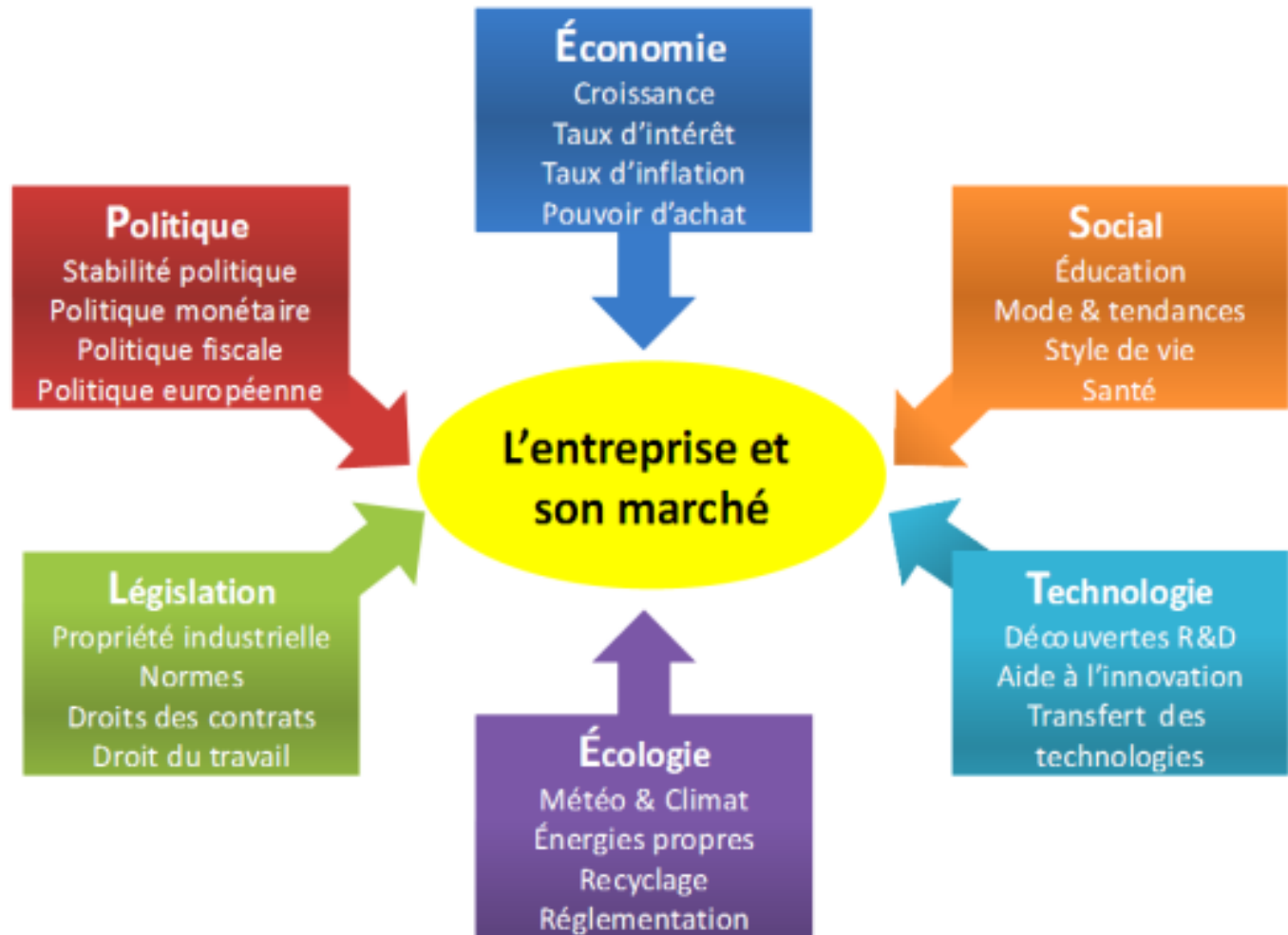
Écologiques : lois sur la protection de l'environnement, retraitement des déchets, consommation d'énergie, etc.

Légaux : lois sur les monopoles, droit du travail, législation sur la santé, normes de sécurité, etc.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Analyse PESTEL



§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Modèle des 5 forces de Porter : est un outil d'analyse de l'environnement concurrentiel de l'entreprise. Il a pour but de permettre d'identifier les forces en présence dans l'environnement concurrentiel et leurs intensités, d'adapter sa stratégie pour obtenir un avantage concurrentiel.

Selon Porter, cinq forces déterminent la structure concurrentielle d'une industrie de biens ou de services :

Intensité de la rivalité entre les concurrents : représente la force que toutes les entreprises ressentent directement (baisse des prix, le lancement de nouveaux produits ou de campagnes publicitaires,...).

Pouvoir de négociation des clients : capacité des clients à influencer la rentabilité de l'entreprise. Les clients sont une menace quand l'offre est supérieure à la demande ou lorsque le produit est standardisé.

Pouvoir de négociation des fournisseurs : interprété comme un rapport de force avec l'entreprise. Il devient une menace lorsque les fournisseurs imposent leurs conditions au marché.

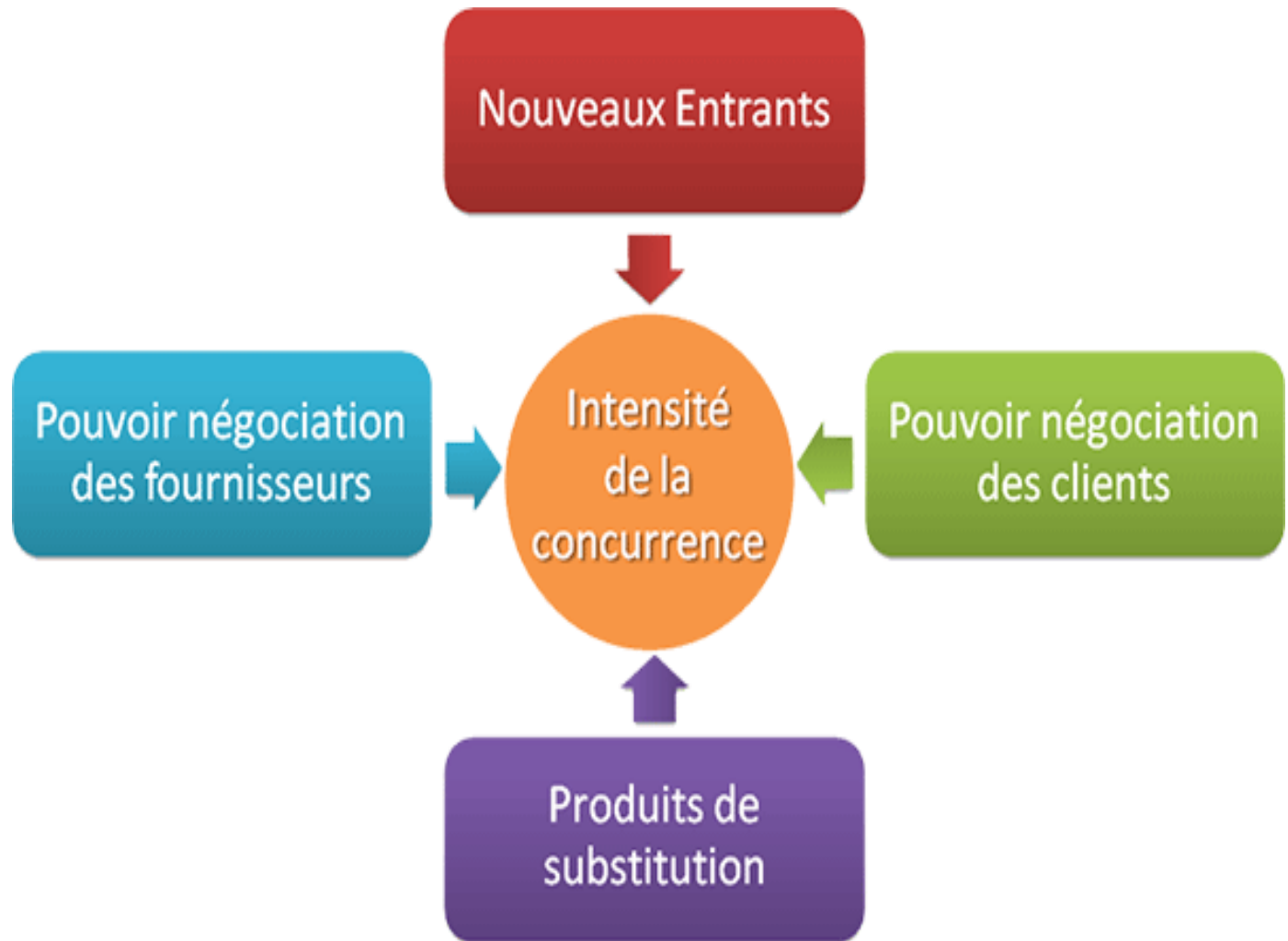
Menace des produits ou services de substitution : provient des offres qui peuvent se substituer au besoin du consommateur. (ex: un e-book avec un livre papier).

Menace d'entrants potentiels sur le marché : un nouvel acteur sur le marché crée souvent des bouleversements importants.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Analyse PORTER



§ 4 Contexte de l'organisme

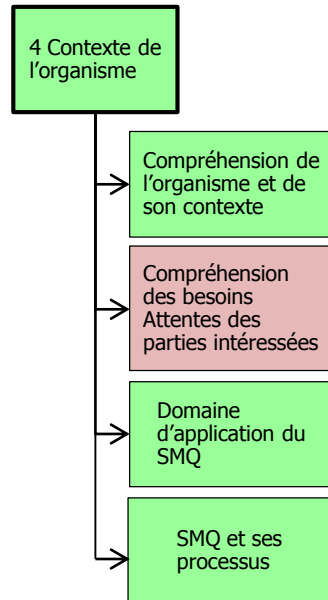
MISE EN PRATIQUE

Déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à la finalité et les orientations stratégiques de votre organisme en utilisant la méthode d'analyse SWOT

§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Qu'est-il exigé ?



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

- a) **les parties intéressées** qui sont **pertinentes** dans le cadre du système de management de la qualité;
- b) **les exigences de ces parties intéressées** dans le cadre du système de management de la qualité.

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

Informations documentées exigées : Néant

§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Finalité : Identifier les exigences des parties intéressées susceptibles d'affecter les décisions ou les activités de l'entreprise.

Intérêt pour l'organisme :

- ☐ Réaliser une écoute élargie auprès des parties intéressées pour faire en sorte que le SMQ reste « connecté » à l'écosystème ;
- ☐ Exploiter et prendre en compte les informations recueillies lors de la détermination des risques et opportunités (§ 6.1) ;
- ☐ Positionner le SMQ dans une logique d'anticipation et de contribution au marketing stratégique de l'organisme ;
- ☐ Surveiller régulièrement ces informations qui pourraient évoluer avec le temps .

§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Comment se conformer à la norme?

- Définir une approche pour identifier les parties intéressées pertinentes et leurs exigences ;
- Déterminer les parties intéressées et leurs besoins et attentes explicites et implicites (cartographie des parties intéressées) ;
- Sélectionner parmi ces parties intéressées, celles qui sont pertinentes : celles qui impactent directement ou indirectement, de manière avérée ou potentielle, la conformité des produits et services ainsi que la satisfaction des clients ;
- Définir les thèmes sujet de d'écoute de chaque partie intéressée ;
- Définir et mettre en place une organisation pour assurer une veille sur les parties intéressées et leurs besoins et attentes ;
- Définir un mode de réaction à une exigence pertinente émanant d'une partie intéressée pertinente ;
- Prendre en compte, lors de la revue de direction, les tendances concernant les retours d'information des parties intéressées pertinentes.

▪ **Niveau de formalisation :** pouvant être faible pour la veille, documenté pour les exigences des parties intéressées pertinentes retenues pour le SMQ.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées



Ce qui n'est pas exigé par la norme :

- Une méthodologie n'est pas exigée pour déterminer les parties intéressées pertinentes et leurs exigences. De même, leur formalisation n'est pas imposée (il n'ya pas d'information documentée exigée).

A 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.

- Bien que cela ne soit pas explicite , il convient d'établir le lien entre les enjeux (§ 4.1) et les parties intéressées (§ 4.2) retenues pour le SMQ.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

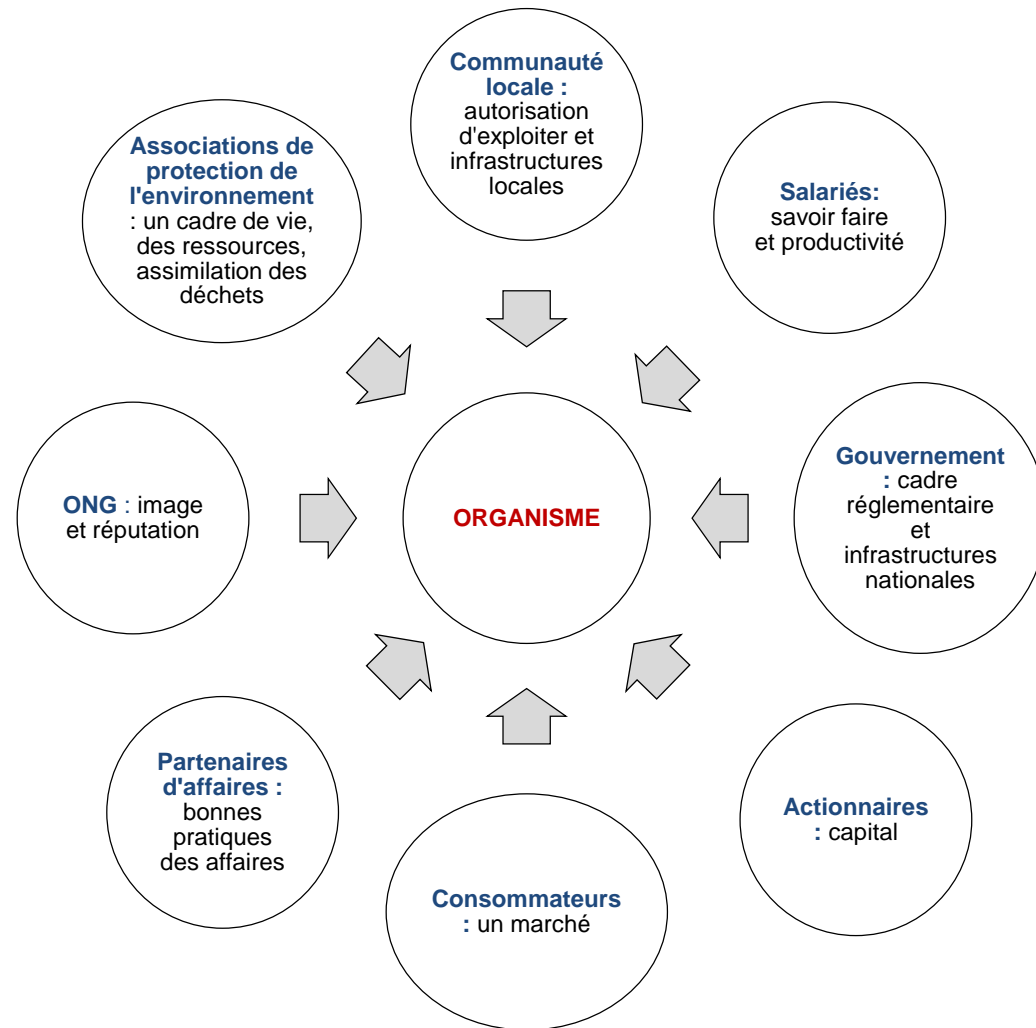
Cartographie des parties intéressées



§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

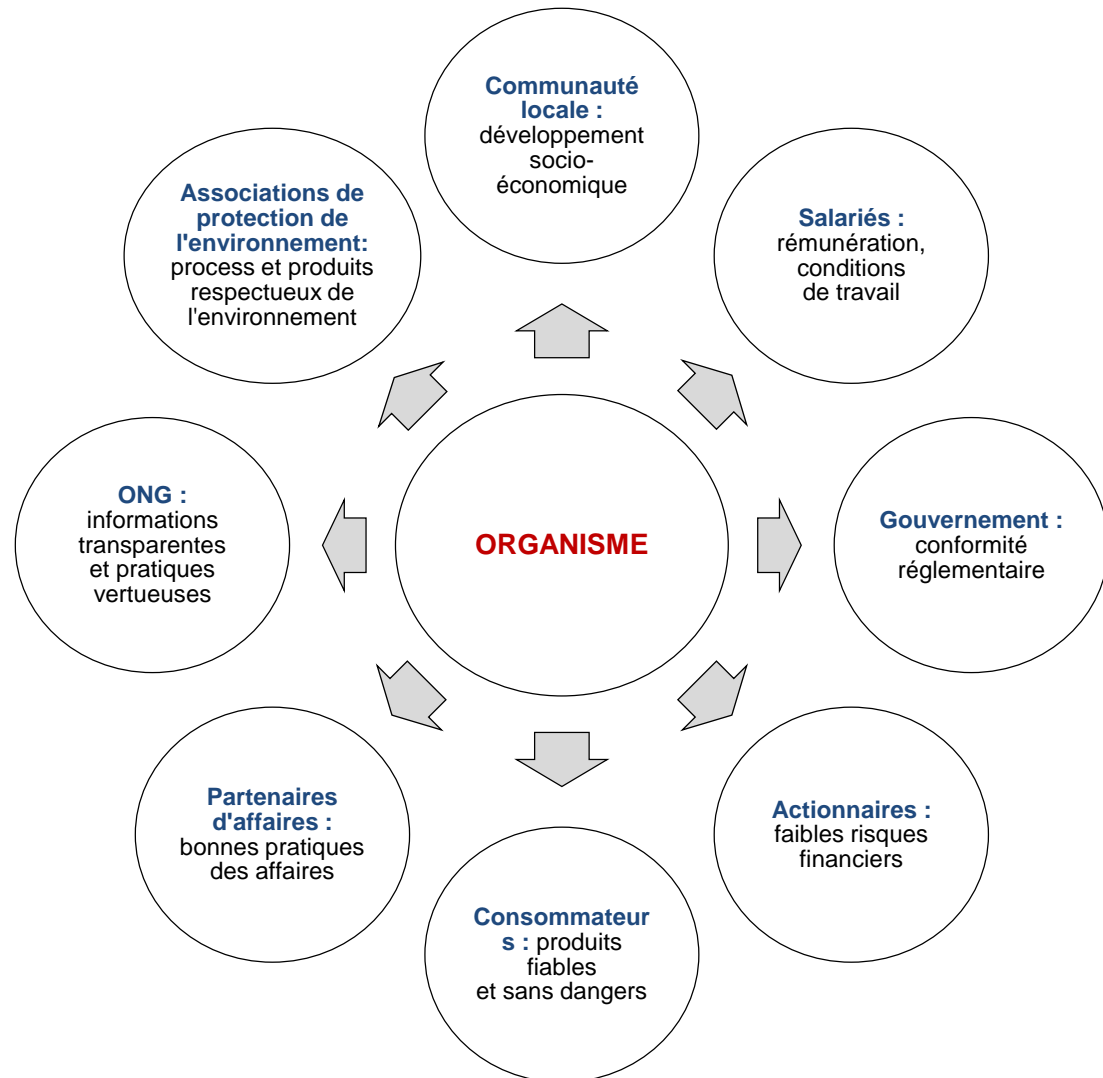
Les PI apportent des réponses aux attentes de l'organisme



§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

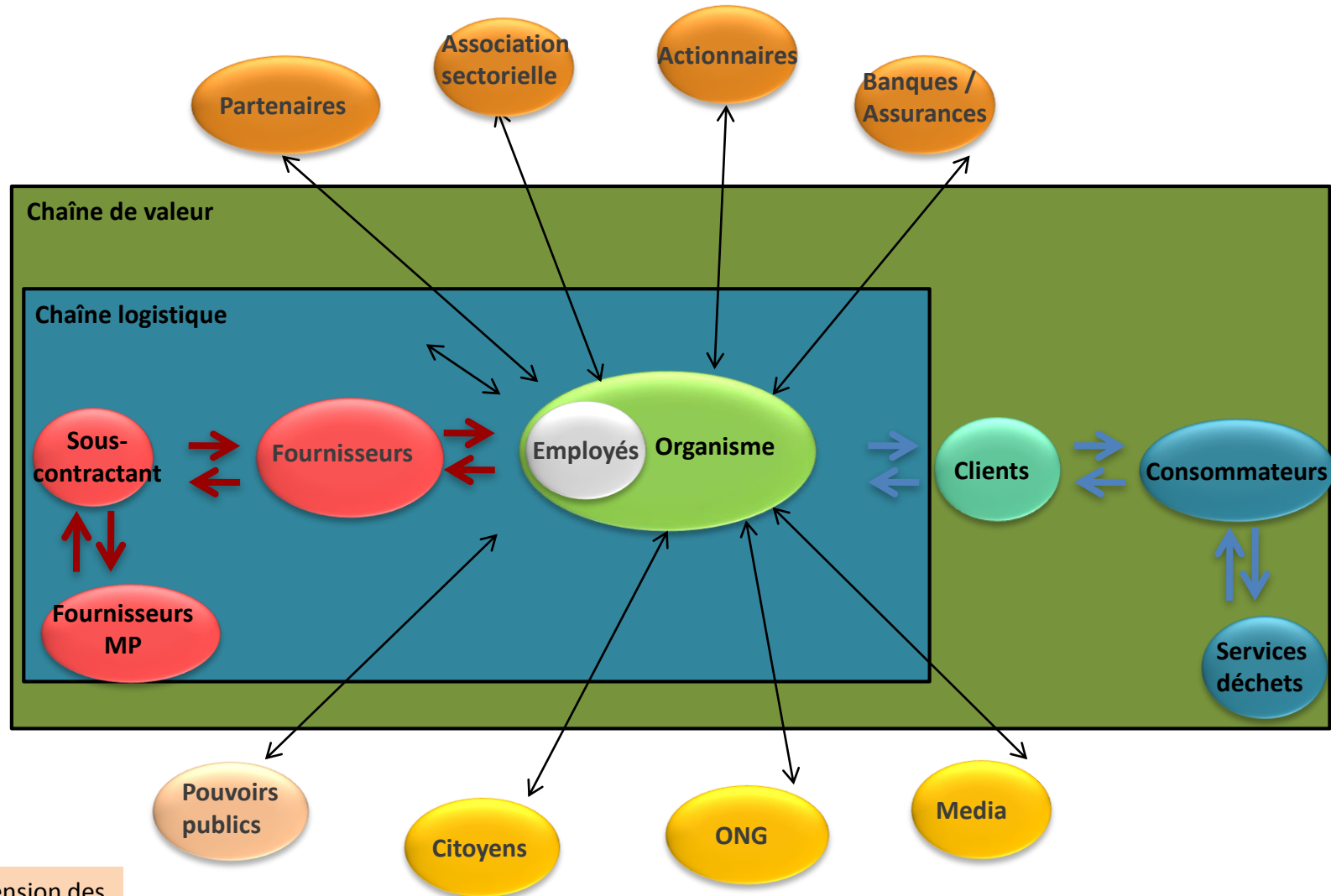
L'organisme apporte des réponses aux attentes des PI



§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Parties intéressées : chaîne de valeur & chaîne logistique



Exemple de compréhension des besoins et attentes des PI

§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Les 3 niveaux d'importance des Parties Intéressées

Importance Faible

La partie intéressée est peu influente, la relation avec la partie intéressée n'est pas à l'ordre du jour, elle peut être laissée de côté.

Importance Moyenne

La partie intéressée peut mettre en cause la réussite des projets de l'entreprise . La relation est indispensable à la réalisation de projets.

Importance Forte

La partie intéressée peut mettre en cause l'entreprise dans sa pérennité/la relation est indispensable à sa pérennité.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Les 3 niveaux de relation avec les Parties Intéressées

Absence de relation

L'organisme connaît la Partie intéressée de nom. Aucune relation.

Relation ponctuelle

La partie intéressée est sollicitée par l'organisme en cas de besoin. Aucune relation suivie ou systématique n'existe.

Relation partenariale ou contractuelle

L'organisme travaille avec la partie intéressée dans un cadre défini et partagé.

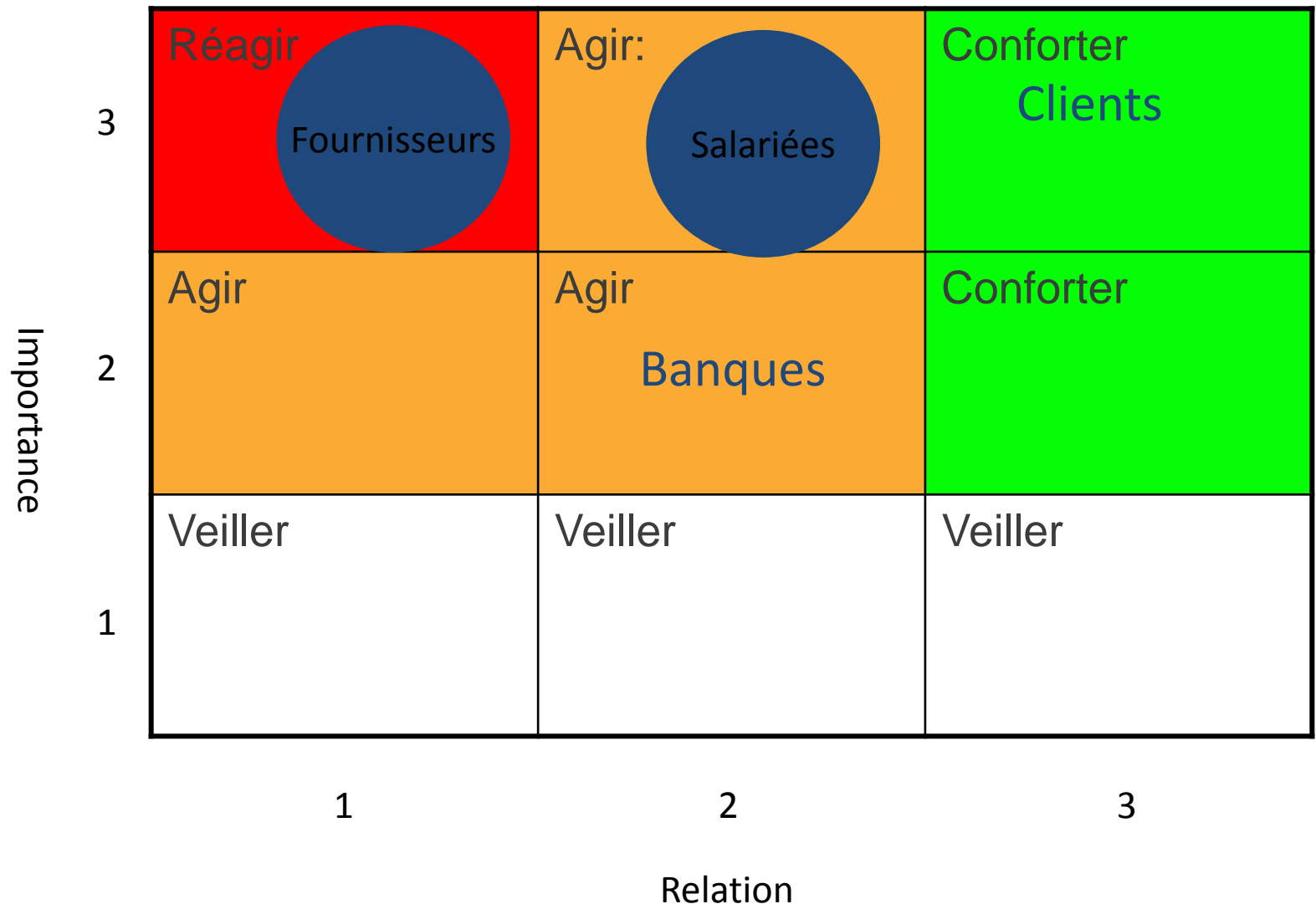
§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Importance	3	Réagir Fournisseurs	Agir: Salariés	Conforter Clients
	2	Agir	Agir Banques	Conforter
	1	Veiller	Veiller	Veiller
		1	2	3
		Relation		

§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées



§ 4 Contexte de l'organisme

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

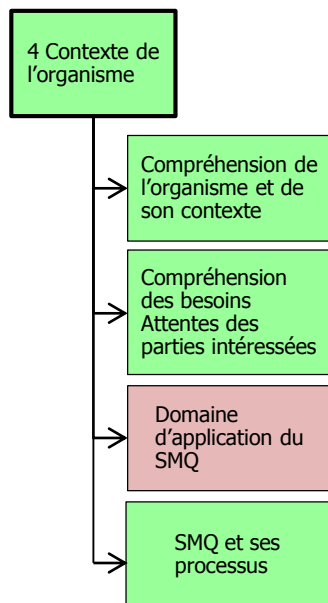
MISE EN PRATIQUE

Identifier les parties intéressées pertinentes de votre organisme et définir leur principales exigences et les moyens d'écoute ou de surveillance de ces exigences.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ

Qu'est-il exigé ?



L'organisme doit **déterminer les limites et l'applicabilité du SMQ** 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** ;
- b) **les exigences des parties intéressées pertinentes** ;
- c) **les produits et services** de l'organisme.

L'organisme doit **appliquer toutes les exigences** de la norme si elles sont **applicables** dans le cadre du domaine d'application déterminé de son SMQ. Le domaine d'application du SMQ 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 norme que l'organisme jugé **non applicable** dans le cadre du domaine d'application de son SMQ.

La conformité à la norme 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**.

Informations documentées exigées : Description du domaine d'application .

§ 4 Contexte de l'organisme

4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ

Finalité : Mettre en cohérence le domaine d'application du SMQ avec les enjeux déterminés, les exigences des parties intéressées pertinentes et les produits et services de l'organisme.

Intérêt pour l'organisme :

- ☐ Clarifier les périmètres spatial, fonctionnel et organisationnel auxquels s'applique le SMQ ;
- ☐ Clarifier le domaine d'application du SMQ pour l'ensemble des parties intéressées ;
- ☐ Pas de décalage entre le signal de confiance émis par l'organisme à l'attention des parties intéressées et le domaine d'application réel du SMQ ;

§ 4 Contexte de l'organisme

4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ

Comment se conformer à la norme?

- Prendre en compte les données issues de l'analyse du contexte (enjeux internes et externes pertinents et les exigences des parties intéressées pertinentes) ;
- Prendre en compte les processus externalisés ;
- Définir le périmètre physique,
- Définir la sphère de maîtrise et d'influence de l'organisme ;
- Déterminer les limites et l'applicabilité du SMQ ;
- Documenter le domaine d'application et le rendre disponible aux parties intéressées ;
- Mettre à jour la définition du domaine d'application du SMQ en fonction des évolutions.

▪ **Niveau de formalisation :** le domaine d'application du SMQ doit être documenté.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ



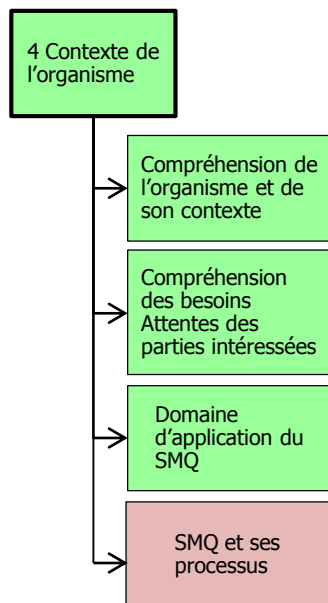
Ce qui n'est pas exigé par la norme :

- Une méthodologie n'est pas exigée pour définir le domaine d'application du SMQ.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

Qu'est-il exigé ?



4.4.1 L'organisme doit établir, mettre en oeuvre, tenir à jour et améliorer en continu un SMQ, y compris les processus nécessaires et leurs interactions.

L'organisme doit **déterminer les processus nécessaires au SMQ** et leur application dans tout l'organisme et doit:

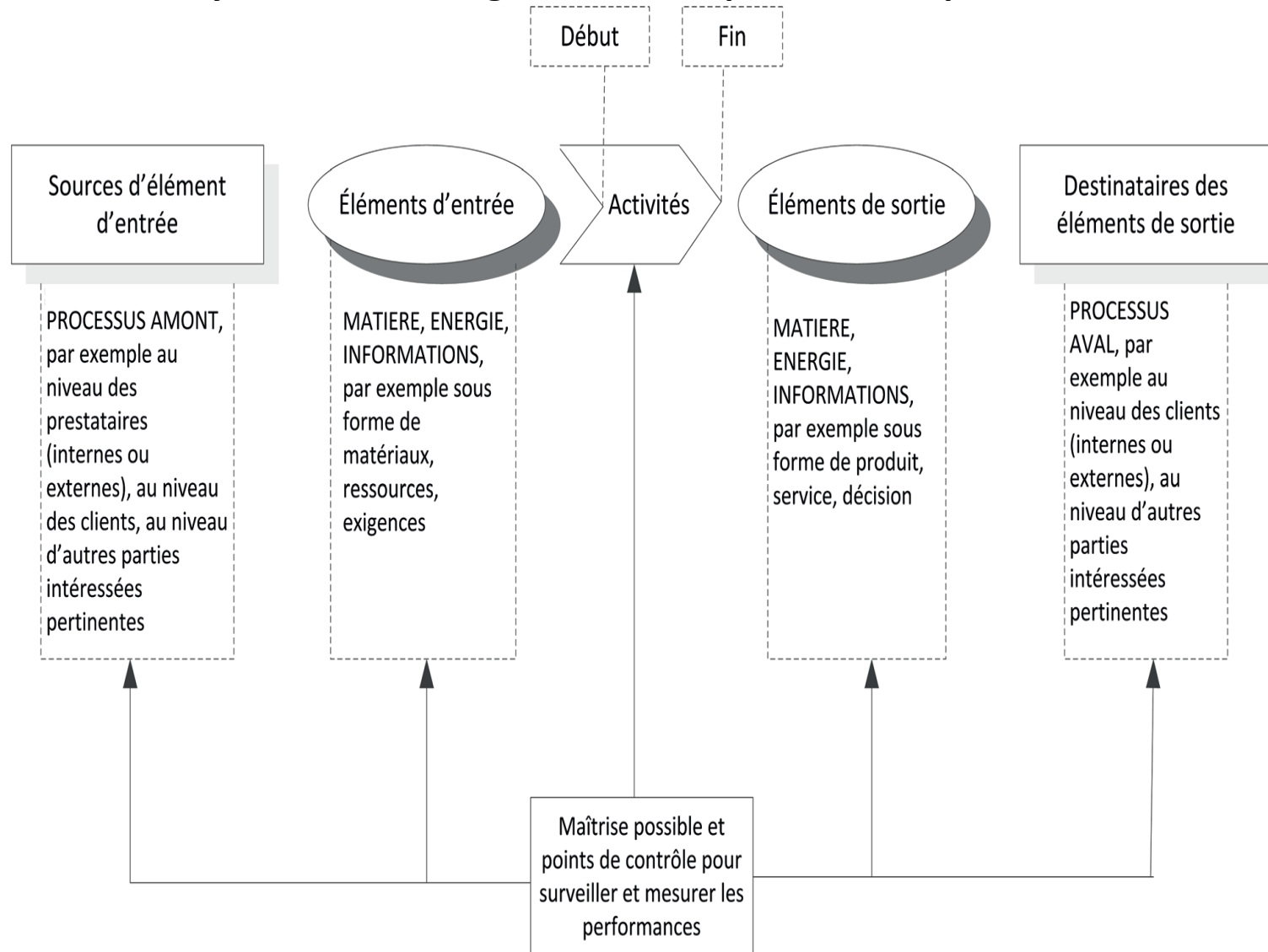
- a) déterminer **les éléments d'entrée** requis et **les éléments de sortie** attendus pour ces processus;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et **les indicateurs de performance** 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 du § 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 SMQ.

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.

§ 4 Contexte de l'organisme

4.4 Système de management de la qualité et ses processus



Représentation schématique des éléments d'un processus

§ 4 Contexte de l'organisme

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

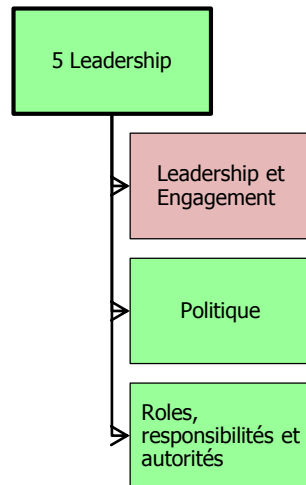
Comment se conformer à la norme?

- Définir les processus nécessaires au SMQ ;
- Caractériser chaque processus identifié :
 - finalité : valeur ajoutée
 - clients/parties intéressées et leurs exigences
 - processus amonts et données d'entrée requis
 - processus aval et données de sortie escomptés
 - séquences et interactions avec les autres processus SMQ
 - critères et méthodes pour le fonctionnement et la maîtrise du processus
- désigner un pilote du processus (responsabilités et autorités) ;
- préciser , parmi les risques et opportunités identifiés dans l'article 6.1, ceux et celles qui sont à prendre en compte au niveau du processus;
- déterminer et fournir les ressources nécessaires;
- Tenir à jour et conserver les informations documentées nécessaires au fonctionnement du processus et au besoin de traçabilité ;
- évaluer la capacité du processus à atteindre les résultats attendus et entreprendre les modifications nécessaires;
- identifier et engager les améliorations du processus (logique PDCA).

Niveau de formalisation : Définition des processus SMQ, interactions entre processus , description des processus , indicateurs de performances processus, actions du processus face aux risques et opportunités et toutes autres informations documentées jugées nécessaires par l'organisme.

§ 5 Leadership

5.1 Leadership et engagement



5.1.1 Généralités

La direction doit démontrer **son leadership et son engagement** vis-à-vis du SMQ en :

- a) assumant **la responsabilité de l'efficacité** du SMQ ;
- b) s'assurant que **la politique et les objectifs** qualité sont **établis** et qu'ils sont **compatibles** avec le contexte et l'orientation stratégique ;
- c) s'assurant que **les exigences** liées au SMQ sont **intégrées aux processus métiers** ;
- d) **promouvant** l'utilisation de **l'approche processus** et de **l'approche par les risques** ;
- e) s'assurant que **les ressources** requises sont **disponibles** ;
- f) **communiquant** sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace et de se conformer aux exigences liées à ce SMQ ;
- g) s'assurant que le SMQ **atteigne les résultats attendus** ;
- h) **incitant, orientant et soutenant** les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du SMQ ;
- i) **promouvant l'amélioration** ;
- j) **soutenant les autres rôles pertinents** de management afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.

Informations documentées exigées : Néant

§ 5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

Comment se conformer à la norme?

Prendre conscience du rôle central de la direction dans le SMQ

- Assumer la responsabilité de l'efficacité du SMQ.

Aligner la politique et les objectifs avec le contexte et la stratégie

- Etablir et déployer une politique et des objectifs qualité en cohérence avec le contexte et les orientations stratégiques .

Fournir les ressources appropriées

- S'assurer que les ressources requises sont disponibles

Renforcer la prise en compte des exigences du SMQ

- S'assurer que les exigences liées au SMQ sont intégrées aux processus métiers ;

Entraîner et animer le SMQ

- Communiquer sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace et de se conformer aux exigences;
- Promouvoir l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques;
- Soutenir toute la ligne managériale dans la mise en œuvre et l'amélioration du SMQ pour mieux servir la stratégie de l'organisme

Promouvoir la culture de la performance

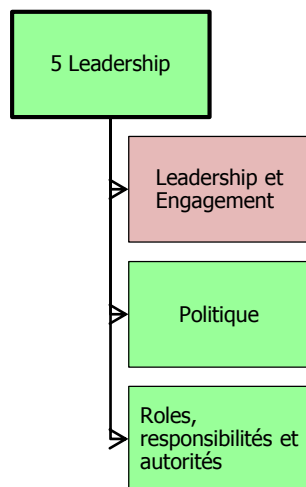
- Inciter, orienter et soutenir les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du SMQ;
- Promouvoir l'amélioration;
- Superviser l'atteinte des résultats attendus

Niveau de formalisation : pouvant être faible (budget, PV de réunions)

§ 5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

5.1.2 Orientation client



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

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

Informations documentées exigées : Néant

5.1 Leadership et engagement

5.1.2 Orientation client

Comment se conformer à la norme?

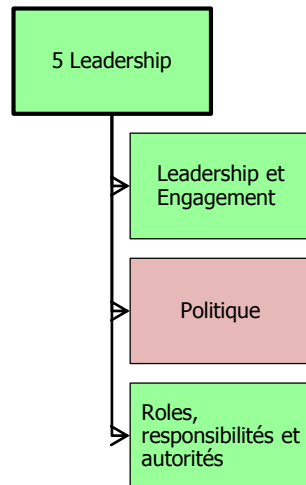
- Mettre en place une approche proactive en matière d'écoute client et d'amélioration permanente de sa satisfaction ;
- Identifier les clients directs et indirects pour lesquels l'organisme est créateur de valeur;
- Comprendre les besoins et attentes, présents et futurs, des clients;
- Lier les objectifs de l'organisme aux besoins et attentes des clients;
- Communiquer les besoins et attentes des clients à tous les niveaux de l'organisme;
- Planifier, concevoir, développer, produire, fournir et supporter les produits et services de manière à répondre aux besoins et attentes des clients;
- Mesurer et surveiller la satisfaction du client et prendre les mesures appropriées;
- Déterminer les risques et opportunités susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et services et sur la satisfaction du client et prendre les mesures appropriées;
- Prioriser l'accroissement de la satisfaction client

Niveau de formalisation : il s'agit de démontrer comment la direction mobilise son organisation autour de la satisfaction client (études marketing, enquêtes de satisfaction clients, décisions relatives à l'amélioration de la satisfaction clients, plans d'actions face aux risques et opportunités ,budget, PV de réunions,...)

§ 5 Leadership

5.2 Politique

5.2.1 Etablissement de la politique qualité



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

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

5.2.2 Communication de la politique qualité

La politique qualité doit:

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

Informations documentées exigées : Politique qualité tenue à jour.

§ 5 Leadership

5.2 Politique

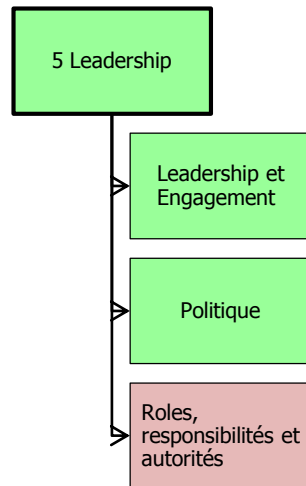
Comment se conformer à la norme?

- Assurer une cohérence entre la politique qualité et les résultats de l'analyse du contexte (§ 4.1 et § 4.2);
- S'assurer que la politique contribue à la stratégie de l'organisme ;
- Documenter , revoir et mettre à jour si nécessaire la politique qualité (évolutions contexte, stratégie, finalité,...)
- Communiquer la politique et s'assurer de sa compréhension et de sa mise en œuvre;
- Rendre la politique qualité accessible aux parties intéressées pertinentes, si c'est opportun.

Niveau de formalisation : Politique qualité, modalités de mise à disposition aux parties intéressées pertinentes, PV de communication et de sensibilisation.

§ 5 Leadership

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



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

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

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

Informations documentées exigées : Néant

§ 5 Leadership

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

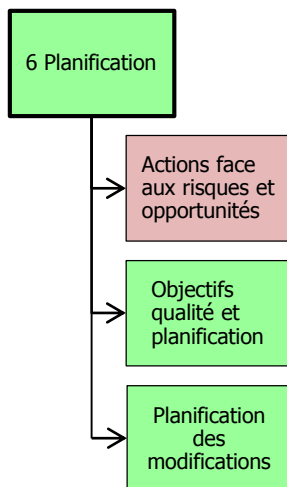
Comment se conformer à la norme?

- Attribuer les responsabilités et autorités à une (ou plusieurs) personnes pour se conformer aux exigences des items a) à e) ;
- Définir les responsabilités et autorités des autres membres du personnel ayant des rôles pertinents ;
- Communiquer les responsabilités et autorités aux acteurs concernés;
- chacun, en fonction de son rôle, doit avoir compris ses responsabilités et doit avoir l'autorité pour se conformer aux exigences de la norme et obtenir les résultats escomptés;

Niveau de formalisation : Organigrammes, définitions de fonction, procédures, délégation de pouvoir, lettres de mission, nomination des pilotes de processus,...

§6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités



6.1.1 Dans le cadre de la planification de son SMQ, 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 SMQ peut **atteindre les résultats** escomptés;
- b) **accroître les effets souhaitables**;
- c) **prévenir ou réduire les effets indésirables**;
- d) **s'améliorer**.

6.1.2 L'organisme doit planifier:

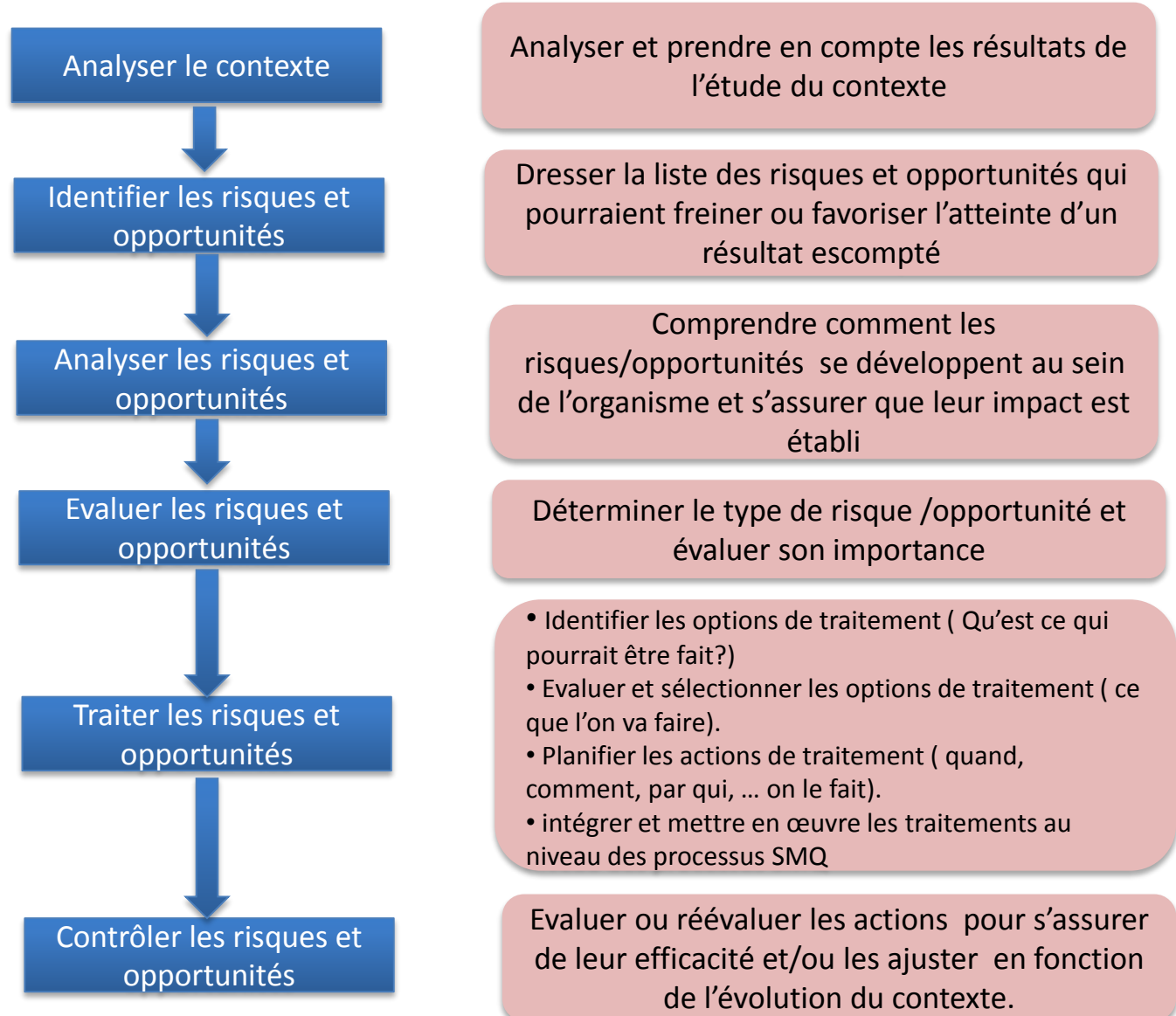
- a) **les actions à mettre en œuvre** face aux risques et opportunités;
- b) **Comment :**
 - 1) **intégrer et mettre en œuvre** ces actions au sein des **processus** ;
 - 2) **évaluer l'efficacité** de ces actions.

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

Informations documentées exigées : Néant

§6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités Comment se conformer à la norme?



§6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

MISE EN PRATIQUE

1-Déterminer et évaluer les risques et les opportunités à prendre en compte suite aux enjeux identifiés et aux exigences et attentes des PI

2- Planifier les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

§6 Planification

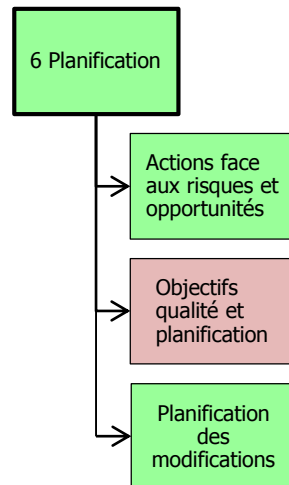
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 L'organisme doit établir des objectifs qualité, aux **fonctions**, **niveaux** et **processus concernés**, nécessaires au SMQ.

Les objectifs qualité doivent:

- a) être en **cohérence** avec la politique qualité;
- b) être **mesurables**;
- c) **tenir compte des exigences applicables**;
- d) **être pertinents** pour la conformité des produits et des services et l'amélioration de la satisfaction du client;
- e) être **surveillés**;
- f) **être communiqués**;
- g) **être mis à jour** en tant que de besoin.

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



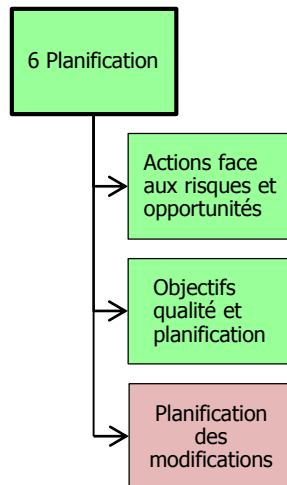
6.2.2 Lorsque l'organisme **planifie la façon dont ses objectifs qualité seront atteints**, il doit déterminer:

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

Informations documentées exigées : Objectifs qualité

§ 6 Planification

6.3 Planification des modifications



Lorsque l'organisme détermine le besoin de modifier le SMQ, **les modifications** doivent être réalisées de façon **planifiée**.

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**.

Informations documentées exigées : Néant

7 Support

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

7.1.2 Ressources humaines

7.1.3 Infrastructure

7.1.4 Environnement pour **la mise en oeuvre des processus**

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.6 **Connaissances organisationnelles**

7.2 Compétences

7.3 **Sensibilisation**

7.4 **Communication**

7.5 **Informations documentées**

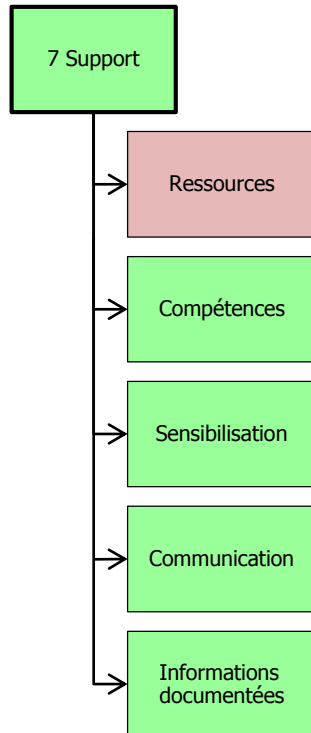
7.5.1 Généralités

7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

§ 7 Support

7.1 Ressources



7.1.1 Généralités

L'organisme doit **identifier** et **fournir les ressources nécessaires** à l'établissement, la mise en œuvre, la mise à jour et l'amélioration du système de management de la qualité.

L'organisme doit **prendre en compte**:

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

7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources humaines **nécessaires à la mise en œuvre efficace de son SMQ** ainsi qu'à **la mise en œuvre et à la maîtrise de ses processus.**

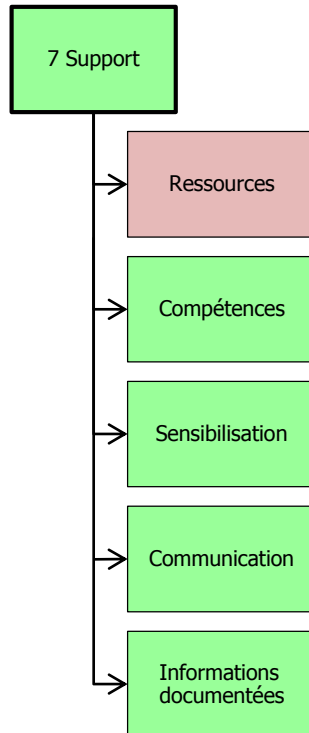
7.1.3 Infrastructure

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

Informations documentées exigées : Néant

§ 7 Support

7.1 Ressources



7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

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

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1 Généralités

L'organisme doit **déterminer** et **fournir** les ressources nécessaires pour assurer **des résultats valides** et **fiables** lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour vérifier la conformité des produits et des services aux exigences.

L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont:

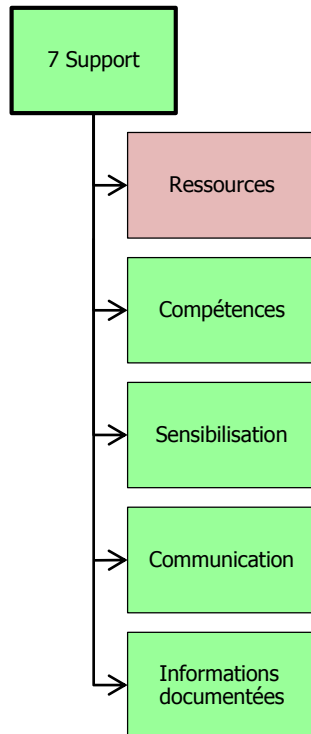
- a) **appropriées** pour le type spécifique d'activités de surveillance et de mesure mises en œuvre;
- b) **maintenues** pour assurer leur adéquation.

L'organisme doit **conserver les informations documentées** appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.

Informations documentées exigées : Evidences d'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.

§ 7 Support

7.1 Ressources



7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

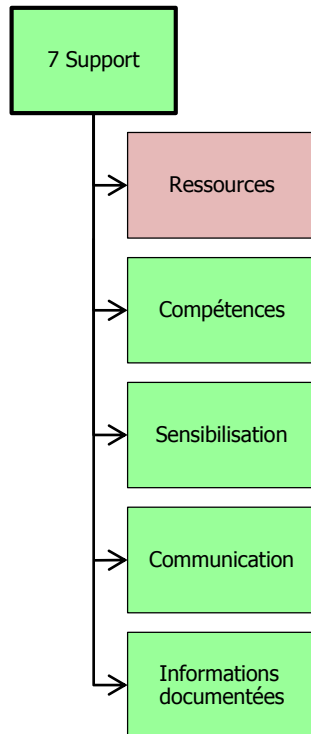
Lorsque la traçabilité de la mesure est une exigence ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un élément essentiel visant à donner confiance dans la validité des résultats de mesure, **l'équipement de mesure doit être**:

- a) **étalonné et/ou vérifié à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation**, par rapport à des étalons de mesure pouvant être **reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux**. Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être **conservée sous forme d'information documentée**;
- b) **identifié** afin de pouvoir déterminer **la validité de son étalonnage**;
- c) **protégé** contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalidier l'étalonnage et les résultats de mesure ultérieurs.

Lorsqu'un équipement de mesure s'avère **inadapté** à l'usage prévu, l'organisme doit déterminer si **la validité des résultats de mesure antérieurs** a été **compromise** et mener **l'action appropriée**, si nécessaire.

§ 7 Support

7.1 Ressources



7.1.6 Connaissances organisationnelles

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

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

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).

§ 7 Support

7.1.6 Connaissances organisationnelles

Exemples de connaissances :

Savoirs faire,

Procédures, modes opératoires

Retour d'expérience

benchmarking

Connaissances d'un environnement , d'une situation

Connaissances des informations liées à une situation ou une action

Connaissances des informations liées à des personnes

*Connaissances de la structure ou de la composition d'un système,
d'une organisation*

Etc

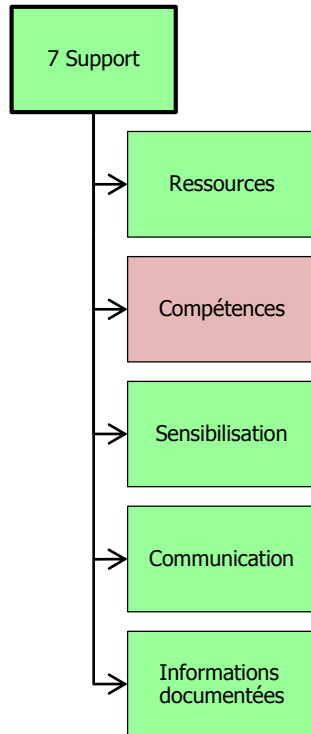
7.1.6 Connaissances organisationnelles

MISE EN PRATIQUE

- 1-Déterminer la liste des connaissances nécessaires à la mise en œuvre de votre processus et à l'obtention de la conformité**
- 2- Déterminer les moyens de formalisation et de partage des connaissances identifiées**

§7 Support

7.2 Compétences



L'organisme doit:

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

Informations documentées exigées : évidences de compétences.

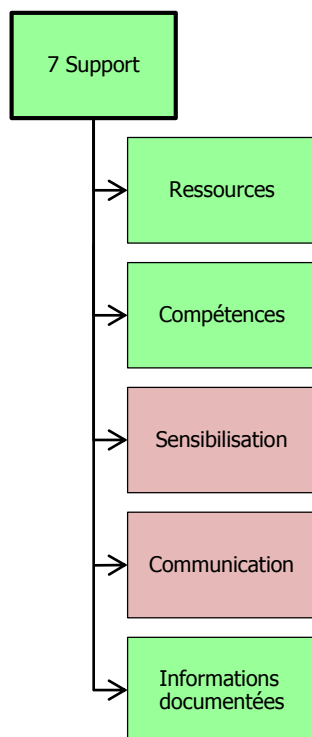
§7 Support

7.3 Sensibilisation

L'organisme doit s'assurer que **les personnes** effectuant un travail **sous son contrôle** sont sensibilisées:

- a) à la **politique qualité**;
- b) **aux objectifs qualité pertinents**;
- c) à l'importance de leur **contribution à l'efficacité du SMQ**, y compris aux effets bénéfiques **d'une amélioration des performances**;
- d) **aux répercussions d'un non-respect des exigences** du système de management de la qualité.

Informations documentées exigées : Néant



7.4 Communication

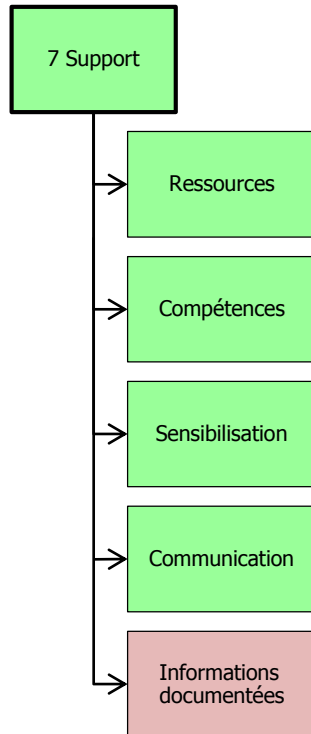
L'organisme doit **déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents** pour le SMQ, y compris:

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

Informations documentées exigées : Néant

§7 Support

7.5 Informations documentées



7.5.1 Généralités

Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure:

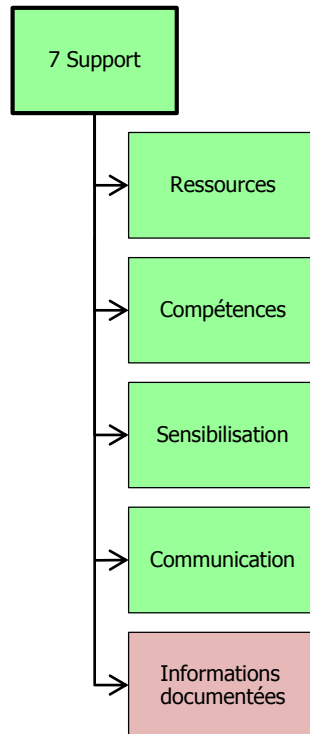
- a) les informations documentées exigées par la norme ;
- b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du SMQ.

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

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

§7 Support

7.5 Informations documentées



7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisme doit **s'assurer que** les éléments suivants **sont appropriés**:

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

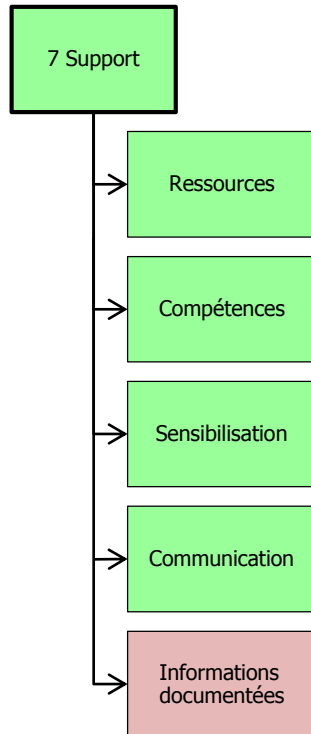
7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la norme doivent être **maîtrisées** pour assurer:

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

§7 Support

7.5 Informations documentées



7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, **quand elles sont applicables**:

- a) **distribution, accès, récupération et utilisation**;
- b) **stockage et protection**, y compris **préservation de la lisibilité**;
- c) **maîtrise des modifications** (par exemple, les versions);
- d) **conservation et élimination**.

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

Les informations documentées conservées comme preuves de conformité doivent être **protégées de toute altération involontaire**.

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



7.5 Informations documentées

Quelques repères ...!

- Là où l'ISO 9001:2008 utilisait une terminologie spécifique, telle que «**document**» ou «**procédures documentées**», «**manuel qualité**» ou «**plan qualité**», l'ISO 9001:2015 exige de «**tenir à jour des informations documentées**». [A.6]
- Là où l'ISO 9001:2008 utilisait le terme «**enregistrements**» pour désigner les documents nécessaire pour apporter la preuve de la conformité aux exigences, l'ISO 9001:2015 exige de «**conserver des informations documentées**». [A.6]
- L'exigence de «**tenir à jour**» des informations documentées n'exclut pas la possibilité que l'organisme puisse également avoir besoin de «**conserver**» ces mêmes informations documentées (ex : conserver des versions antérieures de ces informations). [A.6]
- Lorsque la norme fait référence à des «informations» plutôt qu'à des «informations documentées»(...) il n'est pas exigé que ces informations soient documentées. Dans de telles situations, l'organisme peut décider s'il est, ou non, nécessaire ou approprié de tenir à jour des informations documentées. [A.6]

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.4 **Modifications des exigences relatives aux produits et services**

8.3 Conception et développement de produits et services

8.3.1 Généralités

8.3.2 Planification de la conception et du développement

8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

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

8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

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

8.4.1 Généralités .

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

8.5.2 Identification et traçabilité

8.5.3 Propriété des clients **ou des prestataires externes**

8.5.4 Préservation

8.5.5 **Activités après livraison**

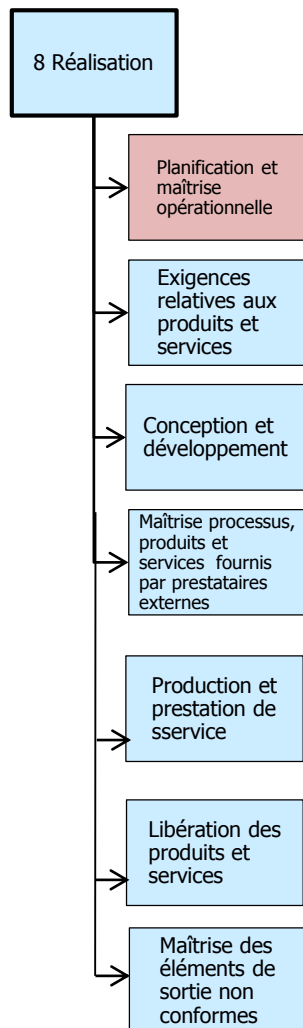
8.5.6 **Maîtrise des modifications**

8.6 Libération des produits et services

8.7 **Maîtrise des éléments de sortie non conformes**

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

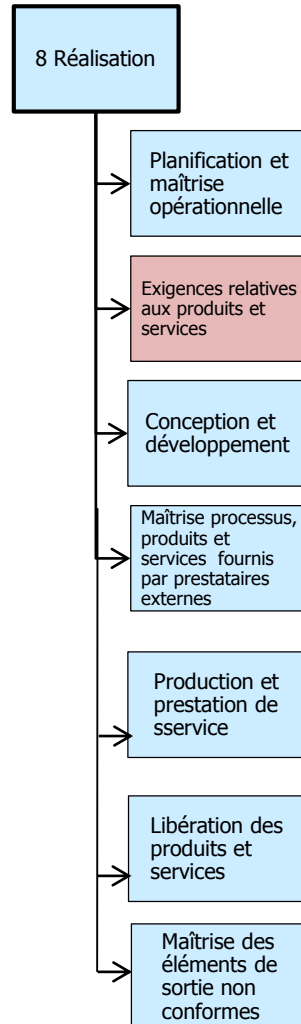


L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à la fourniture des produits et à la prestation de services, **et réaliser les actions déterminées à l'Article 6, en:**

- a) **déterminant les exigences** relatives aux produits et services;
- b) **établissant des critères** pour:
 - 1) ces processus;
 - 2) l'acceptation des produits et services;
- c) **déterminant les ressources** nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services;
- d) **mettant en œuvre la maîtrise de ces processus** conformément aux critères;
- e) **déterminant et conservant des informations documentées** dans une mesure suffisante pour:
 - 1) avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu;
 - 2) démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.2 Exigences relatives aux produits et services



8.2.1 Communication avec les clients

La communication avec les clients doit inclure:

- a) la fourniture d'informations relatives aux produits et services;
- b) le traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants;
- c) l'obtention d'un retour d'information des clients concernant les produits et services, y compris leurs réclamations;
- d) la gestion ou la maîtrise de la propriété du client;
- e) l'établissement des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence, le cas échéant.

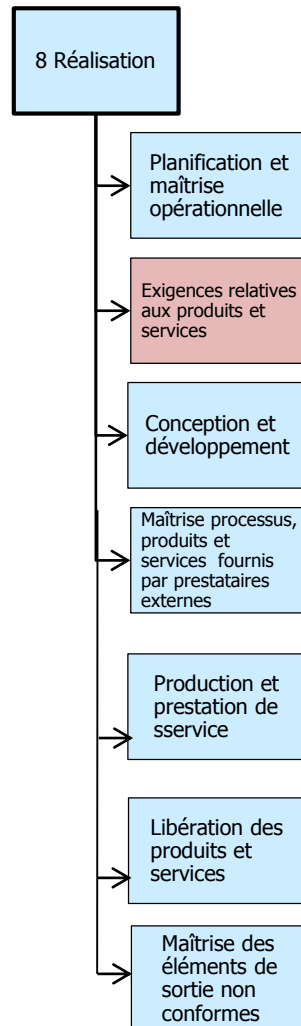
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

L'organisme doit s'assurer que:

- a) les exigences relatives aux produits et services sont définies, y compris:
 - 1) toutes exigences légales et réglementaires applicables;
 - 2) celles jugées nécessaires par l'organisme;
- b) l'organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et service qu'il propose.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.2 Exigences relatives aux produits et services



8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1 L'organisme doit s'assurer qu'il est **apte à répondre aux exigences relatives aux produits et services** qu'il propose aux clients. Avant de s'engager à fournir des produits et services au client, l'organisme doit **mener une revue** incluant:

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

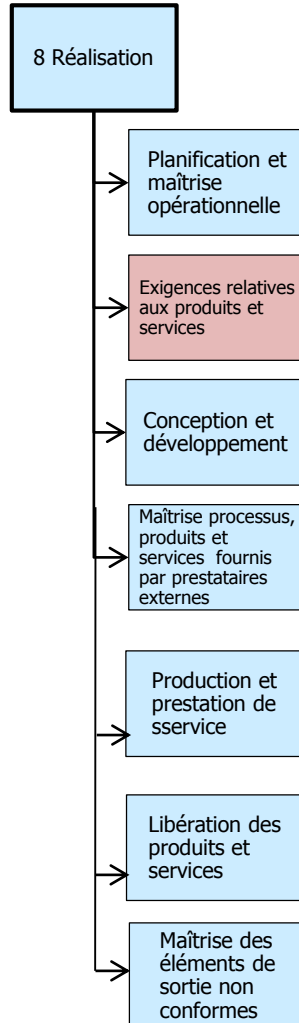
L'organisme doit s'assurer que **les écarts** entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment définies **ont été résolus**. **Les exigences du client** doivent être **confirmées par l'organisme avant d'être acceptées**, lorsqu'elles ne sont pas fournies sous une forme documentée.

8.2.3.2 L'organisme doit, le cas échéant, **conserver des informations documentées**:

- sur les **résultats de la revue**;
- sur **toute nouvelle exigence** relative aux produits et services.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.2 Exigences relatives aux produits et services

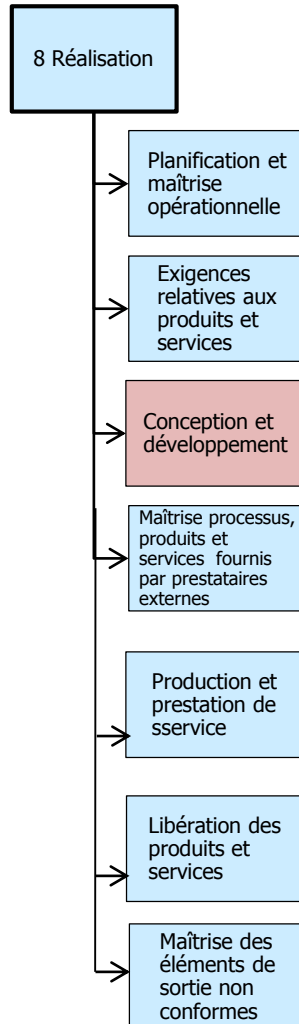


8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

L'organisme doit s'assurer que **les informations documentées** correspondantes sont **amendées** et que **le personnel** concerné est **informé des exigences modifiées**, lorsque les exigences relatives aux produits et services sont modifiées.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.3 Conception et développement de produits et services



8.3.1 Généralités

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

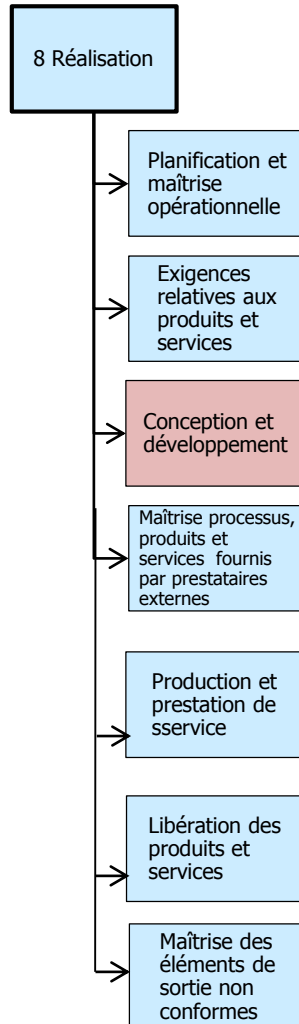
8.3.2 Planification de la conception et du développement

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

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

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.3 Conception et développement de produits et services



8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

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.

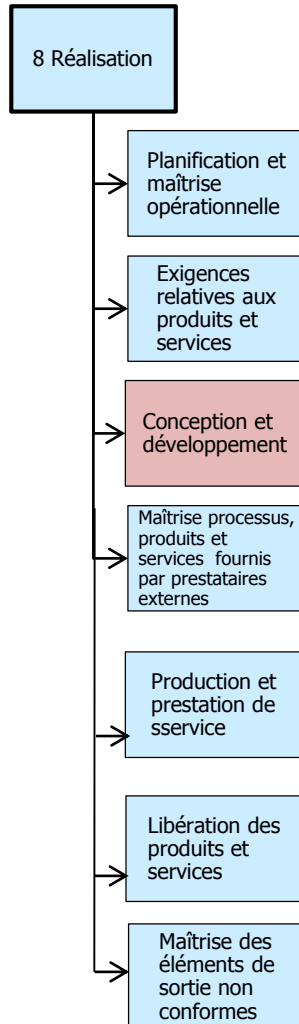
Les éléments d'entrée doivent être appropriés pour permettre l'exercice de la conception et du développement, complets et non ambigus.

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.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.3 Conception et développement de produits et services



8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

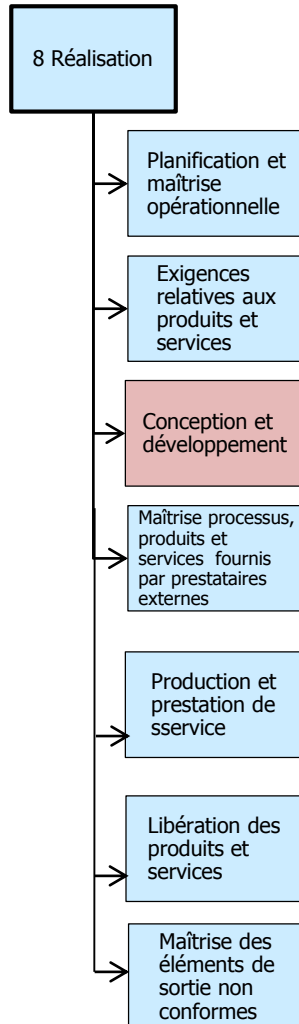
L'organisme doit **maîtriser le processus de conception et de développement** pour assurer que:

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

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

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.3 Conception et développement de produits et services



8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

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

- a) satisfont aux exigences d'entrée;
- 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'organisme doit **conserver des informations documentées** sur les éléments de sortie de la conception et du développement.

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

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

L'organisme doit **conserver des informations documentées** sur:

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

8 Réalisation des activités opérationnelles

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

8 Réalisation

Planification et maîtrise opérationnelle

Exigences relatives aux produits et services

Conception et développement

Maîtrise processus, produits et services fournis par prestataires externes

Production et prestation de service

Libération des produits et services

Maîtrise des éléments de sortie non conformes

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:

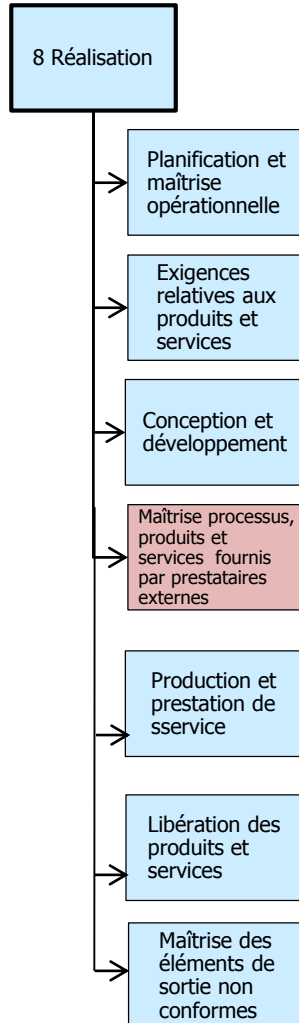
- a) les produits et services fournis par des prestataires externes sont destinés à être **intégrés dans les propres produits et services** de l'organisme;
- b) les produits et services sont **fournis directement au(x) client(s) par des prestataires externes pour le compte de l'organisme**;
- c) **un 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.

8 Réalisation des activités opérationnelles

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



8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

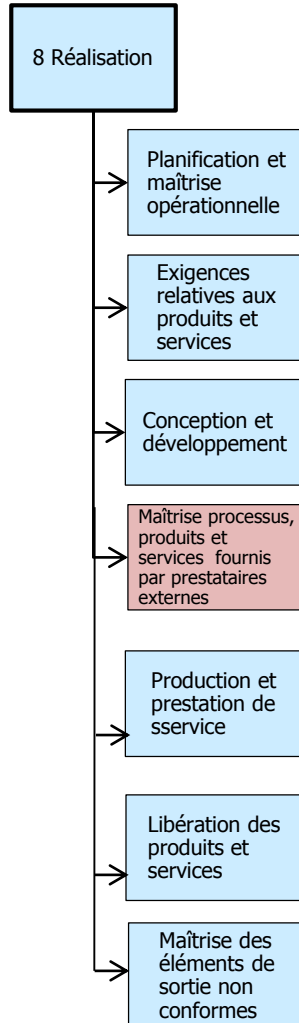
L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne **compromettent pas l'aptitude** de l'organisme **à fournir en permanence à ses clients des produits et services conformes**.

L'organisme doit:

- a) s'assurer que **les processus fournis** par des prestataires externes demeurent **sous le contrôle** de son système de management de la qualité;
- b) **définir la maîtrise** qu'il entend exercer **sur un prestataire externe** et celle qu'il entend exercer sur **l'élément de sortie** concerné;
- c) prendre en compte:
 - 1) **l'impact potentiel** des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur **l'aptitude de l'organisme** à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables;
 - 2) **l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe**;
- d) déterminer **la vérification ou les autres activités nécessaires** pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes satisfont aux exigences.

8 Réalisation des activités opérationnelles

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



8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

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

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

a) les processus, produits et services devant être fournis;

b) l'approbation:

1) des produits et services;

2) des méthodes, des processus et des équipements;

3) **de la libération des produits et services;**

c) les compétences, y compris toute qualification requise des personnes;

d) **les interactions des prestataires externes avec l'organisme;**

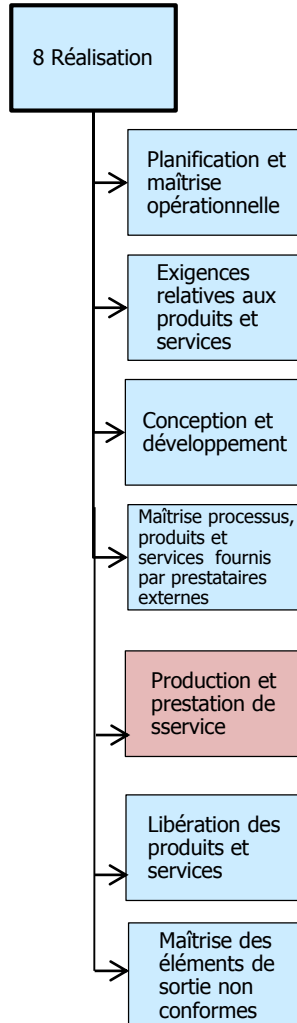
e) **la maîtrise et la surveillance des performances** des prestataires externes devant être appliquées par l'organisme;

f) **les activités de vérification ou de validation** que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.



8 Réalisation des activités opérationnelles

8.5 Production et prestation de service



8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

L'organisme doit mettre en œuvre la production et la prestation de service dans **des conditions maîtrisées**.

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, le cas échéant :

a) **la disponibilité des informations documentées** définissant :

- 1) les caractéristiques des produits devant être fabriqués, des services devant être fournis ou des activités devant être réalisées;
- 2) les résultats à obtenir;

b) **la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées** pour la surveillance et la mesure;

c) **la mise en œuvre d'activités de surveillance et de mesure** aux étapes appropriées pour vérifier que les critères relatifs à la maîtrise des processus ou des éléments de sortie et les critères d'acceptation relatifs aux produits et services ont été satisfaits;

d) **l'utilisation d'une infrastructure et d'un environnement appropriés pour la mise en œuvre des processus;**

e) **la désignation de personnes compétentes**, incluant toute **qualification requise**;

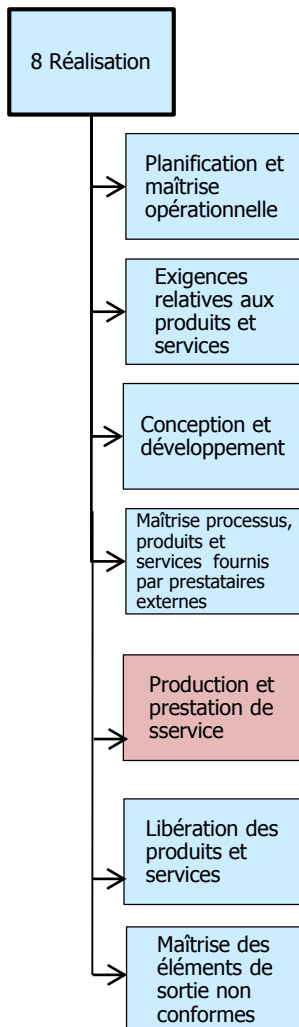
f) **la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude** des processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats prévus, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori;

g) **la mise en œuvre d'actions visant à prévenir l'erreur humaine;**

h) **la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.**

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.5 Production et prestation de service



8.5.2 Identification et traçabilité

L'organisme doit utiliser des **moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie** lorsqu'il est nécessaire de s'assurer de la conformité des produits et services.

L'organisme doit **identifier l'état des éléments de sortie** par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la production et de la prestation de service.

L'organisme doit **maîtriser l'identification unique des éléments de sortie** lorsque **la traçabilité est une exigence**, et doit **conserver les informations documentées** nécessaires à la traçabilité.

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

L'organisme doit **respecter la propriété des clients ou des prestataires externes lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise**.

L'organisme doit **identifier, vérifier, protéger et sauvegarder** la propriété que les clients ou les prestataires externes ont fournie pour être utilisée ou incorporée dans les produits et services.

Lorsque la propriété d'un client ou d'un prestataire externe est **perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation**, l'organisme doit le **notifier** au client ou au prestataire externe et **conserver des informations documentées** sur ce qui s'est produit.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.5 Production et prestation de service

8.5.4 Préservation

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

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

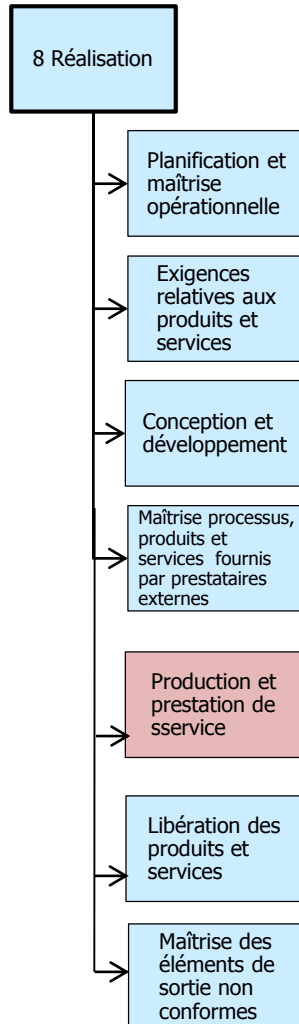
8.5.5 Activités après livraison

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

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

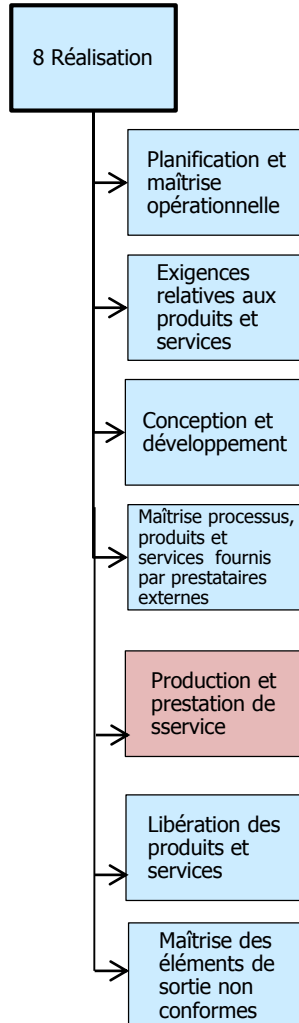
- a) les exigences légales et réglementaires;
- b) **les conséquences indésirables potentielles** associées à ses produits et services;
- c) **la nature, l'utilisation et la durée de vie prévue** de ses produits et services;
- d) **les exigences des clients;**
- e) **les retours d'information des clients.**

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



8 Réalisation des activités opérationnelles

8.5 Production et prestation de service



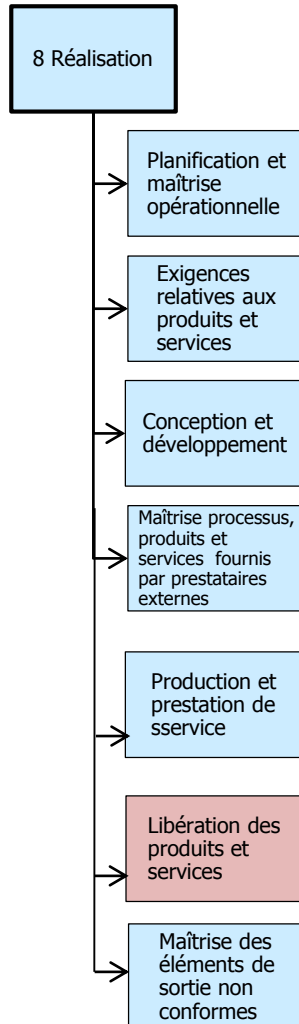
8.5.6 Maîtrise des modifications

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

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

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.6 Libération des produits et services



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

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

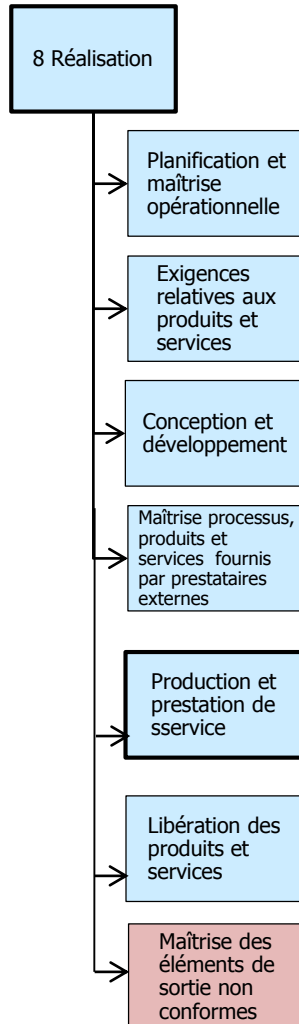
L'organisme doit **conserver les informations documentées** concernant la libération des produits et services.

Les informations documentées doivent comprendre:

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

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes



8.7.1 L'organisme doit assurer que **les éléments de sortie qui ne sont pas conformes** aux exigences applicables sont **identifiés et maîtrisés** de manière à empêcher leur utilisation ou fourniture non intentionnelle. **Selon la nature** de la non-conformité et son effet sur la conformité des produits et services, l'organisme doit mener **les actions appropriées**. Ceci doit également **s'appliquer aux produits et services non conformes détectés après livraison des produits ou durant ou après la prestation de services**.

L'organisme doit traiter les éléments de sortie non conformes de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

- a) correction;
- b) isolement, confinement, retour ou suspension de la fourniture des produits et services;
- c) information du client;
- d) obtention d'une autorisation d'acceptation par dérogation.

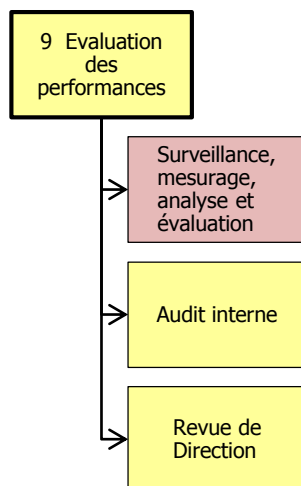
La conformité aux exigences doit être **vérifiée** lorsque des éléments de sortie non conformes sont **corrigés**.

8.7.2 L'organisme **doit conserver les informations documentées**:

- a) décrivant la non-conformité;
- b) décrivant les actions menées;
- c) décrivant toutes les dérogations obtenues;
- d) identifiant l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité.

§ 9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation



9.1.1 Généralités

L'organisme doit déterminer:

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

L'organisme doit **évaluer la performance** ainsi que l'efficacité du SMQ. Il doit conserver **des informations documentées pertinentes** comme preuves des résultats.

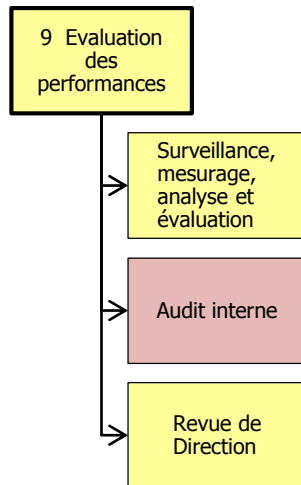
9.1.2 Satisfaction du client

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 **de revoir ces informations**.

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

§ 9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation



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.

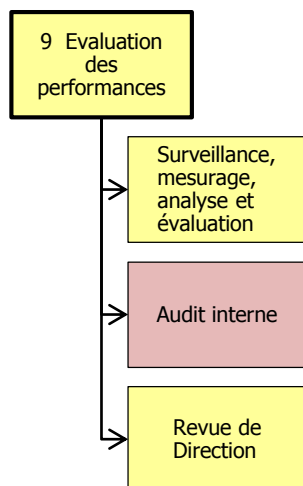
Les résultats de l'analyse doivent être utilisés pour évaluer:

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

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

§ 9 Évaluation des performances

9.2 Audit interne



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

a) **est conforme** aux

- 1) **propres exigences de l'organisme** concernant son SMQ,
- 2) **exigences** de la norme;

b) **est mis en oeuvre de manière efficace et tenu à jour.**

9.2.2 L'organisme doit:

a) **planifier, établir, mettre en oeuvre et maintenir** un ou des programmes d'audit, couvrant notamment **la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu.**

Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte de **l'importance des processus concernés, des modifications** ayant une incidence sur l'organisme et **des résultats des audits précédents;**

b) définir les **critères d'audit** et le **périmètre** de chaque audit;

c) **sélectionner des auditeurs** et réaliser des audits pour assurer **l'objectivité et l'impartialité** du processus d'audit;

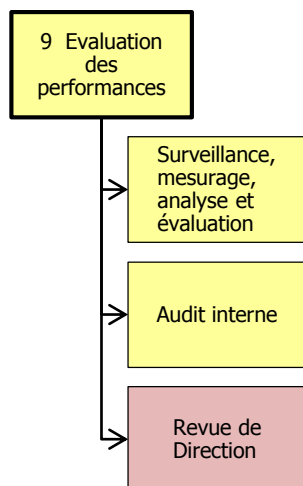
d) **veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée;**

e) **entreprendre sans délai indu** la correction et les actions correctives appropriées;

f) **conserver des informations documentées** comme preuves de la mise en oeuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

§ 9 Évaluation des performances

9.3 Revue de direction



9.3.1 Généralités

A des **intervalles planifiés**, la direction doit procéder à la revue du SMQ, 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** ;
- c) **les informations sur la performance** et l'efficacité du SMQ, 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;**

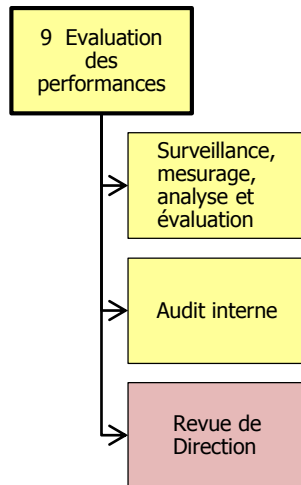
d) **l'adéquation des ressources;**

e) **l'efficacité des actions mises en oeuvre face aux risques et opportunités** ;

f) **les opportunités d'amélioration**.

§ 9 Évaluation des performances

9.3 Revue de direction



9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

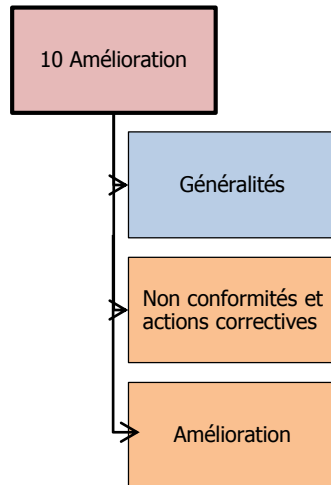
Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les décisions et actions relatives aux:

- a) **opportunités d'amélioration**;
- b) **besoins de changements à apporter** au SMQ;
- c) **besoins en ressources**.

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

§ 10 Amélioration

10.1 Généralités



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

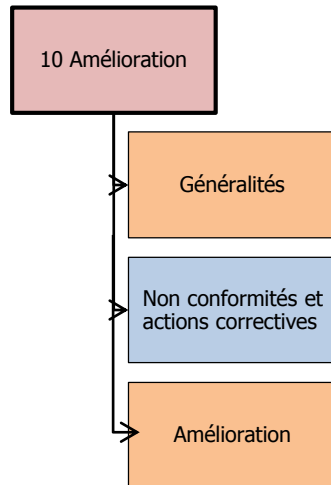
Cela doit inclure:

- 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 SMQ.

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 Amélioration

10.2 Non-conformité et action corrective



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

a) **réagir à la non-conformité**, et le cas échéant:

- 1) agir pour **la maîtriser** et **la corriger**;
- 2) **prendre en charge les conséquences**;

b) **évaluer s'il est nécessaire** de mener une **action pour éliminer la ou les causes** de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:

- 1) effectuant la **revue et analysant la non-conformité**;
- 2) recherchant et analysant **les causes de la non-conformité**; 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;

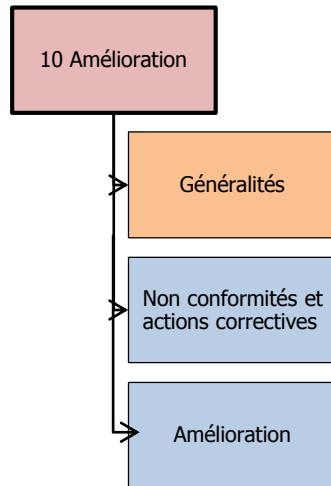
e) **mettre à jour les risques et opportunités** déterminés durant la planification, si nécessaire; et

f) **modifier, si nécessaire**, le système de management de la qualité.

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

§ 10 Amélioration

10.2 Non-conformité et action corrective



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.



IMANOR

Institut Marocain de Normalisation

المعهد المغربي للتقييس

Merci pour votre attention