

# Synthèse de la norme ISO 9001 version 2015

Ce document synthétise les exigences de la nouvelle norme ISO 9001, notamment ses nouveautés. Elle est généraliste et tient compte des pratiques courantes des praticiens de Système de Management de la Qualité (SMQ).

La **structure** de la norme est modifiée. La nouvelle version de 2015 compte 42 pages.

*Remarque : cette synthèse ne saurait remplacer la lecture et le respect détaillé de la norme pour les audits interne et externe. Elle ne représente que les exigences apparus essentiels. La conformité à la norme n'est pas assurée.*

## 0. Dispositions générales :

- Consolidation de **l'amélioration continue** et elle reste au centre de la démarche.
- **L'approche par processus** reste la règle pour la gestion du SMQ.
- Renforcement de la prise en compte de **la qualité dans la stratégie** de l'organisme : justification des orientations prises pour la qualité (la « politique qualité ») par rapport aux exigences des parties prenantes (attentes des clients et partenaires), qui doivent être analysées et suivies. Les exigences réglementaires sont toujours incluses dans ces attentes.
- L'intégration de **l'approche par les risques** : prendre en compte pour les processus les risques et les menaces. Cette approche devient dépendante à l'ensemble des dispositions prises dans la gestion du SMQ.

## Sommaire

### 4 Contexte de l'organisme

- 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte
- 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées
- 4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité
- 4.4 Système de management de la qualité et ses processus

### 5 Leadership

- 5.1 Leadership et engagement
  - 5.1.1 Généralités
  - 5.1.2 Orientation client
- 5.2 Politique
- 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

### 6 Planification

- 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.3 Planification des modifications

## **7 Support**

7.1 Ressources

7.2 Compétences

7.3 Sensibilisation

7.4 Communication

7.5 Informations documentées

## **8 Réalisation des activités opérationnelles**

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.3 Conception et développement de produits et services

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

8.5 Production et prestation de service

8.6 Libération des produits et services

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

## **9 Évaluation des performances**

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.2 Audit interne

9.3 Revue de direction

## **10 Amélioration**

10.1 Généralités

10.2 Non-conformité et action corrective

10.3 Amélioration continue

## **1 Domaine d'application : inchangé**

- Le **but** : mettre en place une organisation qui assure la satisfaction des clients et l'amélioration continue.
- La satisfaction du respect des **exigences réglementaires** et légales est incluse y comprise la veille réglementaire, l'implémentation interne et le contrôles de mise en œuvre.

## **2 Références réglementaires : Inchangé**

## **3 Termes et définitions : Inchangé**

## **4 Contexte de l'organisme (nouveau) :**

### **4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte**

- Détermination des enjeux externes ou internes par rapport à la finalité de l'organisme, et qui influent sur sa capacité à obtenir le(s) résultat(s) attendu(s) de son SMQ.
- Analyse du contexte interne (personnel, valeurs, technologies, risques...) pour justifier les orientations adoptées.

### **4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées**

- Afin de justifier la politique qualité et le SMQ, l'organisme doit déterminer :
  - Les parties intéressées
  - Les exigences de ces parties

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

- L'organisme doit donner des limites et l'applicabilité du SMQ dans l'objectif de prendre en compte les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en 4.2.

### **4.4 Système de management de la qualité et ses processus**

- L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et de manière continue un SMQ, améliorer un SMQ, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la présente Norme internationale.
- Tous les processus concourant à la réalisation des Produits et Services doivent être traités, il n'y a plus d'exclusions (notamment du chap. 8 : conception et développement).
- La direction doit mobiliser le personnel pour la qualité

## **5 Leadership (renforcé) :**

### **5.1 Leadership et engagement**

- La Direction doit démontrer son engagement vis-à-vis de la démarche qualité et de la satisfaction des clients
- Le reste identique : politique qualité, définition de l'organisation et des rôles de chacun, désignation d'un responsable qualité...

### **5.1.1 Généralités**

- Inciter à l'amélioration continue
- Soutenir les autres acteurs de la démarche afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.
- S'assurer de la finalité de la démarche.
- Assumer la responsabilité et l'efficacité du SMQ (a).
- S'assurer que la politique et les objectifs qualité sont établis pour le SMQ et qu'ils sont compatibles avec l'orientation stratégique et le contexte de l'organisme (b).
- S'assurer que les exigences liées au SMQ sont intégrées aux processus métiers de l'organisme (c).
- S'assurer que les ressources requises pour le SMQ sont disponibles (e).
- Communiquer sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système (f).

### **5.1.2 Orientation client**

## **5.2 Politique**

### **5.2.1 Établissement de la politique qualité**

La direction doit établir, revoir et tenir à jour une politique qualité qui :

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

### **5.2.2 Communication de la politique qualité**

La politique qualité doit :

- être disponible sous forme d'une information documentée (a).
- être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme (b).
- être disponible pour les parties intéressées (c).

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

La direction doit

- s'assurer que les responsabilités et les autorités des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.
- s'assurer que le SMQ est conforme aux exigences de la Norme ISO 9001 v 2015 (a).
- rendre compte, notamment à la direction, de la performance du SMQ (c).

## **6 Planification (renforcé) :**

- La Direction doit organiser de façon précise les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre la politique qualité : objectifs qualité, définition des méthodes et des actions à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs, tenue à jour du SMQ.
- Avec une exigence d'efficacité (mesure des résultats).
- Elle doit adapter en permanence le dispositif et les actions qualité aux risques et aux opportunités (la démarche qualité ne doit pas être statique mais bien intégrée à la vie opérationnelle de l'organisme)

### **6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités**

L'organisme doit :

- Tenir compte des enjeux et exigences de la norme (6.1.1).
- Déterminer les risques et opportunités (6.1.1).
- S'assurer que le SMQ peut atteindre le ou les résultats escomptés (6.1.1 a).
- S'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue (6.1.1 d).

L'organisation doit planifier :

- Les actions à mettre en œuvre relatives aux risques et opportunités (6.1.2 a) ;

La manière de :

- Intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du SMQ (6.1.2 b.1).
- Evaluer l'efficacité de ces actions (6.1.2 b.2).

### **6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre**

Les objectifs qualité doivent :

- être cohérents avec la politique qualité (6.2.1 a) ;
- être mesurables (6.2.1 b) ;
- tenir compte des exigences applicables (6.2.1 c)
- être surveillés, être communiqués, être mis à jour le cas échéant (6.2.1 e, f, g).

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les objectifs qualité.

En planifiant la façon dont ses objectifs qualité seront atteints, l'organisme doit déterminer :

- Ce qui sera fait (6.2.2 a) ;
- Les ressources qui seront nécessaires (6.2.2 b) ;
- Les responsabilités (6.2.2 c) ;
- Les échéances (6.2.2 d) ;
- La façon dont les résultats seront évalués (6.2.2 e) ;.

### **6.3 Planification des modifications**

## **7 Support (inchangé) :**

Les différentes exigences relatives aux moyens en support ont été regroupées

## **7.1 Ressources**

**7.1.1 Généralités** : L'organisme doit identifier et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la tenue à jour et l'amélioration continue du SMQ.

• Les Ressources (Hommes, outils, infrastructure et environnement de travail) doivent être adaptées aux besoins de la qualité.

7.1.2 Ressources humaines

7.1.3 Infrastructure

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure : Les moyens utilisés pour la mesure et le contrôle doivent être suffisants, vérifiés et étalonnés selon les besoins. (7.1.5.1 Généralités ; 7.1.5.2 Traçabilité de la mesure)

### **7.1.6 Connaissances organisationnelles**

**7.2 Compétences** : L'organisme doit :

- Déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances en matière de qualité (7.2 a).
- S'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriée (7.2 b).
- Le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions (7.2 c).
- Conserver des informations documentées appropriées comme preuves de ces compétences (7.2 d).

Le personnel de l'organisme doit avoir la compétence et les connaissances nécessaires pour son travail. Il doit aussi être sensibilisés à la qualité, connaître le SMQ et le respecter.

## **7.3 Sensibilisation**

Le personnel effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme doit être sensibilisé :

- à la politique qualité (7.3 a) ; aux objectifs qualité (7.3 b).
- à leur contribution à l'efficacité du SMQ, y compris aux effets positifs d'une amélioration des performances en matière de qualité (7.3 c).
- aux implications de non-conformité avec les exigences du SMQ (7.3 d).

## **7.4 Communication**

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

- Sur quels sujets communiquer (7.4 a) ;
- A quel moment communiquer (7.4 b).
- Avec qui communiquer (7.4 c).
- Comment communiquer (7.4.d).

## **7.5 Informations documentées**

### **7.5.1 Généralités** : Le SMQ de l'organisme doit inclure

- Les informations documentées exigées par la Norme ISO 9001.
- les informations documentées que l'organisme juge nécessaires pour l'efficacité du SMQ.

### **7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées**

Quand il crée et met à jour ses informations documentées, l'organisme doit assurer d'une façon appropriée :

- l'identification et la description (7.5.2 a)
- le format, le support, la revue et l'approbation de la pertinence et de l'adéquation (7.5.2 b et c).

### **7.5.3 Maîtrise des informations documentées**

Le système documentaire doit être maîtrisé (numérotation, approbations, diffusion, évolutions, archivage...)

Les informations documentées exigées par le SMQ et par la Norme ISO 9001 doivent être maîtrisées pour s'assurer (7.5.3.1) :

- qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, où et quand elles sont nécessaires ;
- qu'elles sont convenablement protégées.

Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre (7.5.3.2) :

- distribution, accès, récupération et utilisation (7.5.3.2 a).
- stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité (7.5.3.2 b).
- maîtrise des modifications (7.5.3.2 c).
- conservation et élimination (7.5.3.2 d).

## **8 Réalisation des activités opérationnelles**

### **8.1 Planification et maîtrise opérationnelles (inchangé) :**

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus en :

- établissant des critères pour les processus (8.1.b.1).
- mettant en œuvre la maîtrise des processus conformément aux critères (8.1.d).
- conservant les informations documentées juste nécessaires pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu et pour démontrer la conformité des produits et services aux exigences (8.1.e).

L'organisme doit maîtriser les modifications prévues, analyser les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif. L'organisme doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés.

### **8.2 Exigences relatives aux produits et services (renforcé) :**

#### **8.2.1 Communication avec les clients**

- Organisation des relations avec les clients, y compris la prospection, les propositions, les contrats, l'après-vente, le retour d'expérience

### **8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services**

- Les produits fournis aux clients doivent avoir des caractéristiques précises, garanties aux clients. Ces caractéristiques doivent être justifiées par rapport aux besoins et attentes des clients.

### **8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services**

- Les offres et les commandes doivent être vérifiées et validées (revue de commande)

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

## **8.3 Conception et développement de produits et services (inchangé) :**

### **8.3.1 Généralités**

### **8.3.2 Planification de la conception et du développement**

- Les études et développements doivent être organisés et maîtrisés :
  - phasage, revues et vérifications
  - définition des responsabilités.

### **8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement**

- Les données d'entrée, c'est-à-dire notamment la caractérisation précise des objectifs et des contraintes (besoins clients notamment) doivent être complètes et validées.

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

- Des revues seront effectuées à la fin de chaque étape, en impliquant tous les acteurs concernés.

### **8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement**

- Les données de sortie, soit les équipements, logiciels... développés, doivent être qualifiés par rapport aux exigences initiales. Les documents de sortie doivent être validés.

### **8.3.6 Modifications de la conception et du développement : Elles doivent être gérées.**

## **8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes (renforcé) :**

- Renforcement des exigences vis-à-vis des sous-traitants, qui doivent respecter les mêmes obligations que l'entreprise, sous la responsabilité de celle-ci.
- Idem pour les achats de produits et services contribuant aux fournitures aux clients, qui doivent apporter toutes garanties de qualité (sélection initiale des fournisseurs et des produits, contrôle, traitement des non-conformités...).

### **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 (inchangé) :**



**8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service** : maîtrise des processus (cf § 8.1)

**8.5.2 Identification et traçabilité** (en tant que nécessaire)

**8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes** : Bon traitement des éléments propriétés du client

**8.5.4 Préservation** : Préservation des produits lors des manutentions, expéditions...

- Contrôle final avant expédition

**8.5.5 Activités après livraison**

- Traitement des non-conformités

**8.5.6 Maîtrise des modifications**

**8.6 Libération des produits et services**

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

## 9 Évaluation des performances

Inchangé sur le fond.

### 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

9.1.2 Satisfaction du client

9.1.3 Analyse et évaluation

On doit surveiller le fonctionnement et mesurer les résultats, notamment sur les points suivants :

- les contrôles des produits
- la mesure de la satisfaction des clients
- la surveillance et la mesure des processus
- les audits internes

Ces données doivent être suivies et les actions correctives et préventives prises rapidement.

### 9.2 Audit interne

Des audits internes doivent être menés régulièrement de façon à vérifier le bon fonctionnement de l'organisation (dont notamment l'adaptation et le respect des règles émises), avec des auditeurs formés et habilités (en interne), ; intervenant au nom de la Direction.

### 9.3 Revue de direction

La Direction doit s'assurer régulièrement de l'efficacité globale de ses objectifs, de l'organisation et des méthodes vis-à-vis de la qualité en passant en revue tous les éléments du SMQ (documentation, processus, indicateurs, audits, incidents et suggestions, actions en cours. Un plan d'action et d'amélioration pour la suite doit s'en déduire.

9.3.1 Généralités

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

Sur la base du suivi précédent (§ 9.1 à 9.3), l'entreprise doit mettre en place une amélioration continue des produits, des processus et plus généralement du SMQ.  
Toute non-conformité doit faire l'objet des actions correctives et préventives nécessaires.  
Le tout doit être tracé

## **10 Amélioration**

10.1 Généralités

10.2 Non-conformité et action corrective

10.3 Amélioration continue