



ISO 9001 v 2015

Dr. Mohamed Amine M'BARKI

2018-19

Pr M'BARKI_ENCG 18-19

ISO 9001 v 2015

1

ISO 9001 v 2015



1. La norme ISO 9001 v 2015

- 1.1 Objectifs de la révision de l'ISO 9001
- 1.2. Spécificités de ISO 9001 v 2015
- 1.3. Les principales évolutions

2. Les chapitres de ISO 9001 v 2015



Pr M'BARKI_ENCG 18-19

ISO 9001 v 2015

2

1.1 Objectifs de la révision de ISO 9001 v 2015

- Mettre une structure plus faciles à lire. (Annexe SL : compatibilité avec d'autres normes ISO).
- Davantage centre sur l'efficacité du système, des processus et le principe de l'amélioration continue
- Fournir une approche intégrée du management de l'organisation : exigences génériques et plus pertinentes pour les organismes **de tous types et tailles** opérant dans tous les **secteurs**.
- Tenir compte des environnements des organisations.
- Améliorer la capacité d'un organisme à satisfaire ses clients d'une façon encore plus efficace et efficiente.
- Pour bâtir une base solide du management de la qualité pour les **prochaines 25 années**

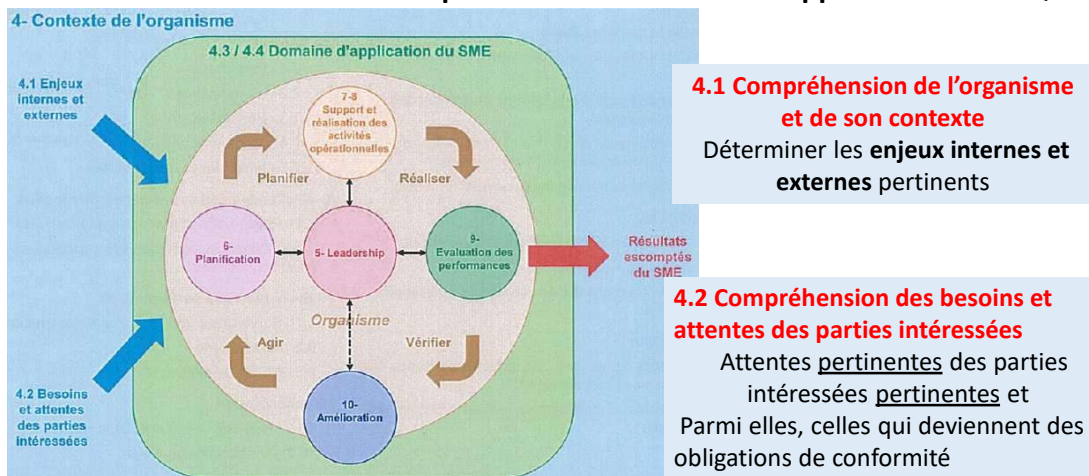
1.2 Spécificités de ISO 9001 v 2015

- Simplification,
- Adaptation aux nouvelles attentes des organisations,
- Evaluation de la performance
- Consensus de 176 pays ... Appliquée dans un 1,1 million organismes dans plus de 180 pays (ISO Survey 2012)
- Harmonisation de la structure avec les autres normes de système de management (annexe SL)
- Révision dans la terminologie
- Compréhension de l'organisme et de son contexte (4.1) et des besoins et attentes des parties intéressées (4.2)
- Adoption de l'approche risques et la prise en compte des opportunités

1.3. Les principales évolutions

1. la définition de son domaine d'application

2 nouvelles clauses pour définir le domaine d'application du SMQ



Pr M'BARKI_ENCG 18-19

ISO 9001 v 2015

5

1.3. Les principales évolutions

2. Renforcement du lien entre la stratégie et la démarche qualité

Réflexion stratégique plus large sur le contexte de l'organisation, en prenant en compte les enjeux liés aux parties prenantes et à l'écosystème externe de l'entreprise

Notions clés :

Enjeux externes : culturels, sociaux, politiques, légaux, financiers, économiques, technologiques, naturels, culturels, supply chain, concurrence, conditions environnementales

Enjeux internes : gouvernance / organisation / structure / obligation de conformité / stratégie / moyens / systèmes d'information / compétences

Parties intéressées (définition 3.5) :

personne ou organisme (3.1) qui peut avoir une incidence, être affecté ou voir un point de vue susceptible de l'affecter par une décision ou activité (clients, collectivités, fournisseurs, régulateurs, ONG, investisseurs, employés)



Pr M'BARKI_ENCG 18-19

ISO 9001 v 2015

6

1.3. Les principales évolutions

3. Approche d'analyse de risques... dans la définition du domaine d'application (1/2)

*** Risque** = effet de l'incertitude sur un résultat escompté

* **Effet** est un écart par rapport à l'attendu — positif ou négatif



* L'incertitude est l'état, même partiel, de défaut d'information concernant la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

- « réflexion axée sur les risques » incluse dans différentes clauses
- Risque et action préventive : le but principal du SMQ est d'agir comme outil de prévention

1.3. Les principales évolutions

3. « Réflexion axée sur les risques » : (2/2)

- Le contexte de « risque » se rapporte à l'incertitude dans l'atteinte des objectifs
- Nous faisons des risques inconsciemment et/ou automatiquement
- Les risques sont intégrés dans « l'approche processus »
- Le risque fait partie d'une **action de prévention** au quotidien (chap. 6.1 Risques et opportunités)
- fait partie d'une **réflexion stratégique** dans la définition des enjeux internes / externes et de la connaissance des parties prenantes (4.1 et 4.2)
- Le risque est souvent perçu comme négatif ; une réflexion sur le risque peut également aider à identifier les **opportunités = risque positif**

Prise en compte des risques/ opportunités

- Afin de bien organiser son SMQ, en amont, il sera à présent demandé d'analyser les risques et opportunités liés au marché et à l'environnement de l'entreprise (Chap. 4.1).
- Cela permettra, par exemple, de mieux appréhender les évolutions du marché ou les réformes.

1.3. Les principales évolutions 4. Structure de la norme : Annexe SL

Modification de structure: La norme est rédigée conformément à **l'annexe SL**

Un nouveau format ISO commun a été développé comme base commune dans toutes les normes de systèmes de management:

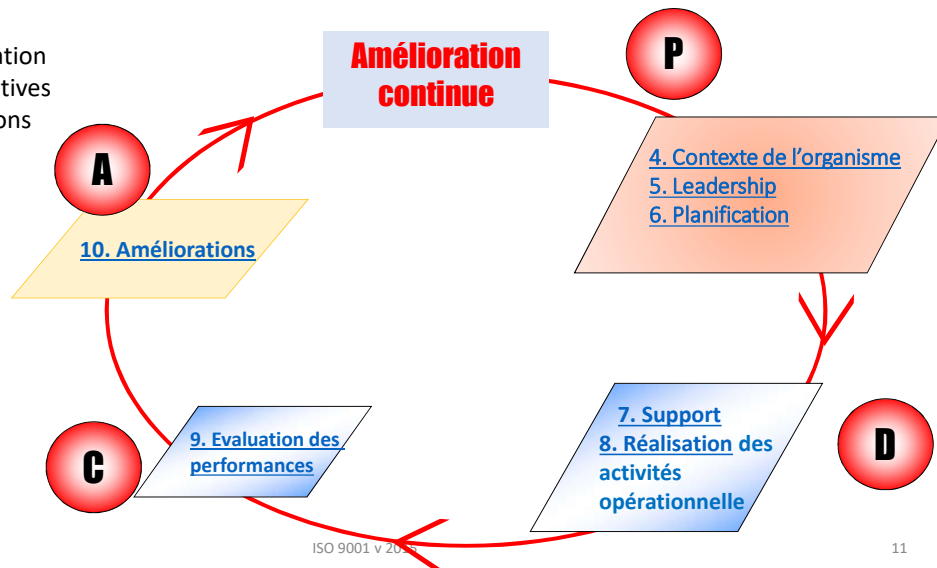
- texte commun et les plans de numérotation
- définitions de base
- pour un plus grand intérêt des utilisateurs

1.3. Les principales évolutions

4. Structure de la norme ISO 9001 v 2015

10 sections :

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions



Pr M'BARKI_ENCG 18-19

ISO 9001 v 2015

11

1.3. Les principales évolutions

5. Révision dans la terminologie

ISO 9001:2008	ISO9001:2015
Produits	Produits et services
Exclusions	Non utilisé
Documentation, enregistrements	Informations documentées 
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

✓ Autres **Modification de vocabulaire**

- le terme « obligations volontaires » remplace le terme « autres exigences »
- le terme « procédure » est remplacé par « moyen, méthode »
- les « actions préventives » disparaissent
- Aucune mention de « Manuel Qualité »
- Aucune « procédure documentée » exigée



Pr M'BARKI_ENCG 18-19

ISO 9001 v 2015

12

1.3. Les principales évolutions

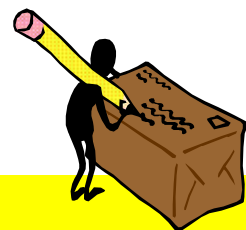
6. Le « Knowledge Management » fait son apparition

- la norme couvrait principalement le **management des compétences** et désormais elle intégrera le **management des connaissances**.
- L'idée est par exemple de mettre en place des **dispositifs de partage de savoirs** afin de tenir compte des nouvelles connaissances, des nouvelles technologies et des retours d'expériences des collaborateurs.
- A travers cette nouvelle exigence, les entreprises devront prévoir un véritable processus pour gérer et organiser les savoirs au sein de leur structure.

1.3. Les principales évolutions

7. La notion de processus "supports" est beaucoup plus claire

- Elle englobe maintenant la gestion des ressources, la communication et la documentation.



▶ Autres **NOTIONS CLES** renforcées ou introduites:

Enjeux / Parties intéressées

Risques / Menaces et opportunités

Perspective de l'approche Processus

Perspective cycle de vie, conception (cité dans le cœur de la norme)

▶ **Renforcement et élargissement de la notion de leadership** (**plus grande implication** dans le SMQ)

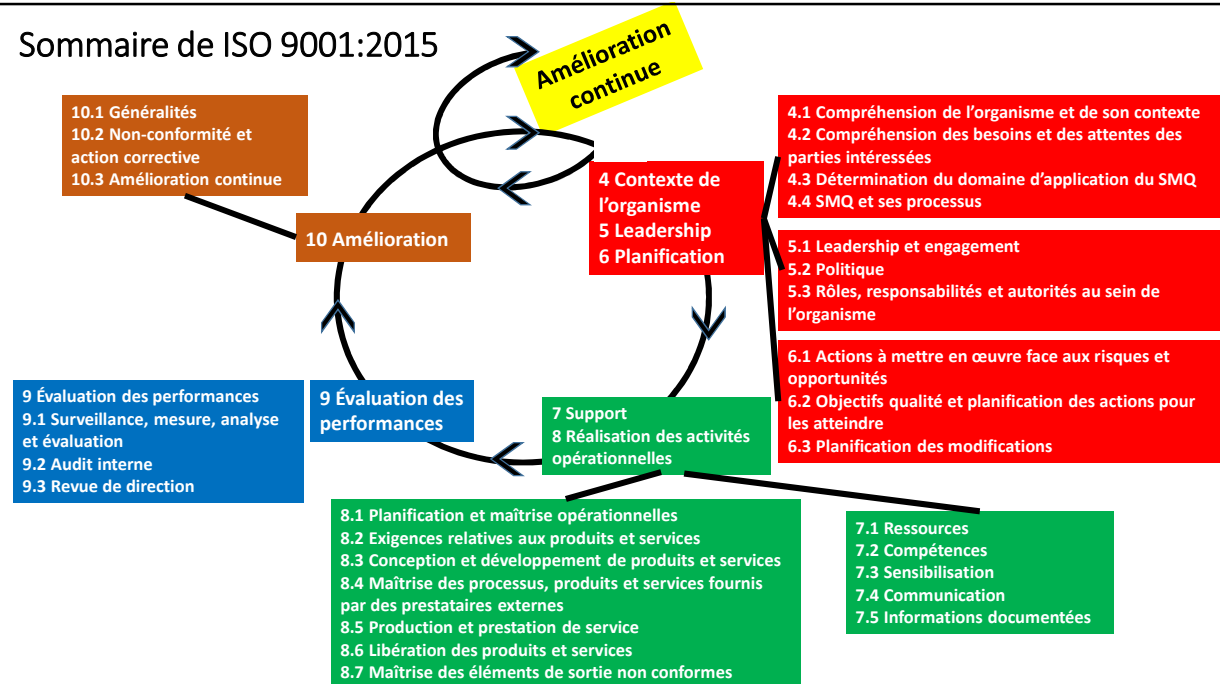
▶ **Des nouvelles exigences de communication** externe comme interne

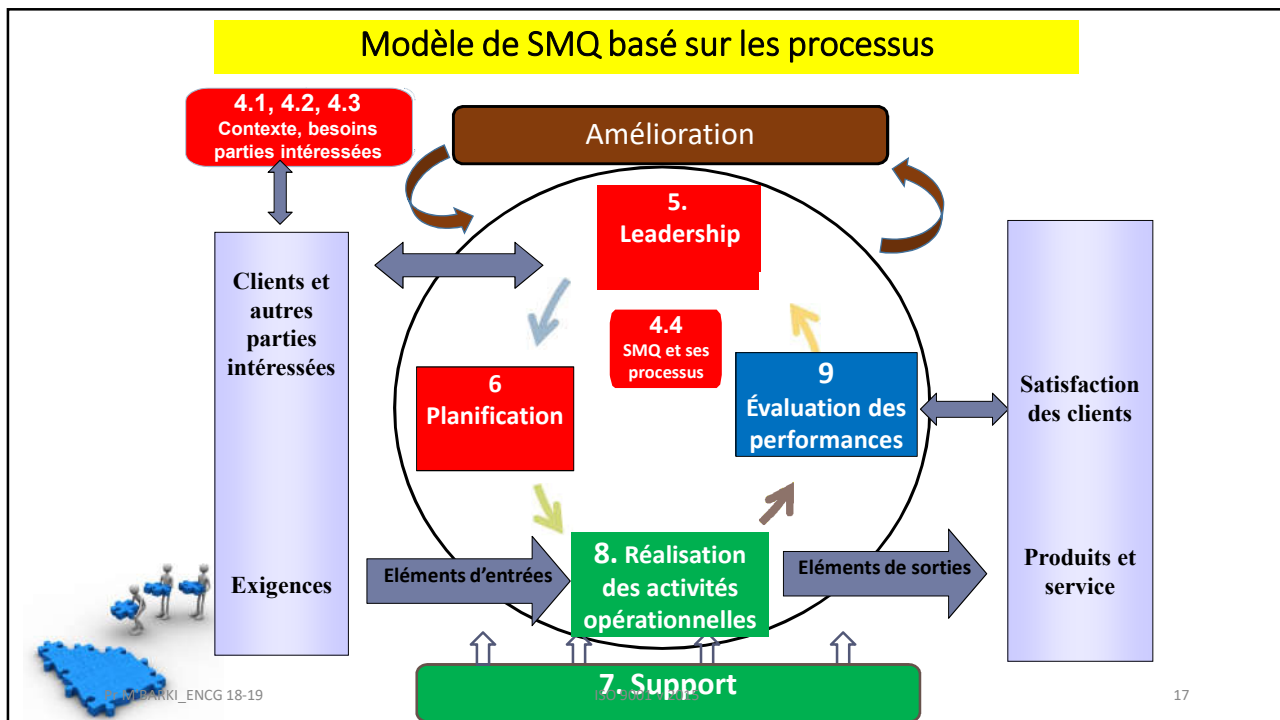
1.3. Les principales évolutions 8. Principes de Management de la qualité

8 principes dans la v 2000-08	7 principes dans la v 2015
1. Orientation client	1. Orientation client
2. leadership,	2. Responsabilité de la direction.
3. Implication du personnel,	3. Implication du personnel,
4. Approche processus,	4. Approche processus (intègre le management par approche système)
5. Management par approche système	5. Amélioration.
6. Amélioration continue (PDCA)	6. Prise de décision fondée sur les preuves
7. Approche factuelle pour la prise de décision	7. Management des relations avec les parties intéressées.
8. Relation mutuellement bénéfique	

devient

Sommaire de ISO 9001:2015





0.5 Approche par les risques

- Le risque est l'effet de l'incertitude sur un résultat escompté et le concept de réflexion basée sur le risque a toujours été implicite dans l'ISO 9001.
- ISO 9001 v 2015 rend la réflexion basée sur le risque plus explicite et l'intègre dans les exigences relatives à l'établissement, la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration continue du SMQ.
- Les organismes peuvent opter pour une approche basée sur le risque plus étendue que ne l'exige ISO 9001 v2015, et l'ISO 31000 fournit des lignes directrices sur le management formel du risque qui peuvent être appropriées dans certains contextes de l'organisme.

0.5 Approche par les risques

- Les processus du SMQ ne présentent pas tous le même niveau de risque en termes de capacité de l'organisme à atteindre ses objectifs, et les conséquences des non-conformités des processus, des produits, des services ou du système ne sont pas les mêmes pour tous les organismes.
- Pour certains organismes, les conséquences de la livraison de produits et services non conformes peuvent se traduire par un désagrément mineur pour le client ; pour d'autres, les conséquences peuvent être graves et fatales.
- Une « réflexion basée sur le risque » consiste donc à prendre en compte le risque de manière **qualitative** (et, selon le contexte de l'organisme, de manière **quantitative**) lors de la détermination de la rigueur et du degré de formalité requis pour planifier et maîtriser le SMQ, ainsi que les processus et activités qui le constituent.

0.6 Compatibilité avec les autres normes de système de management

ISO 9001 v 2015 définit les exigences selon un ordre cohérent avec la planification organisationnelle et le management des processus :

- Art. 4 compréhension du contexte de l'organisme, de son système de management de la qualité et des processus ;
- Art. 5 responsabilité de la direction, politique et responsabilités ;
- Art. 6 planification et prise en compte des risques et opportunités ;
- Art. 7 processus support, incluant les ressources, les personnes et les informations ;
- Art. 8 processus opérationnels liés aux clients et aux produits et services ;
- Art.9 évaluation des performances ;
- Art. 10 dispositif d'amélioration.

1. Domaine d'application

- ISO 9001 v 2015 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme :
 - a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit ou service conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
 - b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.
-
- Les exigences de la ISO 9001 v 2015 sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et les produits et services fournis.

ISO 9001 v 2015

2 Références normatives

- *Il n'y a aucune référence normative. Le présent article est inclus pour maintenir une numérotation des articles cohérente avec les autres normes ISO de système de management.*

3 Termes et définitions

- ISO 9000 v 2015

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

4

Contexte de l'organisme

- 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte
- 4.2 Compréhension des besoins et attentes des **parties intéressées**
- 4.3 Détermination du périmètre du système de management
- 4.4 Système de management

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

5

Leadership

- 5.1 Généralités
- 5.2 Engagement de la direction
- 5.3 Politique
- 5.4 Rôles, responsabilités et autorités

4. Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

- Déterminer les **enjeux externes** et **internes** pertinents par rapport à sa finalité et son **orientation stratégique**, et qui influent sur sa capacité à obtenir le(s) résultat(s) attendu(s) de son SMQ.
- **Surveiller et revoir** les informations dont il dispose sur ces enjeux externes et internes.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

- En raison de leur impact, 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 SMQ;
 - b) les exigences de ces parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du SMQ.
-
- L'organisme doit surveiller et revoir les informations dont il dispose sur ces parties intéressées et leurs exigences pertinentes.
-

4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ

L'organisme doit déterminer le domaine d'application du SMQ.

L'organisme doit prendre en compte :

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

Lorsqu'une exigence de la présente Norme internationale peut être appliquée dans le cadre du domaine d'application déterminé, alors elle doit être appliquée par l'organisme. Lorsqu'une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale ne peuvent pas être appliquées, cela ne doit pas avoir d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité des produits et des services.

Le domaine d'application doit être disponible et tenu à jour sous la **forme d'une information documentée** indiquant :

les produits et services couverts par le SMQ ; une justification pour tout cas où une exigence de la présente Norme internationale ne peut pas être appliquée.

4.4 SMQ et processus associés

- Etablir, mettre en œuvre, tenir à jour et de manière continue améliorer un SMQ, y compris les processus nécessaires et leurs interactions.
- Déterminer les processus nécessaires au SMQ et leur application dans tout l'organisme et :
 - a) les **éléments d'entrée** requis et les **éléments de sortie** escomptés pour ces processus ;
 - b) la **séquence** et l'**interaction** de ces processus ;
 - c) les **critères**, les **méthodes**, y compris les mesures et les **indicateurs de performance** associés nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus ;
 - d) les **ressources** nécessaires et s'assurer de leur disponibilité ;
 - e) l'attribution des responsabilités et autorités pour ces processus ;
 - f) les **risques** et les **opportunités** conformément aux exigences de 6.1, et planifier et mettre en œuvre les actions appropriées pour les traiter ;
 - g) les **méthodes** permettant de **surveiller**, de **mesurer**, le cas échéant, et d'évaluer les processus et, si nécessaire, les modifications des processus pour s'assurer qu'ils produisent les résultats escomptés ;
 - h) les opportunités d'**amélioration** des processus et du SMQ.
- Tenir à jour les **informations documentées** juste nécessaires pour soutenir le fonctionnement des processus et doit les conserver pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu

5.1 Responsabilité et engagement de la direction

5.1.1 Responsabilité et engagement de la direction relatifs au SMQ

La direction doit démontrer son engagement en ce qui concerne le SMQ en :

- a) assumant la responsabilité de l'efficacité du SMQ ;
- b) s'assurant 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 ;
- c) s'assurant que la politique qualité est communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme ;
- d) s'assurant que les exigences liées au SMQ sont intégrées aux processus métiers de l'organisme ;
- e) sensibilisant à l'approche processus ;
- f) s'assurant que les ressources requises pour le SMQ sont disponibles ;
- g) communiquant sur l'importance de disposer d'un SMQ efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système ;
- h) s'assurant que le SMQ produit les résultats attendus ;
- i) incitant, orientant et soutenant le personnel pour qu'il contribue à l'efficacité du SMQ ;
- j) incitant à l'amélioration continue ;

5.1.2 Orientation client

La direction doit démontrer son engagement relatif à l'orientation client en s'assurant que :

- a) les exigences du client ainsi que les **exigences légales** et réglementaires applicables sont déterminées et satisfaites ;
- 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 traités ;
- c) l'objectif de fournir régulièrement des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables est maintenu ;
- d) l'objectif d'amélioration de la satisfaction du client est maintenu.

5.2 Politique qualité

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

- a) est appropriée à la **finalité** et au **contexte** de l'organisme ;
- b) fournit un cadre pour l'établissement et la **revue** 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 La politique qualité doit :

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

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

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

- a) s'assurer que le SMQ est conforme aux exigences ;
- b) s'assurer que les processus produisent les résultats escomptés ;
- c) rendre compte, notamment à la direction, de la performance du SMQ, des opportunités d'amélioration et des besoins de modification ou d'innovation ;
- d) promouvoir l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme ;

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

6

Planification

6.1 Actions pour maitriser les risques et déployer des opportunités

(remplaceront les actuelles actions préventives, préparez-vous à ressortir vos analyses SWOT)

6.2 Objectifs et plans d'actions

Pr M'BARKI_ENCG 18-19

ISO 9001 v 2015

33

6. Planification du SMQ

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 (4.1) et des exigences (4.2) et déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte pour :

- a) s'assurer que le SMQ peut atteindre le ou les résultats escomptés ;
- b) prévenir ou réduire les effets indésirables ;
- c) s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue.

6.1.2 L'organisation doit planifier :

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

Pr M'BARKI_ENCG 18-19

ISO 9001 v 2015

34

6.2 Objectifs qualité et planification pour les atteindre

6.2.1 L'organisme doit établir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux **et processus pertinents**.

Les **objectifs** qualité doivent :

- a) être **cohérents** 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**, le cas échéant.

Conserver **des informations documentées** sur les objectifs qualité.

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

7 Support

7.1 Ressources

- 7.1.1 Infrastructures
- 7.1.2 Environnement de travail
- 7.1.2 Ressources humaines
- 7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus
- 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure
- 7.1.6 Connaissances organisationnelles

7.2 Compétence

7.3 Sensibilisation

7.4 Communication

7.5 Informations documentées

- 7.5.1 Généralités
- 7.5.2 Création et mise à jour
- 7.5.3 Contrôle des informations documentées

8

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

Réalisation

- 8.1 Planification et maitrise 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**

8

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

Réalisation

- 8.1 Planification et maitrise opérationnelles**

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

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

8

Réalisation

8.3 Conception et développement

- 8.3.1 Généralité
- 8.3.2 Planification de la conception et du développement (C&D)
- 8.3.3 Éléments d'entrée de la C&D
- 8.3.4 Maîtrise de la C&D
- 8.3.5 Éléments de sortie de la C&D
- 8.3.6 Modifications de la C&D

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

8

Réalisation

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

- 8.4.1 Généralité
- 8.4.2 Types et étendu de la maîtrise
- 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externe

8.5 Production et prestataire 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 Activité après livraison
- 8.5.6 Maîtrise des modifications

8

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

Réalisation

8.6 Libération des produits et services

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

9

Les chapitres de l'ISO 9001 v 2015

Evaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

- 9.1.1 Généralité
- 9.1.2 Satisfaction client
- 9.1.3 Analyse et évaluation

9.2 Audit interne

9.3 Revue de direction

10

Améliorations

10.1 Généralités

10.2 Non-conformité et action corrective

10.2 Amélioration continue

Conclusion

- ISO 9001 : 2015 permettra d'améliorer les bénéfices pour les entreprises sur deux plans :
 - la maîtrise de leurs activités en interne, pour tendre vers l'excellence opérationnelle ; et
 - l'amélioration de leur capital-confiance auprès de leurs parties intéressées, notamment leurs clients et fournisseurs.