
**Systèmes de management de la
qualité — Lignes directrices pour
l'application de l'ISO 9001:2015**

*Quality management systems — Guidelines for the application of ISO
9001:2015*





DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contexte de l'organisme	1
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte.....	1
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées.....	2
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.....	4
4.4 Système de management de la qualité et ses processus.....	5
5 Leadership	7
5.1 Leadership et engagement.....	7
5.1.1 Généralités.....	7
5.1.2 Orientation client.....	8
5.2 Politique.....	9
5.2.1 Établissement de la politique qualité.....	9
5.2.2 Communication de la politique qualité.....	9
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme.....	10
6 Planification	11
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.....	11
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.....	12
6.3 Planification des modifications.....	14
7 Support	15
7.1 Ressources.....	15
7.1.1 Généralités.....	15
7.1.2 Ressources humaines.....	15
7.1.3 Infrastructure.....	15
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus.....	16
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure.....	17
7.1.6 Connaissances organisationnelles.....	18
7.2 Compétences.....	19
7.3 Sensibilisation.....	20
7.4 Communication.....	20
7.5 Informations documentées.....	21
7.5.1 Généralités.....	21
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées.....	22
7.5.3 Maîtrise des informations documentées.....	22
8 Réalisation des activités opérationnelles	23
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles.....	23
8.2 Exigences relatives aux produits et services.....	24
8.2.1 Communication avec les clients.....	24
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services.....	24
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services.....	25
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services.....	26
8.3 Conception et développement de produits et services.....	26
8.3.1 Généralités.....	26
8.3.2 Planification de la conception et du développement.....	27
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement.....	28
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement.....	28
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement.....	30
8.3.6 Modifications de la conception et du développement.....	30

8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	31
8.4.1	Généralités.....	31
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise.....	32
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes.....	33
8.5	Production et prestation de service.....	33
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	33
8.5.2	Identification et traçabilité.....	35
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes.....	35
8.5.4	Préservation.....	36
8.5.5	Activités après livraison.....	37
8.5.6	Maîtrise des modifications.....	38
8.6	Libération des produits et services.....	38
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	39
9	Évaluation des performances.....	40
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	40
9.1.1	Généralités.....	40
9.1.2	Satisfaction du client.....	41
9.1.3	Analyse et évaluation.....	41
9.2	Audit interne.....	42
9.3	Revue de direction.....	44
9.3.1	Généralités.....	44
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction.....	44
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction.....	45
10	Amélioration.....	45
10.1	Généralités.....	45
10.2	Non-conformité et action corrective.....	46
10.3	Amélioration continue.....	48
	Bibliographie.....	49

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Introduction

Le présent document a été élaboré pour aider les utilisateurs dans la mise en œuvre des exigences relatives aux systèmes de management de la qualité de l'ISO 9001:2015 *Systèmes de management de la qualité – Exigences*.

Le présent document fournit des lignes directrices, en établissant une corrélation paragraphe par paragraphe avec les [Articles 4 à 10](#) de l'ISO 9001:2015; toutefois, il ne fournit pas de lignes directrices relatives à l'ISO 9001:2015, Annexes A et B. Lorsqu'il existe une corrélation directe entre les éléments de liste (c'est-à-dire les listes de tirets) d'un paragraphe de l'ISO 9001:2015 et les lignes directrices, ceci est indiqué dans le paragraphe du présent document.

Le présent document donne des exemples de ce qu'un organisme peut faire, mais n'ajoute pas de nouvelles exigences par rapport l'ISO 9001. Les exemples donnés dans le présent document ne sont pas définitifs et ne représentent que des possibilités qui ne sont pas nécessairement toutes adaptées à chaque organisme.

L'ISO 9001 contient des exigences qui peuvent être auditées ou évaluées de manière objective. Le présent document contient des exemples, des descriptions et des options qui aident à la fois à mettre en œuvre un système de management de la qualité et à renforcer sa relation avec le système de management global d'un organisme. Bien que les lignes directrices du présent document soient cohérentes avec le modèle de système de management de la qualité de l'ISO 9001, elles ne sont pas destinées à fournir des interprétations des exigences de l'ISO 9001 ni à être utilisées à des fins d'audit ou d'évaluation.

Les exigences de l'ISO 9001 étant génériques, le présent document peut être utilisé par des organismes de tous types, tailles et niveaux de maturité opérant dans tous les secteurs et lieux géographiques. La manière dont un organisme met en œuvre les lignes directrices peut toutefois varier selon des facteurs tels que la taille ou la complexité de l'organisme, le modèle de management qu'il adopte, l'éventail de ses activités et la nature des risques et opportunités qu'il rencontre.

Le risque est le niveau d'incertitude inhérent à un système de management de la qualité. Des risques existent dans tous les systèmes, processus et fonctions. L'approche par les risques assure que ces risques sont déterminés, pris en compte et maîtrisés tout au long de la conception et de l'utilisation du système de management de la qualité.

L'approche par les risques était implicite dans les éditions précédentes de l'ISO 9001, dans des exigences telles que la détermination du type et de l'étendue de la maîtrise relative aux prestataires externes sur la base de l'effet du produit devant être fourni, ou la mise en œuvre d'une action corrective sur la base de l'effet potentiel d'une non-conformité identifiée.

De plus, les éditions précédentes de l'ISO 9001 contenaient un article relatif aux actions préventives. L'adoption de l'approche par les risques intègre la prise en compte du risque. Elle devient plus proactive que réactive, en termes de prévention ou de réduction des effets indésirables, par une identification et une action précoces. L'action préventive est intégrée lorsqu'un système de management est fondé sur les risques.

Les processus d'un système de management de la qualité ne présentent pas tous le même niveau de risque en termes de capacité de l'organisme à atteindre ses objectifs qualité. Certains nécessitent une planification et une maîtrise plus formelles et plus attentives que d'autres.

L'ISO 9001 n'exige pas d'utiliser un management formel du risque dans le cadre de la détermination et de la prise en compte des risques et opportunités. Un organisme peut choisir les méthodes adaptées à ses besoins. L'IEC 31010 fournit une liste d'outils et de techniques d'appréciation du risque qui peuvent être envisagées, selon le contexte de l'organisme.

Dans certains cas, un organisme peut avoir mis en place un processus formel de management du risque qui est exigé par les clients ou par les exigences légales et réglementaires. Dans de telles circonstances, l'organisme peut adapter son processus formel de management du risque afin de répondre à l'intention des exigences de l'ISO 9001 en ce qui concerne les risques et opportunités.

Outre l'ISO 9001:2015, Annexe A, l'ISO a publié de nombreuses autres normes de management de la qualité et ressources informatives qui peuvent aider l'utilisateur et fournir des informations sur d'autres méthodes de mise en œuvre, notamment:

- le manuel ISO: ISO 9001:2015 *pour les PME – Comment procéder? Conseils de l'ISO/TC 176*
- les articles publiés par le groupe ISO 9001 Auditing Practices Group (APG): www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- les informations publiques sur le site Web de l'ISO/TC 176/SC 2: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- le manuel ISO: *Utilisation intégrée des normes de systèmes de management.*

Des normes et documents supplémentaires sont énumérés dans la Bibliographie.

Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des lignes directrices concernant l'intention des exigences de l'ISO 9001:2015, avec des exemples d'étapes éventuelles pouvant être entreprises par un organisme pour satisfaire aux exigences. Il ne complète pas, n'ampute pas et ne modifie pas de quelque manière que ce soit ces exigences.

Le présent document ne spécifié pas d'approches obligatoires pour la mise en œuvre et ne recommande aucune méthode d'interprétation particulière.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 9001:2015, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000:2015, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Ce paragraphe vise à comprendre les enjeux externes et internes qui sont pertinents par rapport à la finalité et à l'orientation stratégique de l'organisme et qui peuvent avoir une influence, positive ou négative, sur la capacité de l'organisme à atteindre les résultats attendus de son système de management de la qualité. Il convient que l'organisme ait conscience que les enjeux externes et internes peuvent évoluer et qu'il convient, par conséquent, de les surveiller et de les passer en revue. Un organisme peut mener des revues de son contexte à des intervalles planifiés et par le biais d'activités telles que la revue de direction.

Des informations sur les enjeux externes et internes peuvent être obtenues auprès de nombreuses sources, par exemple par le biais d'informations documentées et réunions internes, dans la pression nationale et internationale, sur des sites Web, dans les publications des offices nationaux de statistiques et d'autres services gouvernementaux, dans les publications professionnelles et techniques, lors de

conférences et de réunions avec des agences pertinentes, lors de réunions avec des clients et des parties intéressées pertinentes et des associations professionnelles.

Les exemples d'enjeux externes et internes pertinents pour le contexte de l'organisme peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter:

- a) des enjeux externes liés à:
 - 1) des facteurs économiques tels que les taux de change, la conjoncture économique, les prévisions d'inflation, l'accès au crédit;
 - 2) des facteurs sociaux tels que les taux de chômage locaux, la perception de la sécurité, les niveaux d'éducation, les jours fériés et les jours ouvrables;
 - 3) des facteurs politiques tels que la stabilité politique, les investissements publics, l'infrastructure locale, les accords commerciaux internationaux;
 - 4) des facteurs technologiques tels que les nouveaux équipements, matériaux et technologies dans le secteur, les expirations de brevets, le code d'éthique professionnelle;
 - 5) des facteurs liés au marché tels que la concurrence, y compris la part de marché de l'organisme, les produits ou services similaires, les tendances des leaders du marché, les tendances de croissance de la clientèle, la stabilité du marché, les relations au sein de la chaîne d'approvisionnement;
 - 6) des facteurs légaux et réglementaires ayant une influence sur l'environnement de travail (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.4), tels que les réglementations syndicales et celles liées à un secteur industriel;
- b) des enjeux internes liés à:
 - 1) la performance globale de l'organisme;
 - 2) des facteurs liés aux ressources, tels que l'infrastructure (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.3), l'environnement de mise en œuvre des processus (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.4), les connaissances organisationnelles (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.6);
 - 3) des aspects humains tels que les compétences des personnes, le comportement et la culture de l'organisme, les relations avec les syndicats;
 - 4) des facteurs opérationnels tels que les capacités des processus ou les capacités de production et de prestation de service, la performance du système de management de la qualité, la surveillance de la satisfaction du client;
 - 5) des facteurs liés à la gouvernance de l'organisme, tels que les règles et les procédures de prise de décision ou l'organisation.

Au niveau stratégique, il est possible d'utiliser des outils d'analyse tels que SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats - analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces) et PESTLE (Political, Economic, Social, Technological, Legal, Environmental - analyse politique, économique, sociale, technologique, légale et environnementale). Selon la taille et la complexité de leurs opérations, une approche simple peut être utile aux organismes, par exemple le «remue-méninges» (brainstorming) et la réponse à des questions de type «Que se passerait-il si...?».

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme tient compte des exigences pertinentes des parties intéressées pertinentes, au-delà de celles de ses clients directs. L'intention est de se concentrer uniquement sur les parties intéressées pertinentes qui peuvent avoir une incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir des produits et services satisfaisant aux exigences. Bien que cela ne soit pas

directement stipulé dans l'ISO 9001, l'organisme peut prendre en compte et s'appuyer sur ses enjeux externes et internes (voir l'ISO 9001:2015, 4.1) pour déterminer ses parties intéressées pertinentes.

La liste des parties intéressées pertinentes peut être propre à l'organisme. L'organisme peut établir des critères pour déterminer les parties intéressées en tenant compte de:

- a) leur influence ou impact potentiel sur la performance ou les décisions de l'organisme;
- b) leur capacité d'engendrer des risques et des opportunités;
- c) leur influence ou impact potentiel sur le marché;
- d) leur capacité d'affecter l'organisme par leurs décisions ou leurs activités.

EXEMPLE 1 Les parties intéressées pouvant être considérées comme pertinentes par un organisme comprennent, par exemple, sans toutefois s'y limiter:

- clients;
- utilisateurs finaux ou bénéficiaires;
- partenaires d'une coentreprise;
- franchiseurs;
- détenteurs d'une propriété intellectuelle;
- société mère et filiales;
- propriétaires, actionnaires;
- banques;
- syndicats;
- prestataires externes;
- employés et autres personnes travaillant pour le compte de l'organisme;
- autorités légales et réglementaires (locales, régionales, nationales ou internationales);
- associations professionnelles;
- groupes de communautés locales;
- organisations non gouvernementales;
- organismes voisins;
- concurrents.

Pour comprendre les besoins et attentes des parties intéressées pertinentes, plusieurs activités et méthodes peuvent être menées. Elles comprennent une collaboration avec les personnes responsables des processus ou l'utilisation de méthodes permettant de réunir des informations. Les méthodes comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- revue des commandes reçues;
- revue des exigences légales et réglementaires avec les services des affaires juridiques et de la conformité;
- lobbying et travail en réseau;
- participation à des associations pertinentes;
- analyse comparative (benchmarking);

- surveillance du marché;
- revue des relations de la chaîne d'approvisionnement;
- enquêtes auprès des clients ou des utilisateurs;
- surveillance des besoins, des attentes et de la satisfaction des clients.

EXEMPLE 2 Les exemples d'exigences des parties intéressées pertinentes comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- exigences du client concernant la conformité, le prix, la disponibilité ou la livraison;
- contrats conclus avec un client ou des prestataires externes;
- codes et normes industriels;
- accords avec des groupes de communautés ou des organisations non-gouvernementales;
- exigences légales et réglementaires relatives au produit ou service fourni, ainsi que celles ayant une incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir ce produit ou service;
- protocoles d'accord;
- permis, licences ou autres formes d'autorisation;
- ordonnances rendues par des organismes de régulation;
- traités, conventions et protocoles;
- accords avec les autorités publiques et les clients;
- principes ou codes de pratiques à adhésion volontaire;
- engagements volontaires en matière d'étiquetage ou d'environnement;
- obligations au titre de dispositions contractuelles avec l'organisme;
- politiques en matière de personnel.

Lors de la planification du système de management de la qualité, il convient de tenir compte des informations issues de ces activités (voir l'ISO 9001:2015, Article 6).

Il convient que l'organisme ait conscience que les parties intéressées pertinentes et leurs exigences pertinentes peuvent être différentes pour les différents produits et services fournis et peuvent varier en raison de circonstances imprévues ou de réactions intentionnelles vis-à-vis des marchés.

Il convient que l'organisme ait mis en place des systèmes robustes pour surveiller et passer en revue les exigences pertinentes de ses parties intéressées. La surveillance et la revue peuvent être effectuées en utilisant les processus de l'organisme liés aux exigences des clients, à la conception et au développement des produits et services et (à un niveau plus stratégique) au cours de la revue de direction.

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

Ce paragraphe vise à déterminer les limites du système de management de la qualité afin qu'il soit défini de manière à aider l'organisme à satisfaire aux exigences et à obtenir les résultats attendus du système.

Pour l'ISO 9001:2015, 4.3, points a) à c), il convient que le domaine d'application soit établi sur la base:

- a) des enjeux externes et internes tels que déterminés conformément aux exigences de l'ISO 9001:2015, 4.1;
- b) des exigences pertinentes des parties intéressées pertinentes (telles que les autorités réglementaires et les clients) telles que déterminées conformément aux exigences de l'ISO 9001:2015, 4.2;

c) des produits et services fournis par l'organisme.

Lors de la détermination du domaine d'application, il convient que l'organisme établisse également les limites du système de management de la qualité en considérant des enjeux tels que:

- l'infrastructure de l'organisme;
- les différents sites et activités de l'organisme;
- les politiques et stratégies commerciales;
- les fonctions, activités, processus, produits et services centralisés ou fournis par des prestataires externes.

Toutes les exigences de l'ISO 9001 sont considérées applicables, sauf si elles n'ont pas d'incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit ou service conforme aux exigences ou sur l'amélioration de la satisfaction du client.

Lors de la détermination de l'applicabilité des exigences de l'ISO 9001, il convient que l'organisme examine chaque exigence individuelle et ne se contente pas de décider qu'un article/paragraphe entier n'est pas applicable. Parfois, certaines des exigences d'un article/paragraphe peuvent être applicables, ou bien toutes les exigences d'un article/paragraphe peuvent être applicables ou non applicables.

Il convient que le domaine d'application soit disponible sous la forme d'une information documentée. Il convient que le domaine d'application précise les produits et services couverts. Il convient également qu'il fournisse une justification pour toute exigence déterminée comme n'étant pas applicable. Cette information documentée peut être tenue à jour par toute méthode jugée satisfaisante par l'organisme pour répondre à ses besoins, par exemple manuellement ou sur un site Web.

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

4.4.1 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine les processus nécessaires à son système de management de la qualité conformément à l'ISO 9001. Ils comprennent non seulement les processus liés à la fourniture du produit et à la prestation de service, mais aussi les processus nécessaires à la mise en œuvre effective du système, tels que l'audit interne, la revue de direction et d'autres processus (y compris les processus mis en œuvre par des prestataires externes). Par exemple, si l'organisme détermine la nécessité d'un processus permettant de surveiller et de mesurer les ressources, ce processus devra satisfaire aux exigences de l'ISO 9001:2015, 7.1.5. Le niveau de détermination et de détail requis pour les processus peut varier selon le contexte de l'organisme et l'application d'une approche par les risques – en tenant compte du degré d'influence du processus sur l'aptitude de l'organisme à obtenir les résultats attendus, de la probabilité de survenue de problèmes liés au processus et des conséquences potentielles de ces problèmes.

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté. Pour l'ISO 9001:2015, 4.4.1, points a) à h):

- a) il convient que l'organisme détermine les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ses processus. Il convient que les éléments d'entrée requis pour les processus soient considérés du point de vue de ce qui est requis pour la mise en œuvre des processus tels qu'ils sont planifiés. Il convient que les éléments de sortie attendus soient considérés du point de vue de ce qui est attendu par les clients ou par les processus ultérieurs. Les éléments d'entrée et les éléments de sortie peuvent être tangibles (par exemple matériaux, composants ou équipements) ou immatériels (par exemple données, informations ou connaissances);
- b) lors de la détermination de la séquence et de l'interaction de ces processus, il convient de prendre en compte les liens avec les éléments d'entrée et les éléments de sortie des processus antérieurs et ultérieurs. Les méthodes employées pour fournir le détail de la séquence et de l'interaction des processus dépendent de la nature de l'organisme. Différentes méthodes peuvent être utilisées, telles que la conservation ou la tenue à jour d'informations documentées (par exemple diagrammes

de processus ou diagrammes de flux), ou une approche plus simple, telle qu'une explication verbale de la séquence et de l'interaction des processus;

- c) pour s'assurer que les processus sont efficaces (c'est-à-dire qu'ils produisent les résultats escomptés), il convient que l'organisme détermine et applique des critères et des méthodes de maîtrise des processus. Les critères relatifs à la surveillance et à la mesure peuvent être des paramètres de procédés, ou des spécifications pour les produits et services. Il convient que des indicateurs de performance soient associés à la surveillance et à la mesure ou puissent être reliés aux objectifs qualité (critères) de l'organisme. Les autres méthodes relatives aux indicateurs de performance comprennent, des rapports, des diagrammes ou les résultats d'audits;
- d) il convient que l'organisme détermine les ressources nécessaires pour les processus, telles que personnel, infrastructure, environnement de mise en œuvre des processus, connaissances organisationnelles, ainsi que les ressources pour la surveillance et la mesure (voir l'ISO 9001:2015, 7.1). Il convient que les considérations relatives à la disponibilité des ressources prennent en compte les capacités et les contraintes des ressources internes existantes et celles qu'il est possible de se procurer auprès de prestataires externes;
- e) il convient que l'organisme attribue les responsabilités et autorités pour ses processus en déterminant tout d'abord les activités du processus, puis les personnes qui réaliseront ces activités. Les responsabilités et les autorités peuvent être établies dans des informations documentées telles que des organigrammes, des procédures documentées, des politiques opérationnelles et des fiches de poste, ou en utilisant une approche simple d'instructions verbales;
- f) il convient que l'organisme s'assure que toutes les actions nécessaires pour traiter les risques et opportunités associés aux processus sont mises en œuvre (voir l'ISO 9001:2015, 6.1);
- g) il convient que l'organisme prenne en compte les données de performance obtenues par la revue des critères établis pour la surveillance et la mesure, analyse et évalue ces données et mette en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent en permanence les résultats attendus;
- h) l'organisme peut utiliser les résultats de l'analyse et de l'évaluation pour déterminer les actions d'amélioration nécessaires. Des améliorations peuvent être apportées au niveau des processus (par exemple en réduisant les variations dans la réalisation d'une activité) ou au niveau du système de management de la qualité (par exemple en réduisant la documentation associée au système, en autorisant des personnes à se concentrer davantage sur le management des processus).

4.4.2 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine l'étendue des informations documentées nécessaires.

Les informations documentées sont des informations qui doivent être maîtrisées et tenues à jour par un organisme ainsi que le support sur lequel elles figurent.

Il convient que la personne appropriée (par exemple responsable du processus, responsable des éléments de sortie du processus, responsable de la maîtrise du processus) passe en revue les informations utilisées pour que le processus permette constamment de produire les résultats attendus. En ce qui concerne les informations utilisées (par exemple procédures, instructions de travail, supports visuels, systèmes d'information et de communication, plans, spécifications, mesures, rapports, indicateurs clés de performance [KPI], comptes rendus de réunion, échantillons représentatifs, conversations), une analyse/revue de leur valeur en termes d'aide au processus doit être effectuée. Le résultat sera la décision concernant les informations qui seront traitées comme des informations documentées. Par exemple, lorsque la direction définit la planification stratégique, elle peut consulter et passer en revue des informations pertinentes sur Internet, telles que des rapports sur l'état actuel et futur du secteur industriel de l'organisme, élaborés par des agences gouvernementales et d'autres parties pertinentes. Il convient de ne pas considérer ces informations comme des informations documentées car elles relèvent du domaine public. Par contre, un plan d'action englobant les objectifs qualité, les risques et opportunités, les stratégies, parmi d'autres éléments pertinents (par exemple la mission, la vision, les valeurs et la cartographie des processus de l'organisme) doit être considéré comme une information documentée.

Il appartient à l'organisme de spécifier les différents types d'informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus et de son système de management de la qualité. Lors de la détermination du type et de l'étendue des informations documentées nécessaires, il convient que l'organisme évalue ses propres besoins et applique une approche par les risques. Il convient également qu'il tienne compte de sa taille, de ses activités, des types de produits ou services, de la complexité de ses processus, des ressources, etc., ainsi que des conséquences potentielles de non-conformités.

Bien que l'ISO 9001 spécifie l'utilisation d'informations documentées dans un grand nombre de ses exigences, il peut être nécessaire pour l'organisme de disposer d'informations documentées supplémentaires (telles que des procédures documentées, des sites Web, des instructions de travail, des manuels, des réglementations, des normes, des formulaires, des guides, un logiciel, des applications pour téléphone) pour maîtriser le fonctionnement de ses processus.

Il sera nécessaire de passer en revue périodiquement certaines des informations documentées de l'organisme et de les réviser pour les tenir à jour. L'ISO 9001 utilise la phrase « tenir à jour les informations documentées » en référence à ce type d'informations documentées.

D'autres informations documentées doivent être conservées sans être modifiées (sauf si une correction est autorisée) afin de démontrer la conformité et avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu, ou afin de démontrer si les exigences sont satisfaites ou non (ce type d'informations documentées est souvent désigné par le terme «enregistrement»). L'ISO 9001 utilise la phrase «conserver les informations documentées» en référence à ce type d'informations documentées. Ce type d'informations documentées est souvent lié aux exigences des clients, aux exigences légales et réglementaires ou aux propres exigences de l'organisme, de conserver des informations documentées.

5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

5.1.1 Généralités

Ce paragraphe vise à s'assurer que la direction fait preuve de leadership et d'engagement en jouant un rôle actif dans l'engagement, la promotion et l'assurance, la communication et la surveillance de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité. Les manières de l'appliquer sont fondées sur différents facteurs, tels que la taille et la complexité de l'organisme, le style de management et la culture de l'organisme.

Pour un organisme, la «direction» peut comprendre, par exemple, le président-directeur général, un administrateur délégué, un directeur général, un président, un conseil d'administration, des directeurs exécutifs, un (des) associé(s) gérant(s), un propriétaire unique, un (des) associé(s) et des cadres supérieurs/responsables. La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme. Si le domaine d'application du système de management couvre uniquement une partie d'un organisme, alors la direction se réfère à ceux qui orientent et contrôlent cette partie de l'organisme.

Chaque organisme a des besoins différents et sa propre solution spécifique qui sera décidée par la direction. Il est important pour la direction de s'assurer que les processus du système de management de la qualité de l'organisme sont intégrés à ses processus «métier».

Pour l'ISO 9001:2015, 5.1.1, points a) à j), cela consiste:

- a) pour la direction, à démontrer qu'elle comprend et assume la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité en assumant la responsabilité de ses activités et en étant capable d'expliquer les résultats obtenus. Bien que certaines autorités et responsabilités (voir l'ISO 9001:2015, 5.3) puissent être déléguées, la responsabilité incombe toujours à la direction;
- b) à s'assurer que la politique qualité (voir l'ISO 9001:2015, 5.2) et les objectifs qualité (voir l'ISO 9001:2015, 6.2) sont établis en tenant compte de l'orientation stratégique et du contexte de l'organisme. La politique et les objectifs qualité peuvent être établis ou revus lors de réunions

ordinaires de la direction, telles que celles organisées en vue de la planification stratégique ou de la revue de direction;

- c) à s'assurer que les processus du système de management de la qualité de l'organisme sont intégrés et gérés dans le cadre de ses processus métier globaux et ne sont pas traités comme des activités «complémentaires» ou conflictuelles;
- d) à promouvoir l'approche processus et l'approche par les risques, par exemple en s'assurant de l'interaction effective entre processus, avec une approche systématique conçue pour obtenir un flux efficace d'éléments d'entrée et d'éléments de sortie et une coopération dans la prise en compte des risques et opportunités;
- e) à surveiller la charge de travail et les calendriers, actuels et projetés, pour s'assurer que des ressources adéquates sont fournies, quand et là où elles sont nécessaires, pour le système de management de la qualité (personnel, outils, équipements, etc.);
- f) à communiquer, par le biais de réunions internes, de messages électroniques, d'entretiens individuels, de l'intranet de l'organisme, etc., sur l'importance et les avantages de disposer d'un système de management de la qualité et de se conformer à ses exigences;
- g) à s'assurer que le système de management de la qualité atteint les résultats attendus en surveillant ses éléments de sortie. Parfois, des actions peuvent être requises pour corriger ou améliorer le système ou ses processus et il convient que la direction s'assure que les actions nécessaires sont convenablement attribuées et les ressources fournies;
- h) à inciter, orienter et soutenir les personnes au sein de l'organisme pour qu'elles contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité en communiquant avec elles (voir l'ISO 9001:2015, 7.4). Cela peut consister pour la direction à défendre des projets lorsque des améliorations sont nécessaires et à encourager les employés et d'autres personnes à participer en tant que membres aux équipes chargées de l'amélioration;
- i) à promouvoir l'amélioration tout en s'assurant que les informations et les recommandations issues des audits, d'autres évaluations et des revues de direction (voir l'ISO 9001:2015, 9.3) sont communiquées aux personnes responsables (celles-ci peuvent également aider à démontrer l'importance et les avantages des améliorations);
- j) à soutenir et donner des recommandations aux personnes ayant d'autres rôles pertinents de management afin de les aider à démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines d'influence respectifs. Cela peut consister à les encadrer et les soutenir lors de la prise de décisions spécifiques aidant l'organisme à mieux se conformer aux exigences ou à susciter des améliorations si nécessaire.

Un leadership et un engagement efficaces peuvent conduire à une meilleure compréhension par les personnes au sein de l'organisme de la façon dont elles contribuent au système de management de la qualité, ce qui peut aider l'organisme à atteindre en permanence les résultats attendus.

5.1.2 Orientation client

Ce paragraphe vise à s'assurer que la direction fait visiblement preuve de leadership et d'engagement à maintenir la priorité de l'organisme sur la satisfaction des exigences du client et à accroître la satisfaction du client.

Les clients sont généralement les personnes ou les organismes qui achètent les produits et services de l'organisme; toutefois, ce terme peut également désigner les individus ou organismes tels que citoyens, clients, patients, étudiants, etc. qui sont les destinataires des produits et services de l'organisme.

La direction doit s'assurer que des processus efficaces sont mis en œuvre pour déterminer les exigences du client et les exigences légales et réglementaires relatives aux produits et services de l'organisme, et que ces exigences sont comprises. Dans de nombreux cas, un examen attentif de la performance de livraison dans les délais et des réclamations des clients peut fournir des informations sur les actions qui peuvent être nécessaires pour obtenir ou accroître la satisfaction du client.

La direction doit s'assurer que les actions appropriées sont mises en œuvre pour prendre en compte les risques et opportunités, afin que les résultats attendus soient obtenus en permanence. Si tel n'est pas le cas, il convient alors de suivre une approche PDCA («Plan-Do-Check-Act») pour s'assurer que les responsabilités sont attribuées pour la mise en œuvre des améliorations, jusqu'à ce que les besoins et attentes du client soient satisfaits.

La direction peut se concentrer sur l'amélioration de la satisfaction du client en utilisant les résultats de l'analyse et de l'évaluation des données de satisfaction du client (voir l'ISO 9001:2015, 9.1.2). À la suite de cette analyse, la direction peut décider de modifier les processus liés au client et les opérations de l'organisme, y compris l'affectation des ressources.

5.2 Politique

5.2.1 Établissement de la politique qualité

Ce paragraphe vise à s'assurer qu'une politique qualité est établie et alignée avec l'orientation stratégique de l'organisme, y compris la compréhension globale de l'organisme de ce que signifie la qualité pour lui-même et pour ses clients. La politique qualité décrit les intentions et orientations de l'organisme, telles qu'elles sont officiellement formulées par sa direction.

Pour l'ISO 9001:2015, 5.2.1, points a) à d), il convient que la politique qualité établie:

- a) soit appropriée à l'organisme et soutienne son orientation stratégique;
- b) fournisse un cadre pour l'établissement d'objectifs (ce qui signifie qu'il convient que chaque déclaration de la politique qualité soit mesurable);
- c) inclue l'engagement de l'organisme de satisfaire aux exigences applicables, telles que les exigences des clients ou les exigences légales et réglementaires;
- d) inclue l'engagement pour l'amélioration continue du système de management de la qualité.

Pour établir la politique qualité, il est possible de prendre en compte des éléments d'entrée tels que:

- une compréhension claire du contexte de l'organisme, y compris la performance actuelle de son système de management et les besoins et attentes de ses parties intéressées pertinentes;
- l'orientation stratégique de l'organisme, basée sur sa mission, sa vision, ses principes directeurs et ses valeurs fondamentales;
- le niveau et la nature des améliorations futures nécessaires au succès de l'organisme;
- le niveau attendu de satisfaction des clients;
- les ressources nécessaires pour obtenir les résultats attendus;
- les contributions potentielles des parties intéressées pertinentes.

5.2.2 Communication de la politique qualité

Ce paragraphe vise à s'assurer que la politique qualité est communiquée, comprise et appliquée par les personnes au sein de l'organisme afin qu'elles soient en mesure de contribuer à l'efficacité du système de management de la qualité, et qu'elle est mise à la disposition des parties intéressées pertinentes.

Il convient que l'organisme s'assure que la politique qualité est facilement disponible et tenue à jour sous la forme d'une information documentée. Pour tenir à jour la politique qualité, il convient que l'organisme la passe en revue périodiquement afin de déterminer si elle est toujours adaptée à la finalité de l'organisme. Cela peut être effectué, par exemple, dans le cadre du processus de revue de direction (voir l'ISO 9001:2015, 9.3).

L'organisme doit s'assurer que la politique qualité est clairement comprise à tous les niveaux de l'organisme. Pour cela, il est possible de prendre en compte les exigences relatives à la sensibilisation (voir l'ISO 9001:2015, 7.3) et à la communication (voir l'ISO 9001:2015, 7.4) par des personnes à différents niveaux au sein de l'organisme. La politique qualité peut être communiquée par différentes méthodes, par exemple par le biais de panneaux d'affichage, d'économiseurs d'écran, du site Web de l'organisme ou lors de réunions ordinaires.

Il convient que l'organisme mette, le cas échéant, la politique qualité à la disposition des parties intéressées pertinentes, telles que des prestataires externes, des partenaires, des clients et des organismes de régulation. Cette mise à disposition peut se faire sur demande ou en publiant la politique qualité sur un site Web.

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

Ce paragraphe concerne l'attribution par la direction des rôles pertinents en relation avec le système de management de la qualité, afin de s'assurer de son efficacité et de l'obtention des résultats attendus. La direction doit établir les responsabilités et autorités spécifiques pour les rôles et s'assurer que les personnes au sein de l'organisme comprennent et sont sensibilisées à leurs attributions par des activités de communication efficaces.

Les responsabilités et autorités peuvent être attribuées à une ou plusieurs personnes. Il convient qu'elles soient en mesure de prendre des décisions et d'apporter des modifications au domaine et/ou aux processus qui leur sont attribués. Il est essentiel de souligner que, bien que l'autorité puisse être déléguée, la responsabilité globale du système de management de la qualité incombe toujours à la direction.

Pour l'ISO 9001:2015, 5.3, points a) à e), il convient d'attribuer les responsabilités et les autorités pour:

- a) s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de l'ISO 9001 relatives aux rôles spécifiques, par exemple auditeurs internes, ou à la revue de direction;
- b) s'assurer que les processus délivrent les résultats attendus. Cette action peut être attribuée à plusieurs personnes ayant chacune des responsabilités différentes, telles que la surveillance des objectifs qualité, la détermination de l'obtention par les processus des résultats attendus ou la conduite d'audits internes;
- c) rendre compte de la performance du système de management de la qualité; ce compte rendu est généralement réalisé dans le cadre du processus de revue de direction (voir l'ISO 9001:2015, 9.3); une personne peut se voir attribuer la responsabilité de la coordination du compte rendu, d'autres personnes étant responsables du compte rendu concernant des processus spécifiques du système de management de la qualité;
- d) promouvoir l'orientation client (voir l'ISO 9001:2015, 5.1.2); cette responsabilité est généralement attribuée à la personne responsable de la communication avec les clients et de la résolution des problèmes. Cette personne fait souvent partie de la fonction service à la clientèle ou de la fonction qualité;
- e) maintenir l'intégrité du système de management de la qualité lorsque des modifications sont apportées, telles que la mise en œuvre d'un nouveau système de planification des ressources de l'entreprise (ERP), la décision d'externaliser le processus de conception et développement, une croissance due à de nouvelles opportunités du marché, une restructuration de l'organisme, une fusion ou une acquisition. Cette responsabilité est généralement attribuée à la (aux) personne(s) chargée(s) de s'assurer que l'ensemble du système de management de la qualité est maintenu et qui est (sont) apte(s) à s'assurer que les modifications ne sont pas planifiées sans prendre en compte leur impact potentiel.

Dans certains organismes, le nombre de personnes disposant des compétences requises pour effectuer les tâches requises peut être limité; il peut donc être utile de planifier un partage des rôles et responsabilités. Une telle planification est intéressante durant les périodes de congé lorsque les responsables sont en dehors du site ou en cas d'accident ou de maladie.

Il convient que la direction détermine la manière de communiquer les rôles, responsabilités et autorités pertinents. Pour cela, il est possible d'utiliser des informations documentées pertinentes, par exemple fiches de poste, instructions de travail, énoncés des tâches, organigrammes, manuels, procédures.

6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Ce paragraphe vise à s'assurer que, dans le cadre de la planification des processus du système de management de la qualité, l'organisme détermine ses risques et opportunités et planifie des actions pour leur faire face. Son objectif est de prévenir les non-conformités, y compris les éléments de sortie non conformes, et de déterminer les opportunités permettant d'accroître la satisfaction du client ou d'atteindre les objectifs qualité de l'organisme.

Lors de la détermination des risques et opportunités pour le système de management de la qualité, il convient de prendre en compte les enjeux externes et internes (voir l'ISO 9001:2015, 4.1) ainsi que les exigences des parties intéressées pertinentes (voir l'ISO 9001:2015, 4.2). Les exemples de risques que le système de management de la qualité n'atteigne pas ses objectifs comprennent l'incapacité des processus, produits et services à satisfaire aux exigences ou l'incapacité de l'organisme à obtenir la satisfaction du client. Les exemples d'opportunités comprennent la possibilité d'identifier de nouveaux clients, de déterminer le besoin de nouveaux produits ou services et de les mettre sur le marché, ou de déterminer la nécessité de modifier ou remplacer un processus par l'introduction d'une nouvelle technologie afin de le rendre plus efficient.

Lors de l'examen de ses opportunités, il convient que l'organisme détermine et évalue tout d'abord les risques potentiels pour le système de management de la qualité qui leur sont associés; il convient d'utiliser les résultats lors de la prise de décisions concernant leur mise en œuvre ou non.

Pour l'ISO 9001:2015, 6.1.1, points a) à d), lors de la détermination de ses risques et opportunités, il convient que l'organisme s'attache à:

- a) donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés;
- b) accroître les effets souhaitables et à créer de nouvelles possibilités (par l'amélioration de l'efficacité de ses activités, le développement ou l'application de nouvelles technologies, etc.);
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables (par une réduction du risque ou des actions « préventives »);
- d) s'améliorer pour assurer la conformité du produit ou service et accroître la satisfaction du client.

Cela correspond à l'adoption d'une approche par les risques et il convient que l'organisme envisage d'appliquer cette approche aux processus requis pour son système de management de la qualité.

L'ISO 9001 n'exige pas d'utiliser un management formel du risque (conformément à l'ISO 31000) dans le cadre de la détermination et de la prise en compte des risques et opportunités. Un organisme peut choisir les méthodes adaptées à ses besoins. L'IEC 31010 fournit une liste d'outils et de techniques d'appréciation du risque qui peuvent être envisagés, selon le contexte de l'organisme.

Lors de la détermination des risques et opportunités, l'organisme peut envisager d'utiliser les éléments de sortie obtenus par des techniques telles que SWOT ou PESTLE. Les autres approches peuvent comprendre des techniques telles que l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE), l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) ou l'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (HACCP). Il appartient à l'organisme de décider des méthodes ou des outils qu'il convient d'utiliser. Les approches plus simples comprennent des techniques telles que le «remue-méninges» (brainstorming), la méthode SWIFT (Structured What If Technique) et les matrices conséquences/probabilité.

L'application d'une approche par les risques peut également aider un organisme à développer une culture proactive et préventive visant à mieux faire les choses et à améliorer la façon dont le travail est effectué en général.

Il convient de prendre en compte les risques et opportunités dans diverses situations, par exemple lors des réunions stratégiques, des revues de direction, des audits internes, de différents types de réunions sur la qualité, de réunions organisées pour fixer les objectifs qualité, des étapes de planification pour la conception et de développement de nouveaux produits et services, et des étapes de planification des processus de production.

6.1.2 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme planifie des actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités déterminés (voir l'ISO 9001:2015, 6.1.1), met en œuvre les actions, analyse et évalue l'efficacité des actions entreprises. Il convient que les actions soient basées sur l'impact potentiel sur la conformité des produits et services ou sur la satisfaction du client, et qu'elles soient intégrées, de façon appropriée, au sein du système de management de la qualité et de ses processus. Par exemple, si l'organisme ne dispose que d'un seul fournisseur pour une matière première critique, il convient qu'il envisage d'investir dans le développement d'une nouvelle source.

Les actions qu'un organisme peut mettre en œuvre face aux risques dépendront de la nature du risque, par exemple:

- a) éviter le risque, en abandonnant le processus dans lequel le risque peut être rencontré;
- b) éliminer le risque, par exemple en utilisant des procédures documentées pour aider les personnes qui, au sein de l'organisme, ont moins d'expérience;
- c) prendre le risque afin de saisir une opportunité, par exemple investir dans un nouvel équipement capital pour lancer une gamme de produits alors que le retour sur investissement est inconnu;

EXEMPLE Les exemples d'actions à mettre en œuvre face aux opportunités comprennent l'adoption de nouvelles technologies et la recherche de nouveaux clients ou marchés.

- d) partager le risque, par exemple en collaborant avec le client de manière à faciliter l'achat anticipé de matières premières alors que les niveaux de production sont inconnus;
- e) n'entreprendre aucune action, lorsque l'organisme accepte le risque lui-même, sur la base de son impact potentiel ou du coût de l'action nécessaire.

L'organisme peut prendre en compte la nécessité de disposer d'informations documentées sur les risques et opportunités, aussi bien pour son système de management de la qualité que pour ses processus (voir l'ISO 9001:2015, 4.4.1).

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme établit des objectifs qualité et planifie des actions appropriées pour les atteindre.

Il convient que les objectifs qualité soient établis aux fonctions, niveaux et processus concernés, selon le cas, afin d'assurer la mise en œuvre efficace de l'orientation stratégique de l'organisme et de sa politique qualité. Par exemple, des objectifs qualité peuvent être établis au niveau opérationnel, pour la fonction approvisionnement ou pour le processus de conception.

Pour l'ISO 9001:2015, 6.2.1, points a) à g), il convient que les objectifs qualité:

- a) soient en cohérence avec la politique qualité, c'est-à-dire que, lors de l'établissement des objectifs qualité, l'organisme doit utiliser la politique qualité comme un élément d'entrée. Par exemple, si l'organisme déclare dans sa politique qualité aller au-delà des attentes de ses clients, il peut alors établir un objectif qualité relatif à la livraison dans les délais ou aux réclamations des clients;

- b) soient mesurables, en spécifiant par exemple une période ou une quantité définie devant être atteinte. L'objectif qualité peut être mesurable en utilisant non seulement des méthodes quantitatives, mais aussi qualitatives (par exemple niveaux de performance pour un service);
- c) tiennent compte des exigences applicables;
- d) soient pertinents pour la conformité des produits et services et l'amélioration de la satisfaction du client; par exemple en spécifiant la fonctionnalité ou la performance requise pour un produit telle que «à temps et dans son intégralité» (OTIF), ou en définissant un accord sur le niveau de service;
- e) soient surveillées et/ou revus afin de déterminer les progrès réalisés dans l'atteinte de l'objectif qualité. Il est possible pour cela d'utiliser tout moyen approprié, y compris des rapports d'avancement, le retour d'information des clients ou les revues de direction, etc.;
- f) soient communiqués autant que nécessaire (voir l'ISO 9001:2015, 7.4). Il convient que l'organisme communique ses objectifs qualité à tous les niveaux au sein de l'organisme et aux parties intéressées, autant que nécessaire, par exemple par le biais de réunions pour informer les personnes concernées des objectifs qualité liés à leurs activités, ou pour notifier au personnel de fabrication les réductions attendues des rebuts, ou en spécifiant par écrit à un prestataire de services externe les objectifs qualité associés à la prestation de service dans les délais;
- g) soient mis à jour en tant que de besoin; les modifications potentielles ou réelles susceptibles d'avoir un impact sur la capacité d'atteindre les objectifs qualité doivent être prises en compte et une action doit être entreprise, si nécessaire, pour s'assurer que de nouveaux enjeux ou de nouvelles exigences sont pris en compte.

Il convient d'établir et de mesurer les objectifs qualité en utilisant des techniques appropriées, telles que SMART (c'est-à-dire permettant d'établir des objectifs qui soient Spécifiques, Mesurables, Ambitieux, Réalistes et Temporels), des fiches d'évaluation équilibrée ou des tableaux de bord. Il convient si nécessaire de mettre à jour ou d'ajouter des objectifs qualité afin de refléter toute modification mise en œuvre.

Lorsqu'il établit les objectifs qualité, il convient que l'organisme tienne également compte de facteurs tels que ses capacités et contraintes actuelles, le retour d'information des clients et d'autres questions relatives au marché.

EXEMPLE Au niveau de l'interface prestation de service/client ou au niveau de la chaîne de production, les objectifs qualité peuvent être très simples et directs, par exemple:

- un organisme de transport assurant un service de bus peut fixer un objectif pour le pourcentage de bus circulant selon les horaires prévus dans des limites fixées;
- sur un lieu de production, il est possible de fixer un objectif de production par heure avec un niveau maximal de rejet acceptable;
- dans un salon de coiffure, pendant les périodes où la totalité du personnel disponible est occupé, une personne peut être affectée à l'accueil des nouveaux clients; l'objectif peut alors être que « les clients entrant dans le salon soient accueillis en moins d'une minute et que leurs exigences soient déterminées ».

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur les objectifs qualité. Les exemples de support pouvant être choisi par un organisme pour tenir à jour les informations documentées comprennent, sans toutefois s'y limiter, des plans d'action, des fiches d'évaluation équilibrée, des tableaux de bord, l'intranet et des panneaux d'affichage.

6.2.2 Ce paragraphe concerne la planification des actions permettant à un organisme d'atteindre ses objectifs qualité.

Pour l'ISO 9001:2015, 6.2.2, points a) à e), il convient que l'organisme:

- a) détermine les actions devant être mises en œuvre pour atteindre ses objectifs qualité;
- b) s'assure que des ressources suffisantes sont mises à disposition (voir l'ISO 9001:2015, Article 7);

- c) détermine qui est responsable de la réalisation d'objectifs qualité spécifiques (il peut s'agir d'une équipe ou d'un service plutôt que d'un seul individu);
- d) fixe l'échéance d'une action;
- e) décide de la façon dont les résultats seront évalués.

L'évaluation des résultats (voir l'ISO 9001:2015, 9.1.3) en matière de réalisation des objectifs qualité spécifiés peut faire partie d'une revue de direction, d'évaluations de la performance ou être effectuée par d'autres moyens tels que le management de projet avec des échéances proposées, des indicateurs clés de performance (KPI) ou des réunions de suivi ou de restitution.

6.3 Planification des modifications

Ce paragraphe vise à déterminer le besoin de modifier le système de management de la qualité de l'organisme afin de l'adapter aux changements de son environnement commercial, et à s'assurer que toutes les modifications proposées sont planifiées, introduites et mises en œuvre de façon maîtrisée.

Une planification appropriée d'une modification peut aider à éviter des conséquences négatives telles qu'une reprise ou l'annulation ou le report d'un service; elle peut également avoir des conséquences positives telles que la réduction des éléments de sortie non conformes ou la réduction des incidents dus à une erreur humaine. La planification d'une modification a pour objectif de maintenir l'intégrité du système de management de la qualité et l'aptitude de l'organisme à continuer de fournir des produits et services conformes pendant la modification. Il convient que l'organisme envisage des actions permettant de réduire le potentiel d'impacts négatifs de la modification, par exemple en réalisant dans un premier temps un essai de la modification avant sa mise en œuvre complète, ou en déterminant les actions à entreprendre lorsque la mise en œuvre de la modification n'est pas couronnée de succès.

L'application d'une approche par les risques peut être utile pour déterminer les actions nécessaires à la planification des modifications du système de management de la qualité. Il convient que l'organisme prenne en compte la disponibilité des ressources et l'attribution ou la réattribution nécessaire des responsabilités pour toute modification. Pour cela, il est possible de constituer une équipe chargée de gérer la modification ou de reporter la modification jusqu'à ce que les ressources adéquates soient disponibles.

Le besoin d'une modification du système de management de la qualité peut être déterminé de différentes manières, par exemple dans le cadre de la revue de direction, à partir des résultats d'audit, de revues des non-conformités, d'une analyse des réclamations, d'une analyse de la performance des processus, de changements du contexte ou d'une évolution des besoins des clients et des autres parties intéressées pertinentes.

Le besoin de modifications peut découler, par exemple, du transfert de lignes de production d'un site à un autre, d'une modification des procédés afin d'améliorer les tendances en matière d'éléments de sortie non conformes, de l'utilisation d'une nouvelle technologie de l'information et de la communication (TIC) pour un service ou un processus, de l'externalisation de processus importants, du départ de personnes ayant des rôles clés (départ en retraite ou pour des raisons médicales), ou du passage à la commande en ligne.

Il convient que l'impact de ces modifications sur le système de management de la qualité soit évalué par l'organisme et que les actions nécessaires soient entreprises pour prévenir les effets indésirables. Cela peut aller de l'application d'approches de management de projet jusqu'à l'établissement d'essais de performance et de validation des nouveaux processus et systèmes dans le cadre d'un projet pilote avant leur mise en œuvre. Le niveau de planification et d'action requis variera selon la ou les conséquences possibles de la modification.

Pour aider à planifier la modification, les exemples d'actions pouvant être entreprises par l'organisme comprennent:

- a) en introduisant un nouveau logiciel pour le traitement des commandes, l'organisme peut planifier des essais de performance et une validation, et utiliser simultanément l'ancien et le nouveau

système pendant une période limitée afin de s'assurer que le nouveau système fonctionne comme prévu avant de l'adopter totalement;

- b) en décidant d'établir un nouveau bureau pour une prestation de service dans une nouvelle zone géographique, l'organisme peut choisir d'appliquer des techniques formelles de management de projet.

7 Support

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme fournit les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la mise à jour et l'amélioration continue du système de management de la qualité, et à son fonctionnement efficace.

Pour déterminer les ressources devant être fournies, il convient que l'organisme prenne en compte les capacités actuelles de ses ressources internes (par exemple ressources humaines, capacité des équipements, connaissances organisationnelles) et toute contrainte (par exemple budget, nombre de ressources, calendrier).

Au cours de la détermination des ressources, l'organisme peut envisager une analyse coûts-bénéfices pour la fourniture de ces ressources, en utilisant une approche par les risques. Il convient ensuite de décider des ressources nécessaires, y compris celles qu'il est nécessaire de se procurer auprès de prestataires externes, et des actions devant être entreprises pour s'assurer que ces ressources soient fournies; ceci s'applique à l'ISO 9001:2015, 7.1.1 à 7.1.6.

7.1.2 Ressources humaines

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme dispose des ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre et à la maîtrise de ses processus et à la mise en œuvre efficace du système de management de la qualité. Il convient de prendre en compte l'expérience, la charge de travail actuelle et les compétences des personnes pertinentes pour assumer des fonctions et des rôles dans le système de management de la qualité (par exemple activités opérationnelles, audits, inspection, essais, enquêtes suite à une réclamation).

Pour déterminer les ressources humaines nécessaires, il convient que l'organisme utilise une «approche par les risques» et tienne compte des responsabilités et autorités qui ont été attribuées pour des processus spécifiques.

Un organisme peut décider de recruter du personnel supplémentaire ou de faire appel à un prestataire externe, auquel cas il convient que l'organisme prenne en compte des facteurs tels que le besoin d'une formation complémentaire, la conclusion d'accords sur le niveau de service ou des audits des prestataires de service pour s'assurer que la performance requise est atteinte. Il convient d'accorder une attention particulière aux exigences en matière de compétences (voir l'ISO 9001:2015, 7.2).

7.1.3 Infrastructure

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme dispose des installations, des équipements et des services nécessaires pour fournir en permanence des produits et services conformes à ses clients.

Les actions de «déterminer», «fournir» et «maintenir» se rapportent à trois activités différentes pouvant être réalisées par différents processus ou fonctions de l'organisme. Par exemple, les personnes responsables d'un processus particulier peuvent déterminer des exigences spécifiques en matière d'infrastructure; le processus d'achat fera l'acquisition et fournira cette infrastructure, et des activités devront être établies pour la maintenir (par exemple maintenance des équipements, ménage, ou

mises à jour des technologies de l'information, essais périodiques des systèmes d'information et de communication, ou inspections périodiques des installations et des équipements).

L'infrastructure peut avoir un effet déterminant sur l'obtention de la conformité des produits et des services. L'organisme doit:

- a) déterminer l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre efficace de ses processus et à l'obtention des résultats attendus;
- b) fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire.

Lors de la détermination de l'infrastructure nécessaire, il convient que l'organisme prenne en compte les installations, équipements, logiciels, services et/ou moyens de transport, etc. nécessaires pour fournir des produits et services conformes. Les besoins en infrastructure peuvent varier en fonction du type de produits et de services fournis par l'organisme. Pour des processus de fabrication et d'assemblage traditionnels, l'infrastructure peut comprendre des installations de fabrication, d'emballage, de distribution, de transport et des systèmes TIC.

Dans les organismes de services, l'infrastructure peut comprendre des systèmes TI ou des espaces de travail, par exemple dans la prestation de services de santé ou de services de conseil, les systèmes Internet pour l'achat en ligne ou les services bancaires en ligne, ou les sièges sociaux.

D'autres exemples d'infrastructure comprennent:

- un équipement de protection pour empêcher toute contamination dans une société d'embouteillage;
- un conditionnement d'air approprié et un environnement de salle propre pour un hôpital;
- des TIC pour le traitement des transactions des clients effectuées par carte de crédit;
- des ressources pour gérer le niveau de bruit dans une usine afin que les opérateurs puissent entendre les sons liés au processus nécessaires à la surveillance du processus.

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine et fournit l'environnement nécessaire à la mise en œuvre de ses processus, afin de faciliter la fourniture de produits et services conformes.

Lors de la détermination de l'environnement pour la mise en œuvre des processus, il convient si nécessaire de prendre en compte les éléments d'entrée provenant de parties intéressées. Par exemple, une autorité de régulation peut avoir établi des exigences spécifiques relatives à la propreté de l'environnement de travail afin d'éviter toute contamination.

Les exigences relatives à l'environnement des processus peuvent varier considérablement selon le type de produits et services fournis. Dans certains cas, l'environnement des processus ne doit prendre en compte que des aspects physiques tels que la température, l'éclairage, l'hygiène, la circulation d'air, le bruit, etc. Dans d'autres circonstances, des aspects physiques tels que la propreté peuvent être un facteur critique, par exemple dans la fabrication de puces électroniques qui nécessite des salles blanches.

Dans certains cas, des facteurs humains peuvent s'avérer critiques pour le processus; il convient donc de les prendre en compte lors de la détermination de l'environnement pour la mise en œuvre des processus, par exemple en évitant les charges de travail élevées et le stress pour les employés (pour prévenir des erreurs possibles, un épuisement ou le harcèlement), et en fournissant des informations aux clients (par exemple sur les temps d'attente dans les zones de service).

D'autres facteurs peuvent également être pris en compte, tels que des aspects sociaux et psychologiques. Ils comprennent, par exemple, des facteurs humains tels que la promotion d'un cadre d'apprentissage à l'école maternelle, un service de médiation assuré dans un environnement approprié afin d'éviter toute confrontation; l'octroi d'un temps de repos suffisant pour éviter les accidents, par exemple en limitant

les heures de vol des pilotes ou en limitant les heures de conduite des personnes impliquées dans la prestation de services de fret et de distribution.

Pour satisfaire aux exigences de l'ISO 9001:2015, 7.1.4, il n'est pas prévu d'avoir à mettre en œuvre un système formel de management environnemental ou un système de management de la santé et de la sécurité au travail, sauf si de tels systèmes sont appropriés.

Une fois déterminé, il convient que l'environnement pour la mise en œuvre des processus soit maintenu de façon appropriée et maîtrisé en tant que de besoin.

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1 Généralités

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine et fournit des ressources appropriées pour assurer des résultats de surveillance et de mesure valides et fiables lors de l'évaluation de la conformité des produits et services aux exigences.

Les ressources nécessaires pour la surveillance et la mesure varient considérablement en fonction des types de produits et services fournis par l'organisme et des processus établis pour le système de management de la qualité.

Dans certains cas, une simple vérification ou surveillance sera suffisante pour déterminer l'état. Dans d'autres cas, une mesure sera nécessaire et pourrait nécessiter un équipement de mesure devant être vérifié et/ou étalonné.

La surveillance implique une observation critique, une supervision et des vérifications pour déterminer l'état quantitatif ou qualitatif (ou les deux) d'une activité, d'un processus, d'un produit ou d'un service. Il peut s'agir d'une simple vérification pour s'assurer que la bonne quantité est présente ou qu'une commande est terminée, d'une jauge pour indiquer que quelque chose est correct, de l'écoute d'une conversation entre un client et un centre d'appel («votre appel est susceptible d'être surveillé à des fins de qualité») ou d'un questionnaire pendant une prestation de service, par exemple un serveur demandant si le client est satisfait des plats et du service fournis.

La mesure concerne la détermination d'une grandeur, d'une valeur ou d'une dimension, à l'aide de ressources appropriées pour la mesure. Cela peut inclure l'utilisation d'un équipement étalonné ou vérifié pouvant être relié à des étalons de mesure nationaux ou internationaux. Pour les services, cela peut inclure l'utilisation de modèles connus et validés pour le retour d'information sur les services, par exemple des modèles de services sociaux.

L'organisme doit prendre en compte la criticité de la surveillance et de la mesure dans la détermination de la conformité de ses produits et services.

Lors de la détermination de la criticité de la surveillance et de la mesure pour assurer des résultats valides, il convient que l'organisme détermine ce qui doit être surveillé et/ou mesuré pour ses processus, produits et services. Il convient que l'organisme détermine ensuite les ressources nécessaires pour cette surveillance et cette mesure, en s'assurant de leur adéquation aux besoins.

Il convient que des informations documentées soient disponibles pour démontrer l'adéquation des ressources choisies pour la surveillance et la mesure. Il peut s'agir de programmes indiquant la fréquence de vérification nécessaire pour assurer des résultats valides ou d'informations démontrant la traçabilité à des étalons nationaux ou toute autre base utilisée.

Dans certains cas, un expert peut être requis pour évaluer si les produits et services sont correctement fournis, par exemple un chef dans un restaurant, un travailleur social pour évaluer la fourniture de familles d'accueil ou un professionnel de santé pour les services de santé. Dans certains cas, un outil doit être développé afin d'être utilisé pour confirmer que les exigences ont été satisfaites, par exemple une grille ou un barème de notation utilisé pour évaluer un examen.

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme assure la traçabilité de la mesure lorsqu'il s'agit d'une exigence ou lorsque l'organisme considère qu'elle est nécessaire pour donner confiance dans la validité des résultats de mesure.

Lorsqu'un équipement de mesure est utilisé pour vérifier la conformité aux exigences et donner confiance dans la validité des résultats de mesure, il convient que l'organisme prenne en compte la façon dont l'équipement de mesure est vérifié et/ou étalonné, contrôlé, stocké, utilisé et entretenu.

Il convient d'identifier l'état d'étalonnage/de vérification (par exemple si l'équipement de mesure a été étalonné/vérifié et, si tel est le cas, dans quelle mesure et jusqu'à quand il peut être utilisé). Cette identification peut figurer sur l'équipement de mesure lui-même, sur son conteneur ou être assurée par d'autres moyens administratifs tels que l'utilisation d'un identifiant unique pour l'équipement qui peut être relié à une base de données. Il convient qu'un équipement de mesure ayant des fonctions réglables soit protégé contre toute modification involontaire de son état d'étalonnage. Pour cela, il est possible de bloquer ou masquer la zone de réglage afin d'empêcher toute perturbation par des doigts ou des outils.

Dans les situations où l'état d'étalonnage peut être altéré par des vibrations ou des chocs, il convient de protéger l'équipement par des méthodes telles qu'un boîtier ou un emballage adapté.

Les systèmes de mesure peuvent également comprendre une combinaison de logiciel et d'autres dispositifs tels que des pompes à carburant ou des signaux pour contrôler les paramètres du processus. Dans ces cas, il convient que l'organisme détermine l'aptitude à l'emploi de l'ensemble du système de mesure.

Il convient que l'établissement des programmes d'étalonnage et des vérifications de maintenance de l'équipement de mesure soit basé sur les risques et la criticité de la mesure dans la détermination de la conformité des produits et services.

Lorsqu'un équipement de mesure s'avère inadapté à l'usage prévu, il convient que l'impact potentiel sur la conformité aux exigences de mesurage soit passé en revue et que les actions nécessaires soient entreprises. Les actions peuvent comprendre la vérification d'un échantillon du produit concerné afin de déterminer s'il répond aux critères d'acceptation.

Les résultats d'une telle revue peuvent également indiquer qu'aucune action n'est requise ou, sinon, qu'un service doit être à nouveau fourni, que des produits en stock doivent être examinés, que les clients concernés doivent être informés, ou même qu'un rappel du produit est nécessaire. Le niveau d'action requis dépend de la conformité des produits et services.

7.1.6 Connaissances organisationnelles

Ce paragraphe vise à tenir à jour les connaissances considérées par l'organisme comme nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et services, ainsi qu'à favoriser l'acquisition des connaissances nécessaires en fonction de l'évolution des besoins et des tendances.

Les connaissances organisationnelles sont les connaissances spécifiques de l'organisme provenant soit de son expérience collective soit de l'expérience individuelle de son personnel. Ces connaissances sont ou peuvent être utilisées pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme ou les résultats attendus.

Il convient que l'organisme prenne en compte la manière dont il détermine et gère les connaissances organisationnelles requises pour répondre à ses besoins actuels et futurs. Le personnel de l'organisme et son expérience constituent la base des connaissances organisationnelles. L'acquisition et le partage de cette expérience et de ces connaissances peuvent générer des synergies conduisant à la création de connaissances organisationnelles nouvelles ou mises à jour.

Un organisme complexe peut choisir de mettre en œuvre un système formel de «management des connaissances», alors que des organismes moins complexes peuvent opter pour l'utilisation de méthodes plus simples, telles que la tenue de registres concernant les décisions de conception ou les propriétés et les performances de composés chimiques qui ont été développés et soumis à essai.

Lors de la détermination, de la tenue à jour et de la mise à disposition des connaissances organisationnelles, l'organisme peut prendre en compte:

- a) les leçons tirées des défaillances, des situations de semi-échec et des succès;
- b) le recueil de connaissances auprès de clients, de prestataires externes et de partenaires;
- c) l'acquisition de connaissances existant au sein de l'organisme, par exemple par le biais d'un encadrement, d'une planification de la relève;
- d) l'analyse comparative (benchmarking);
- e) un intranet, des bibliothèques, des séances de sensibilisation, des bulletins d'information, etc.

7.2 Compétences

Ce paragraphe vise à déterminer les compétences requises pour les postes ou activités au sein de l'organisme qui peuvent avoir une incidence sur la conformité des produits et services ou sur la satisfaction du client, et à s'assurer que les personnes occupant ces postes ou réalisant ces activités (par exemple responsables, employés existants, employés temporaires, sous-traitants, personnel externalisé) ont les compétences nécessaires pour cela.

Les compétences des personnes peuvent être basées sur leur formation initiale, leur formation professionnelle et leur expérience. Celles qui sont en mesure de démontrer leurs compétences sont parfois désignées par le terme «qualifiées».

Il convient que l'organisme détermine les exigences en matière de compétences par activité ou par poste/rôle. Certaines tâches peuvent nécessiter un niveau spécifique de compétences avant de pouvoir être réalisées de façon appropriée ou en toute sécurité (par exemple la réalisation d'audits qualité internes, le soudage ou les contrôles non destructifs). Il peut être nécessaire que des personnes soient qualifiées pour certaines tâches (par exemple la conduite de chariots élévateurs ou de camions, ou l'arpentage). Les exigences en matière de compétences peuvent être déterminées par différentes méthodes, telles que la définition de fiches de poste ou la réalisation d'exercices d'évaluation de poste lorsque des postes sont analysés.

Il convient que les compétences d'une personne soient confirmées par une revue visant à déterminer si elle possède une formation initiale ou professionnelle ou une expérience appropriée. Celle-ci peut être effectuée par le biais d'entretiens professionnels, d'une revue de curriculum vitæ, d'une observation, d'informations documentées concernant la formation ou de diplômes.

Lorsqu'une personne de l'organisme ne satisfait pas ou plus aux exigences en matière de compétences, il convient de mener des actions. Ces actions peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, l'encadrement de l'employé, la formation, une simplification du processus afin que la personne puisse le mettre en œuvre avec succès, ou la réaffectation de l'employé à un autre poste.

Il convient également que l'organisme évalue l'efficacité des actions menées. Par exemple, l'organisme peut demander aux personnes ayant bénéficié d'une formation si elles considèrent avoir acquis les compétences nécessaires à la réalisation de leur travail. Elle peut également être évaluée par d'autres moyens, notamment l'observation directe de leurs performances ou l'examen des résultats des tâches et des projets.

Lorsqu'une personne effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme est issue d'un prestataire externe, une maîtrise et une surveillance supplémentaires peuvent être requises, telle que des audits des processus fournis par le prestataire externe, une inspection des produits et services, ou l'établissement d'un contrat et d'accords sur le niveau de service spécifiant les exigences en matière de compétences. L'organisme est responsable de la détermination de l'action à mener, qui variera selon la criticité des compétences dans l'assurance de la conformité aux exigences.

Il convient que l'organisme conserve des informations documentées appropriées comme preuves des compétences d'un employé, par exemple diplômes, droits d'exercer, curriculum vitæ, attestation de formation et revues des performances.

Lorsque des employés ont suivi une formation formelle certifiée (par exemple sanctionnée par un diplôme universitaire), cette certification peut être utilisée pour démontrer qu'ils ont acquis, en partie ou en totalité, les connaissances requises pour réaliser leur travail, mais pas nécessairement qu'ils sont capables d'appliquer ces connaissances. D'autres formes de formation plus professionnelle (par exemple les soins infirmiers ou un apprentissage en tant que mécanicien) peuvent également inclure l'aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire.

7.3 Sensibilisation

Ce paragraphe vise à s'assurer que les personnes pertinentes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme sont sensibilisées à la politique qualité, aux objectifs qualité pertinents, à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité et aux répercussions d'un non-respect des exigences du système de management de la qualité.

La sensibilisation peut être considérée comme acquise lorsque les personnes comprennent leurs responsabilités et autorités et la façon dont leurs actions contribuent à la réalisation des objectifs qualité de l'organisme. De nombreux organismes assurent la sensibilisation par le biais de la communication (voir l'ISO 9001:2015, 7.4).

Les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme peuvent démontrer leur sensibilisation dans les activités quotidiennes en faisant la distinction entre ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas, et en menant l'action appropriée lorsque des processus, des produits et des services ne sont pas conformes aux spécifications convenues. Il convient que ces personnes comprennent les répercussions en cas de non-conformités dans le système de management de la qualité (par exemple reprise, mise au rebut, insatisfaction du client, conséquences juridiques). Selon la nature du travail effectué par les personnes, les actions de sensibilisation peuvent varier.

Il convient que l'organisme s'assure que les personnes au sein de l'organisme comprennent la façon dont elles contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité, en mettant en œuvre des processus de travail permettant d'obtenir des éléments de sortie conformes qui à leur tour contribuent à la satisfaction du client.

L'organisme peut assurer la sensibilisation de différentes manières, par exemple en:

- a) expliquant clairement ce qui est attendu (par exemple à l'aide d'outils visuels tels que des illustrations de produits et services acceptables et inacceptables);
- b) communiquant des exigences claires relatives aux produits et services;
- c) concevant les processus de manière à isoler clairement les éléments de sortie non conformes;
- d) communiquant clairement sur la manière de traiter les réclamations et de faire remonter l'information en interne en cas d'éléments de sortie non conformes.

La communication sous toutes ses formes est importante pour assurer la sensibilisation et peut inclure des réunions d'examen régulières, des réunions avec les clients et les prestataires externes, la collecte des retours d'information et la notification de ces retours d'informations aux personnes concernées.

7.4 Communication

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme établit les communications interne et externe nécessaires et pertinentes pour le système de management de la qualité.

Il convient que l'organisme détermine ce dont il a besoin pour communiquer. Ces besoins peuvent être différents pour les parties internes et externes. Par exemple, l'organisme peut communiquer sur l'état du système de management de la qualité avec des personnes au sein de l'organisme, mais communiquer avec les prestataires externes sur les nouvelles modalités et conditions applicables aux commandes d'achat.

Il convient que l'organisme détermine les parties internes et externes pertinentes avec lesquelles il doit communiquer pour assurer le fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Elles peuvent comprendre les personnes pertinentes à tous les niveaux de l'organisme et les parties intéressées pertinentes (telles que clients, prestataires externes fournissant des produits et services ou des autorités de régulation).

Différentes méthodes de communication sont souvent requises pour les différentes situations. Une communication plus formelle, par exemple sous forme de rapports, de spécifications, de factures ou d'accords sur le niveau de service, peut être requise pour les parties intéressées externes pertinentes. Pour la communication interne, il est possible d'utiliser des méthodes telles qu'un contact quotidien, des réunions de service régulières, des séances d'information, des messages électroniques ou un intranet. Des méthodes plus formelles, telles que des rapports écrits ou des spécifications de travail, peuvent aussi être requises pour la communication interne, selon la nature des informations et la criticité des questions devant être communiquées.

Il convient que l'organisme détermine également qui communiquera. Cela dépend de la nature de la communication et de la partie avec laquelle l'organisme communique. Par exemple, la direction peut communiquer avec des personnes au sein de l'organisme alors que le responsable du processus d'achat peut communiquer avec des prestataires externes.

Pour être efficace, il convient que les processus de communication de l'organisme permettent à l'organisme et à son personnel de:

- transmettre et recevoir rapidement des informations et de leur donner suite;
- établir un climat de confiance;
- transmettre l'importance de la satisfaction du client, de la performance des processus, etc.;
- identifier les opportunités d'amélioration.

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme maîtrise les informations documentées nécessaires pour se conformer à l'ISO 9001, ainsi que les informations documentées nécessaires à l'efficacité de son système de management de la qualité (voir l'ISO 9001:2015, 4.4.2).

Lorsque l'ISO 9001 exige de «tenir à jour des informations documentées», cela signifie s'assurer que les informations sont mises à jour, par exemple les informations contenues dans des procédures documentées, des manuels, des formulaires et des listes de contrôle, les informations pouvant être stockées dans le nuage («cloud») et téléchargées sur un smartphone ou un autre dispositif électronique, et d'autres informations documentées (telles que la politique qualité et les objectifs qualité).

Lorsque l'ISO 9001 exige de «conserver des informations documentées», cela signifie s'assurer que les informations qui sont utilisées pour fournir des preuves de la satisfaction ou non d'une exigence sont protégées contre toute détérioration ou modification non autorisée (qui ne devrait pas se produire, sauf si une correction convenue a été effectuée).

En général, l'ISO 9001 n'est pas contraignante en termes d'étendue des informations documentées nécessaires. Celle-ci variera selon l'organisme en fonction de la taille et de la complexité des opérations et des processus, des exigences des clients, des exigences légales et réglementaires et de la compétence des personnes concernées. Par exemple, les informations documentées nécessaires pour une petite boulangerie seront plus simples et moins étendues que celles nécessaires pour un fabricant de pièces pour véhicules automobiles qui doit incorporer dans le système des exigences (légales et réglementaires) très spécifiques des clients, y compris des informations documentées d'origine externe.

7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

Ce paragraphe vise à s'assurer que, lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisme utilise l'identification, le format et les supports appropriés et procède à leur revue et à leur approbation.

Il convient que les informations documentées contiennent une identification et une description. Il existe plusieurs méthodes pour cela, telles que la définition d'un titre, d'une date, d'un auteur ou d'un numéro de référence (ou une combinaison de deux de ces méthodes ou davantage), qu'un organisme peut utiliser pour déterminer les informations et leur état.

Il convient que l'organisme établisse le format des informations documentées. L'organisme peut utiliser un support papier et/ou électronique pour fournir les informations documentées. Il convient également de prêter attention à la version logicielle qui sera utilisée car il se peut que les utilisateurs n'aient pas tous accès à la même version. Certains organismes peuvent avoir à envisager la fourniture des informations documentées dans plus d'une langue, selon la culture de l'organisme.

Il convient que l'organisme ait établi des méthodes pour la revue et l'approbation de ses informations documentées, par exemple en attribuant à une personne identifiée l'autorité pour approuver les informations documentées.

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Ce paragraphe vise à s'assurer que les informations documentées sont disponibles sur un support approprié chaque fois qu'elles sont nécessaires et qu'elles sont convenablement protégées.

Après avoir décidé des informations documentées nécessaires au système de management de la qualité, il convient que l'organisme s'assure qu'elles soient mises à disposition pour tous les secteurs pertinents, services, responsables de processus, etc. Il convient également de prendre en compte la fourniture d'informations documentées pertinentes aux parties intéressées externes pertinentes lorsque des produits et services sont fournis par des prestataires externes. Il convient que les informations documentées soient également dans un format adapté à l'utilisation prévue, par exemple un accord écrit sur le niveau de service pour un prestataire de service externe, ou des informations de paramétrage des processus au format électronique qui peuvent être téléchargées au niveau de l'interface d'un processus.

Il convient que l'organisme prenne en compte le niveau de maîtrise nécessaire pour s'assurer que les informations documentées soient convenablement maîtrisées, compte tenu du support utilisé. La maîtrise comprend la disponibilité, la distribution et la protection, par exemple contre la perte de données, la confidentialité, l'utilisation inappropriée et les modifications involontaires. Il convient que l'organisme s'assure que la maîtrise nécessaire est mise en place dans le cadre du système d'informations documentées et de communication et qu'elles sont protégées contre une telle perte, utilisation inappropriée ou modification involontaire. Cela peut être effectué de différentes manières, y compris des systèmes électroniques avec accès en lecture seule et autorisations spécifiées pour accéder à différents niveaux, une protection par mot de passe ou la saisie d'un identifiant (ID). Le niveau de maîtrise peut varier selon le lieu où les informations documentées doivent être mises à disposition, par exemple renforcement des restrictions d'accès pour les parties externes. Il convient également de prendre en compte les questions relatives à la sécurité de l'information et à la sauvegarde des données.

7.5.3.2 Ce paragraphe vise à s'assurer que la maîtrise des informations documentées prend en compte la distribution, l'accès, la récupération et l'utilisation, le stockage et la protection, la maîtrise des modifications, la conservation et l'élimination. Cela s'applique également aux informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité. La distribution des informations documentées peut être maîtrisée par différentes méthodes.

Après avoir établi un système permettant de maîtriser la distribution et l'accès aux informations documentées, il convient que l'organisme prenne en compte la façon dont elles sont stockées, tenues à jour et éliminées si nécessaire au fil du temps.

Les informations documentées peuvent changer et se développer au fur et à mesure qu'un organisme améliore ses processus et son système de management de la qualité.

Il est également nécessaire de prendre en compte la manière dont les informations documentées historiques sont tenues à jour, stockées et récupérées si nécessaire en vue d'une utilisation ultérieure.

Il convient de prendre en compte le contrôle des versions, lorsque l'organisme détermine des moyens permettant de faire la distinction entre les informations documentées actuelles et celles qui sont obsolètes et établisse des contrôles pour s'assurer que seules les informations documentées actuelles sont utilisées.

Le stockage des informations documentées obsolètes peut être important. Il convient que les informations documentées soient conservées sur un support approprié afin d'assurer leur préservation et leur lisibilité, par exemple pour la réalisation d'une enquête suite à des réclamations plusieurs années après la production qui peut nécessiter d'anciennes données de production, ou à des fins de management des connaissances organisationnelles. La durée de conservation des informations documentées peut être une exigence légale ou réglementaire, une exigence contractuelle, ou peut être déterminée par l'organisme (en fonction de la durée de vie de ses produits et services). En ce qui concerne l'élimination des informations documentées obsolètes et inutiles, il convient que l'organisme tienne compte de la maîtrise des données sensibles (par exemple informations personnelles ou confidentielles) lors du processus d'élimination.

Lorsque l'organisme juge que des informations documentées d'origine externe sont nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité, il convient qu'elles soient identifiées comme il convient et maîtrisées comme les autres informations documentées. Elles peuvent inclure des informations documentées provenant d'un client ou d'un prestataire externe, par exemple des plans, des méthodes d'essai spécifiées, des plans d'échantillonnage, des normes ou des rapports d'étalonnage. Il convient de porter une attention particulière à la maîtrise des données sensibles.

Lorsque des informations documentées sont conservées comme preuves de conformité, il convient qu'elles soient protégées de toute altération involontaire. Il convient qu'un organisme n'autorise qu'un accès contrôlé à de telles informations, par exemple un accès autorisé pour des personnes pertinentes travaillant pour le compte de l'organisme ou un accès électronique restreint de type «lecture seule», selon le cas.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme planifie, met en œuvre et maîtrise les processus nécessaires à la production et à la prestation de service, y compris les processus fournis par des prestataires externes (voir l'ISO 9001:2015, 8.4).

Les risques et opportunités et les objectifs qualité déterminés lors de la planification (voir l'ISO 9001:2015, Article 6), y compris les changements possibles, sont des éléments clés à prendre en compte dans la planification et la maîtrise des activités opérationnelles et l'établissement de critères pour les processus et l'acceptation des produits et services.

Selon la nature et la complexité des processus de production et de prestation de service, l'organisme devra déterminer les ressources nécessaires et si les ressources actuelles sont suffisantes.

Une maîtrise efficace est nécessaire pour:

- a) s'assurer que les critères sont satisfaits;
- b) s'assurer que les éléments de sortie prévus sont obtenus;
- c) déterminer les points où une amélioration est nécessaire.

Les critères et les informations documentées étayant ces critères sont les éléments de sortie de cette planification.

Les éléments de sortie de cette planification devront être utilisés comme éléments d'entrée pour les activités opérationnelles au sein de l'organisme. Il se peut également qu'ils doivent être utilisés par des clients ou des prestataires externes. Il convient qu'ils soient conservés dans des formats et sur des supports appropriés pour ceux qui doivent les utiliser.

Lorsque l'organisme planifie ses activités opérationnelles et critères de maîtrise, il convient qu'il prenne en compte les modifications prévues et les modifications imprévues éventuelles et la façon dont ces modifications peuvent affecter ses activités opérationnelles.

Lors de la planification des processus permettant de fournir des produits et services, les processus externalisés doivent rester sous le contrôle de l'organisme s'ils sont pertinents pour son système de management de la qualité. La maîtrise doit être assurée en appliquant les exigences relatives à la maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes (voir l'ISO 9001:2015, 8.4).

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

Ce paragraphe vise à s'assurer qu'une communication claire est établie entre l'organisme et son client lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services à fournir.

Pour l'ISO 9001:2015, 8.2.1, points a) à e), il convient que l'organisme:

- a) communique des informations détaillées sur le produit ou le service à fournir de sorte que le client comprenne l'offre. Ces informations peuvent être communiquées par le biais de réunions, de brochures, de sites Web, par téléphone ou toute autre moyen approprié;
- b) indique clairement:
 - comment le client peut contacter l'organisme pour poser des questions ou commander des produits ou services;
 - comment l'organisme informera le client de toute modification associée;
- c) mette en place des moyens appropriés pour obtenir des informations de la part du client sur des questions, problèmes, réclamations, retour d'information positif ou négatif. Les méthodes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la messagerie électronique ou les appels téléphoniques, les enquêtes en ligne, les canaux d'assistance à la clientèle, les réunions en face à face;
- d) s'assure que le client est informé de la manière dont l'organisme gère et maîtrise la propriété du client, le cas échéant;
- e) s'assure qu'il est proactif dans sa communication avec le client sur les actions pouvant être entreprises en cas d'urgence, si le besoin se présente, pour éviter un effet préjudiciable à la satisfaction des exigences du client. Cela peut comprendre des situations telles que des catastrophes naturelles, des intempéries, des conflits de travail, labour disputes, un manque de matières premières ou de prestataires externes de réserve.

Cette communication permet au client de comprendre ce que l'organisme peut ou a l'intention de fournir et permet à l'organisme de comprendre ou de confirmer les besoins et attentes du client.

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine les exigences relatives à ses produits et services. Ces exigences peuvent être déterminées en prenant en compte:

- a) la finalité du produit ou service;

- b) les besoins et attentes du client;
- c) les exigences légales et réglementaires pertinentes;
- d) les exigences jugées nécessaires par l'organisme (par exemple la numérotation des pièces ou la dénomination des fichiers à des fins de traçabilité au sein de l'organisme).

L'organisme doit s'assurer qu'il respecte les déclarations relatives aux produits et services qu'il propose. Une déclaration est un exposé de l'organisme concernant les produits et services, et leurs fonctions et caractéristiques, qu'il peut fournir aux clients. Par exemple, un fournisseur d'accès Internet (FAI) peut faire des déclarations concernant les vitesses de téléchargement sur son site Web; un fabricant d'ordinateurs portables peut faire des déclarations concernant la durée de vie de la batterie; un constructeur d'automobiles peut faire des déclarations concernant les économies de carburant dans une publicité; ou une compagnie d'assurance déclarer qu'elle fournit un service de déclaration des sinistres 24 h sur 24.

Il convient que l'organisme prenne en compte des facteurs tels que:

- les ressources disponibles;
- l'aptitude;
- la capacité;
- les délais de livraison.

L'ISO 10001 donne des recommandations sur les codes de conduite, qui sont liées aux déclarations.

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme passe en revue les engagements qu'il prend vis-à-vis d'un client et qu'il est en mesure de respecter ces engagements. La revue permet à l'organisme de réduire le risque de problèmes pendant les activités opérationnelles et après la livraison.

Pour l'ISO 9001:2015, 8.2.3.1, points a) à e), il convient que l'organisme examine:

- a) les besoins en matière de livraison et d'activités après livraison, tels que le transport, la formation de l'utilisateur, l'installation sur le site, les garanties, les réparations, l'assistance à la clientèle;
- b) si les exigences implicites peuvent être satisfaites, c'est-à-dire qu'il convient que le produit ou service soit en mesure de répondre aux attentes du client (par exemple, on s'attend à ce qu'une chambre d'hôtel soit propre et dispose des installations de base et à ce que le personnel soit poli et serviable; ou il convient que l'eau en bouteille soit saine);
- c) les exigences supplémentaires auxquelles l'organisme choisit de satisfaire pour aller au-delà des attentes du client, accroître la satisfaction du client ou se conformer à des politiques internes;
- d) si les exigences légales et réglementaires ont été prises en compte et traitées;
- e) si des modifications ont été apportées au contrat ou à la commande.

S'il existe une différence entre des exigences précédemment définies et celles stipulées dans le contrat ou la commande, l'organisme doit communiquer avec le client et résoudre ces écarts.

Lorsqu'un client ne fournit pas ses exigences sous une forme documentée, par exemple lors d'une commande par téléphone ou par une instruction verbale, les exigences doivent être confirmées avec le client avant de fournir le produit ou le service (par exemple, dans un restaurant, une commande peut être répétée au client).

8.2.3.2 Ce paragraphe vise à s'assurer que des informations documentées sont conservées pour démontrer l'accord final conclu avec le client, y compris toute correction ou modification, et montrer que les exigences peuvent être satisfaites.

Pour l'ISO 9001:2015, 8.2.3.2, points a) et b):

- a) les résultats de la revue peuvent être conservés sur tout support approprié, par exemple un restaurant peut conserver une commande écrite ou électronique détaillant ce que le client souhaite manger; une entreprise peut choisir de conserver des courriers électroniques sélectionnés avec le client, alors qu'un projet de construction complexe peut conserver un rapport détaillé de l'analyse de faisabilité;
- b) lorsque la revue identifie une exigence supplémentaire ou modifiée, il convient que les informations documentées soient mises à jour ou complétées afin de s'assurer que la nouvelle exigence est enregistrée (par exemple, il convient de conserver une conversation par messagerie électronique modifiant une commande ou levant un malentendu).

Ces informations documentées peuvent servir de base pour des accords similaires ultérieurs avec des clients nouveaux ou existants.

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

Ce paragraphe vise à s'assurer que les personnes concernées (tant au sein de l'organisme qu'à l'extérieur) sont informées de toute modification apportée aux exigences relatives aux produits et services. Il convient que l'organisme choisisse une méthode de communication appropriée et conserve des informations documentées appropriées, telles qu'un message électronique de communication, des comptes rendus de réunions ou une commande modifiée.

8.3 Conception et développement de produits et services

8.3.1 Généralités

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme établit, met en œuvre et tient à jour un processus de conception et développement qui permet de s'assurer que ses produits et services satisfont aux exigences et qui définit les caractéristiques des produits et services. Il convient que l'organisme tienne compte du contexte de l'organisme, y compris les parties intéressées pertinentes, lors de la détermination du domaine d'application du système de management de la qualité (voir l'ISO 9001:2015, 4.3), car ce domaine d'application détermine l'applicabilité des exigences de l'ISO 9001:2015, 8.3.

Certains organismes peuvent avoir besoin de prendre en compte toutes les exigences en matière de conception et développement alors que d'autres organismes n'auront besoin de prendre en compte que certaines des exigences, par exemple celles relatives aux modifications de la conception et du développement ou celles relatives à la communication avec le client.

Par exemple, un organisme fabriquant sa propre gamme de bicyclettes doit prendre en compte les exigences en matière de conception et développement pour un produit nouveau ou modifié. Un organisme fabriquant un produit rigoureusement conforme à la conception d'un client doit prendre en compte les exigences en matière de conception et développement uniquement si le client apporte une modification à cette conception ou s'il existe des communications concernant une modification du produit.

De la même manière, un café exploité en franchise peut avoir à se conformer à moins d'exigences en matière de conception et développement qu'un café indépendant qui prend ses propres décisions concernant les produits, la décoration et la commercialisation.

Dans certains cas, un organisme peut décider d'appliquer les exigences en matière de conception et développement à ses processus opérationnels, en se basant sur le domaine d'application du système de

management de la qualité, sur les exigences du client ou les exigences légales et réglementaires ou sur les bonnes pratiques commerciales.

EXEMPLE Les exemples de cas dans lesquels la conception et le développement sont nécessaires comprennent:

- un tailleur à qui un client demande d'ajouter une pièce de tissu à une robe ou un costume existant;
- un petit atelier qui dispose d'une spécification pour un embrayage pneumatique et à qui un client demande une modification du montage nécessitant une adaptation de l'embrayage;
- un organisme de conseils financiers qui conçoit et développe les services qu'il propose à ses clients en rapport avec la gestion de leurs portefeuilles d'actions;
- un organisme éducatif qui conçoit et développe ses programmes.

8.3.2 Planification de la conception et du développement

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme planifie la conception et le développement de manière à déterminer les activités et les tâches nécessaires à la conception et au développement. Il convient que cette planification comprenne la prise en considération des actions jugées nécessaires (dans l'ISO 9001:2015, Article 6 et 8.1) qui peuvent avoir un effet sur la performance des activités planifiées, les besoins en ressources, ainsi qu'une définition claire des rôles et responsabilités.

Les exigences de ce paragraphe fournissent un ensemble d'éléments clés à prendre en compte lors de la planification de la conception et du développement. Pour l'ISO 9001:2015, 8.3.2, points a) à j), ces éléments comprennent:

- a) la complexité des produits et services (par exemple conception reprise, nouvelle conception, finalité du produit ou service, caractéristiques physiques telles que la durée et l'étendue prévues d'un service) et des facteurs tels que les exigences relatives à la livraison;
- b) les étapes nécessaires, y compris les revues de la conception et du développement applicables (par exemple conception de base, conception détaillée), ainsi que la vérification (par exemple de la spécification adéquate de toutes les dimensions sur un dessin technique) et la validation (par exemple production d'essai ou essais de service);
- c) les activités de vérification nécessaires pour s'assurer que les éléments de sortie satisfont aux exigences d'entrée et les activités de validation nécessaires pour s'assurer que les produits et services résultants satisfont aux exigences relatives à l'application spécifiée ou à l'utilisation prévue;
- d) qui doit le faire, c'est-à-dire la détermination des responsabilités et autorités nécessaires impliquées dans le processus de conception et développement;
- e) les ressources internes et externes nécessaires (par exemple connaissances organisationnelles, équipement, technologie, compétences, soutien de la part des clients ou des prestataires externes, travailleurs temporaires, codes ou normes fournissant des informations techniques);
- f) la communication entre les personnes impliquées dans le processus de conception et développement, en tenant compte du nombre de personnes impliquées et des moyens les plus efficaces de partager les informations, par exemple réunions, télécommunications, compte rendus;
- g) l'implication potentielle des clients et des utilisateurs dans les activités de conception et développement (par exemple surveillance sur le site par un client, essais réalisés par un client, étude de la clientèle ou surveillance de la consommation);
- h) ce qui est nécessaire pour que les personnes au sein de l'organisme fournissent le produit ou le service (par exemple dessins, contrôles, matières premières, critères d'acceptation);
- i) les niveaux de maîtrise du processus attendus par les clients ou les autres parties intéressées (par exemple contrôles de sécurité des dispositifs médicaux ou des aéronefs); lorsqu'aucune maîtrise

explicite n'est déterminée par le client ou l'utilisateur final, il convient que l'organisme détermine la maîtrise nécessaire compte tenu de la nature des produits et services;

- j) les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites et que le processus a été mis en œuvre de façon approprié lors des étapes de revue, de vérification et de validation, par exemple plans du projet, comptes rendus de réunion, actions menées, rapports d'essai, plans, instructions de travail ou diagrammes de flux de processus.

8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine les éléments d'entrée pour les projets de conception et développement, ceci constituant l'une de ses activités lors de la planification de la conception et du développement. Ces éléments d'entrée doivent être non ambigus, complets et cohérents avec les exigences définissant les caractéristiques du produit ou service. Pour l'ISO 9001:2015, 8.3.3, points a) à e), il convient que l'organisme prenne en compte:

- a) les exigences fonctionnelles et les exigences de performance déterminées par les clients, les besoins du marché ou l'organisme; par exemple le cycle de vie requis pour un élément d'équipement, une lampe assurant un certain niveau d'éclairage ou un service fourni dans un certain délai, une machine pouvant être utilisée en toute sécurité, le flux de trafic sur des routes;
- b) les informations issues d'activités similaires précédentes de conception et de développement, telles que des dossiers de projet, des plans, des spécifications ou des leçons tirées, qui peuvent améliorer l'efficacité et permettre à l'organisme de s'appuyer sur de bonnes pratiques ou d'éviter des erreurs;
- c) les exigences légales et réglementaires se rapportant directement au produit ou service (par exemple réglementations de sécurité, législation sur l'hygiène des denrées alimentaires) ou à la fourniture de ce produit ou service (par exemple manipulation de produits chimiques faisant partie du produit final, transport ou autres mécanismes de livraison, port de gants lors d'une prestation de service de santé, exigences en matière d'hygiène pour un restaurant);
- d) les normes ou les règles internes, «règles de l'art», que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre (par exemple codes industriels ou normes de santé et de sécurité);
- e) les conséquences potentielles d'une défaillance liée à la nature des produits et services; ces défaillances peuvent aller de défaillances potentiellement fatales (par exemple, lors d'un événement, une mauvaise planification de la sécurité routière qui peut entraîner des accidents) jusqu'à des problèmes pouvant se traduire par une insatisfaction du client (par exemple instabilité des encres utilisées dans des tissus entraînant une altération ou un saignement des couleurs).

Il convient que les éléments d'entrée applicables pour la conception et le développement soient conservés sous forme d'informations documentées. Ces éléments d'entrée peuvent être une référence à un code spécifique ou à une spécification mentionné(e) dans la planification du projet.

Lorsque les exigences d'entrée sont conflictuelles ou difficiles à prendre en compte ou obtenir, il convient que l'organisme mette en œuvre des activités pour résoudre les problèmes.

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

Ce paragraphe vise à s'assurer qu'une fois les éléments d'entrée déterminés, les activités et la maîtrise de la conception et de développement sont mis en œuvre conformément à la planification, afin de s'assurer que le processus est efficace.

Les activités de revue, de vérification et de validation sont essentielles à la maîtrise du processus de conception et développement et doivent être mises en œuvre de manière efficace. Il est possible de

combiner la revue, la vérification et la validation en un seul processus ou de les réaliser sous forme d'activités séparées. Pour l'ISO 9001:2015, 8.3.4, points a) à f), il convient que l'organisme s'assure que:

- a) toutes les personnes impliquées dans les activités de conception et de développement connaissent et comprennent parfaitement les exigences du client ou de l'utilisateur final ainsi que les éléments de sortie finaux prévus. Les écarts par rapport à ces exigences, par exemple lors de la planification pour améliorer la performance du produit, doivent être étudiés au regard de facteurs tels que le coût et la facilité d'utilisation;
- b) les revues des étapes de planification de la conception et du développement et de l'élément de sortie de chaque étape sont mises en place pour s'assurer qu'ils satisfont aux exigences d'entrée, déterminer les problèmes et élaborer des solutions. Les personnes qui ne sont pas impliquées dans l'étape spécifique du processus de conception et développement peuvent participer à ses revues, y compris celles impliquées dans la fabrication du produit ou la prestation du service et, le cas échéant, les clients, les utilisateurs finaux et les prestataires externes. Pour différents niveaux de complexité:
 - une conception complexe peut être revue lors d'une réunion formelle et le compte rendu d'une telle réunion constitue l'enregistrement;
 - la revue d'une conception simple peut être moins formelle, et l'enregistrement peut consister en une annotation sur le plan indiquant que la revue a été effectuée, datée et signée par la personne ayant effectué la revue;
- c) une vérification est effectuée afin de s'assurer que toutes les exigences identifiées au début du processus de conception et développement sont satisfaites. Pour de grands projets, le processus peut être divisé en étapes clés, la vérification requise étant effectuée à la fin de l'étape. Les activités de vérification peuvent comprendre:
 - la réalisation d'autres calculs;
 - la comparaison de la nouvelle conception avec une conception similaire éprouvée;
 - la réalisation d'essais et de démonstrations;
 - la vérification des informations documentées de l'étape de conception avant leur diffusion;
- d) une validation est effectuée afin de s'assurer que le produit ou service final répondra aux besoins du client ou de l'utilisateur final pour un usage spécifique ou prévu; les exemples d'activités de validation peuvent comprendre:
 - des essais de mise sur le marché;
 - des essais de fonctionnement;
 - des simulations et des essais dans les conditions prévues par l'utilisateur;
 - des simulations ou essais partiels (par exemple pour simuler l'aptitude d'un bâtiment à résister aux séismes);
 - des essais par des clients ou des utilisateurs finaux qui fournissent un retour d'information;
- e) si les activités de revue, de vérification et de validation révèlent des problèmes, il convient de déterminer les actions permettant de les résoudre; il convient que l'efficacité de ces actions soit évaluée dans le cadre de la revue suivante;
- f) les informations documentées relatives aux activités de revue, de vérification et de validation sont conservées comme preuves que les activités de conception et développement ont été réalisées comme prévu; les exemples peuvent comprendre des comptes rendus de réunion, des rapports d'inspection et d'essai et des approbations de clients.

8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

Ce paragraphe vise à s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement fournissent les informations nécessaires pour que tous les processus requis fournissent les produits et services prévus (y compris achats, production et activités après livraison); il convient également qu'ils soient suffisamment clairs pour s'assurer que les personnes impliquées comprennent les actions devant être entreprises ainsi que leur séquence.

Les éléments de sortie de la conception et du développement varieront selon la nature du processus de conception et développement et les exigences relatives aux produits et services. Les éléments de sortie de la conception et du développement seront les éléments d'entrée clés des processus de production et de prestation de service (voir l'ISO 9001:2015, 8.5).

Pour l'ISO 9001:2015, 8.3.5, points a) à d), il convient que ces éléments de sortie:

- a) soient cohérents avec les exigences d'entrée définies conformément à l'ISO 9001:2015, 8.3.3;
- b) soient suffisants pour s'assurer que tous les processus ultérieurs nécessaires pour fournir les produits et services puissent être mis en œuvre, en tenant compte des personnes qui utiliseront l'élément de sortie et des circonstances dans lesquelles elles l'utiliseront;
- c) fournissent des informations claires en ce qui concerne les exigences de surveillance et de mesure, y compris les détails relatifs aux critères d'acceptation pour les processus, les produits et les services fournis par des prestataires externes et à la libération des produits et services;
- d) fournissent des informations essentielles sur les caractéristiques des produits et services, afin de s'assurer que les produits peuvent être fabriqués ou les services fournis de façon sûre et appropriée, ainsi que les détails relatifs à la manière dont le produit ou le service doit être utilisé (par exemple des instructions d'utilisation d'un médicament, de stockage de denrées alimentaires ou de nettoyage d'un produit).

Dans certains cas, l'élément de sortie de la conception peut être le produit réel de l'organisme; cela peut se produire, par exemple, dans les activités des architectes, des ingénieurs d'études ou des graphistes.

Il convient que les éléments de sortie de la conception soient conservés sous forme d'informations documentées, comprenant sans toutefois s'y limiter:

- des plans, des spécifications de produit (y compris les détails de conservation), des spécifications de matériaux, des exigences d'essai, des plans qualité, des plans de contrôle;
- des spécifications de processus, des détails concernant l'équipement de production nécessaire;
- des plans de construction et des calculs techniques (par exemple, résistance mécanique, résistance aux séismes);
- des menus, des recettes, des méthodes de cuisson, des manuels d'entretien;
- un dessin de création vestimentaire définie par des croquis et une spécification relative aux matières devant être utilisées;
- un modèle graphique donnant la forme d'une présentation particulière à utiliser dans une publication;
- une conception d'agence publicitaire sous forme d'un plan de campagne de promotion.

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine, passe en revue et maîtrise les modifications apportées pendant ou après le processus de conception et développement. Dans le cadre du processus de conception et développement, il convient que l'organisme prenne en compte la manière dont les interactions avec d'autres processus ou parties intéressées (par exemple clients ou prestataires

externes) seront mises en œuvre et les prennent en considération lors de la détermination des modifications de la conception et du développement.

Les modifications peuvent être liées à toute activité dans le cadre du système de management de la qualité et intervenir à n'importe quelle étape, y compris, sans toutefois s'y limiter:

- a) pendant la mise en œuvre du processus de conception et développement;
- b) après la libération et l'approbation des éléments de sortie de la conception et du développement;
- c) à la suite d'une surveillance de la satisfaction des clients et de la performance des prestataires externes.

Les informations documentées devant être conservées concernant les modifications de la conception et du développement peuvent comprendre les résultats de l'évaluation de l'effet des modifications sur des composants ou sur un produit ou service déjà livré/fourni, afin de prévenir les impacts négatifs. Les processus de revue, de vérification et de validation peuvent souvent aboutir à des informations documentées détaillant les modifications de la conception et du développement. Les informations documentées peuvent également détailler les actions entreprises pour les processus ultérieurs affectés (par exemple achats, production, fourniture d'un produit ou prestation de service) et la manière dont elles sont communiquées.

Il convient que les informations documentées indiquent qui a autorisé la modification. Dans certains cas, cette autorisation est demandée au client ou à une autorité de régulation. Les informations documentées peuvent comprendre un ordre de modification approuvé ou une procédure d'approbation électronique de la modification.

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

8.4.1 Généralités

Ce paragraphe concerne la maîtrise des processus, produits et services fournis par un prestataire externe. Les prestataires externes peuvent comprendre le siège social de l'organisme, des sociétés associées, des fournisseurs, ou toute personne auprès de qui l'organisme a externalisé un processus.

Il incombe à l'organisme de s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences (par exemple par une inspection des marchandises entrantes ou une surveillance d'un prestataire de services externalisés).

Il convient que l'organisation détermine:

- a) les processus internes qui interagissent avec les processus fournis par des prestataires externes et l'effet de cette fourniture/prestation sur la performance opérationnelle;
- b) les matériaux, composants ou services fournis par des prestataires externes qui font partie du produit ou service final, ou qui sont critiques pour la fourniture du produit ou la prestation de service;
- c) les exigences et la maîtrise spécifiques devant être appliquées pour la fourniture ou prestation par un prestataire externe, selon l'effet qu'elle peut avoir sur le fonctionnement et la performance de l'organisme.

Par exemple, l'organisme peut exiger que:

- une matière première soit conforme à une Spécification technique et vérifiée par une inspection ou des essais;
- les activités de maintenance fournies par une entreprise partenaire soient réalisées par des personnes ayant des compétences déterminées et utilisant un équipement de sécurité spécifié;

- une société associée (telle qu'une usine jumelle fournissant des composants d'assemblage) réalise des vérifications.

L'organisme doit déterminer et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes. La mise en œuvre d'un tel processus permet à l'organisme de comprendre clairement les capacités actuelles des prestataires externes, d'identifier des lacunes par rapport aux besoins et de déterminer des solutions pour résoudre ces problèmes.

Lorsqu'une société mère ou un client impose de faire appel à un prestataire externe spécifique, cela peut constituer le critère établi; toutefois, la surveillance des performances de ces types de prestataires externes est encore requise.

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

Ce paragraphe vise à établir la maîtrise relative aux prestataires externes, afin que l'organisme ait l'assurance que les produits et services fournis seront conformes aux exigences.

Le type et l'étendue de la maîtrise sont fondés sur l'impact potentiel du processus, produit ou service fourni par un prestataire externe sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes.

EXEMPLE Dans une imprimerie, la qualité du papier peut être critique. Toutefois, une agence de voyage peut utiliser des articles de papeterie ordinaires du commerce sans qu'il soit nécessaire d'assurer une maîtrise des achats liée à la qualité. L'imprimerie doit surveiller très étroitement la performance de ses fournisseurs de papier pour s'assurer que la qualité de ses produits imprimés reste au niveau attendu.

Il convient que l'organisme détermine la maîtrise devant être mise en œuvre par ou pour un prestataire externe. Cette maîtrise vise à s'assurer que la fourniture du produit ou la prestation de service sera réalisée conformément aux dispositions planifiées et que le produit ou service sera conforme aux exigences.

L'organisme doit s'assurer que les processus fournis par un prestataire externe sous le contrôle du système de management de la qualité de l'organisme satisfont aux exigences applicables de l'ISO 9001.

Les exemples de maîtrise comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- a) pour un centre d'appel externalisé, la qualification des personnes prenant les appels et la configuration du système d'information et de communication en début de poste;
- b) pour un produit fourni, une inspection effectuée à l'arrivée par un inspecteur qualifié ou un essai réalisé sur un échantillon dans le laboratoire de l'organisme;
- c) pour le service de nettoyage des sanitaires dans un hôtel ou un bureau, une liste de contrôle utilisée pour vérifier que toutes les activités planifiées ont été effectuées.

Les activités de vérification pouvant être prises en compte comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- des inspections à réception (par exemple l'inspection de fournitures de bureau peut consister simplement à vérifier que la quantité commandée a été livrée; dans ce cas, un bordereau de livraison, signé par un employé, peut comprendre toutes les informations documentées requises);
- une revue des certificats d'analyse;
- des audits de seconde partie;
- des essais (par exemple un organisme peut choisir d'inspecter un lot d'échantillons ou de réaliser certains essais afin de vérifier la conformité aux exigences; sinon, il peut être aussi efficace et plus efficient de passer en revue des certificats d'analyse ou des résultats d'essais fournis par le prestataire externe);
- des évaluations de données statistiques;

— une évaluation d'indicateurs de performance.

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme communique clairement aux prestataires externes les exigences et la maîtrise requises concernant les processus, services ou produits fournis par les prestataires externes, afin d'éviter un effet négatif sur ses opérations ou sur la satisfaction du client.

Il convient que l'organisme s'assure que ses exigences sont complètes, claires et traitent de toute source potentielle d'ambiguïté ou de confusion; il convient que les deux parties s'accordent sur ce qui est exigé. Il est essentiel que tous les détails pertinents soient clairement énoncés au moment de la commande; ils peuvent inclure, par exemple, des plans, des références ou des numéros de modèle, des délais de réponse et la date et le lieu de livraison exigés.

Il convient que les informations devant être soumises au prestataire externe (par exemple un bon de commande écrit) soient contrôlées avant leur diffusion. Dans un organisme de petite taille, la personne qui effectue l'achat sera probablement celle qui vérifiera l'adéquation. Il peut s'agir simplement d'une lecture et d'une confirmation de la commande par téléphone.

Il convient que les informations relatives aux achats fournissent des détails relatifs aux méthodes, processus et équipements qu'il convient d'utiliser, par exemple certaines techniques de soudage, l'utilisation d'un équipement spécifique étalonné ou le port d'uniformes par les employés. Les autres facteurs devant être clairement spécifiés peuvent concerner, par exemple, l'emballage, l'étiquetage, les certificats d'analyse ou les résultats d'essai. Alors qu'il est essentiel de décrire de manière détaillée ce qui est nécessaire, des détails inutiles peuvent conduire à un malentendu et à une fourniture ou prestation incorrecte.

Il convient que les informations spécifient toutes les exigences en matière de compétences requises pour le personnel du prestataire externe, par exemple un soudeur qualifié ou un avocat qualifié.

Il convient d'inclure les exigences relatives à la façon dont le prestataire externe doit communiquer avec l'organisme, par exemple un ensemble planifié de réunions pour examiner l'état d'avancement ou l'identification de la personne qui, au sein de l'organisme, sera leur principal interlocuteur.

Les performances des prestataires externes doivent être surveillées. Il convient d'inclure dans les informations le type et la fréquence de la surveillance que l'organisme entend exercer. Il est possible de spécifier le niveau de performance devant être atteint par le prestataire externe ou de fournir des informations sur la manière dont les évaluations des performances seront communiquées par l'organisme.

Parfois, l'organisme ou son client peut avoir besoin de procéder à une vérification ou une validation dans les locaux du prestataire externe. Cela peut être dû aux dimensions du produit, à la nature du service ou à des contraintes de délai de livraison.

EXEMPLE Un décorateur d'intérieur peut avoir besoin de se rendre chez un fabricant pour voir un tissu pour rideaux qu'il a commandé, ou il peut être nécessaire de surveiller des employés pendant qu'ils suivent une formation dans un centre de formation.

Dans ces cas, il convient que l'organisme fournisse des informations concernant de telles dispositions, telles que le calendrier relatif à la vérification et à la validation et toute autre disposition (telle que les bureaux, le soutien administratif ou les installations d'essai) devant être prise par le prestataire externe.

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme établit la maîtrise de la fourniture de produits et de la prestation de services afin d'assurer l'atteinte des résultats attendus, en réduisant le potentiel d'éléments de sortie non conformes.

Il convient que l'organisme définisse les conditions permettant de maîtriser la fourniture du produit ou la prestation de service afin de s'assurer que les critères déterminés dans l'ISO 9001:2015, 8.1 soient satisfaits.

Il convient que l'organisme prenne en compte la totalité du cycle de production ou de prestation de service lorsqu'il détermine ce qui doit être maîtrisé, y compris les exigences relatives aux activités après livraison (telles que les installations, les garanties ou le traitement des réclamations). Pour l'ISO 9001:2015, 8.5.1, points a) à h), il convient de prendre en compte tous les aspects applicables parmi les suivants:

- a) la disponibilité des informations documentées définissant les caractéristiques des produits devant être fabriqués, des services devant être fournis ou des activités devant être réalisées. Il convient que l'organisme fournisse des informations documentées qui soient compréhensibles pour ceux qui sont impliqués dans l'activité ou le processus, telles que des spécifications ou des instructions de travail, et qui contribuent à s'assurer que les produits et services sont conformes aux exigences spécifiées (l'ISO 9001 n'exige pas que l'organisme élabore des informations documentées contenant tous les détails qu'un opérateur compétent est censé connaître);

EXEMPLE 1 Il n'est généralement pas nécessaire de décrire à un conducteur de chariot élévateur formé la façon d'utiliser un chariot élévateur; cependant, des instructions de travail peuvent être nécessaires pour détailler les configurations d'empilement, les restrictions de manutention et l'entretien courant.

- b) toute ressource nécessaire à la surveillance et à la mesure; il peut s'agir d'un équipement de mesure identifié qui a été étalonné pour effectuer une certaine mesure ou d'une méthode spécifiée à utiliser lors d'une prestation de service;
- c) toute activité de surveillance et de mesure nécessaire pour s'assurer que les éléments de sortie satisfont aux exigences relatives au produit ou au service, telles que l'inspection du produit à des étapes déterminées ou la surveillance des appels d'un service à la clientèle;
- d) tout critère nécessaire concernant l'infrastructure (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.3) ou l'environnement des processus (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.4);
- e) la nécessité de s'assurer des compétences des personnes chargées d'effectuer le travail (voir l'ISO 9001:2015, 7.2), y compris la prise en compte de toute qualification requise, telle que celle des inspecteurs réalisant des contrôles non destructifs ou le droit d'exercer d'un médecin;
- f) l'assurance que les processus dont les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori sont validés (la validation est la confirmation, par les preuves objectives, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites); les exemples de processus dont les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une inspection a posteriori peuvent comprendre certains types de traitements de surface, les interventions d'urgence ou les actions d'urgence telles qu'un amerrissage;
- g) il convient que l'organisme mette en œuvre des actions visant à prévenir l'erreur humaine telles que: limiter les horaires de travail excessifs, mettre en place des mesures appropriées pour promouvoir un environnement de travail adapté, assurer une formation et fournir des instructions appropriées, automatiser les processus, demander une deuxième saisie des informations critiques, mettre à disposition des dispositifs empêchant l'utilisation d'outils inappropriés, éviter la distraction des personnes (par exemple par des dispositifs électroniques personnels), établir une rotation des postes, demander un complément d'information avant soumission;
- h) la mise en œuvre d'une maîtrise pour les activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison; elle variera selon l'organisme, mais comprend généralement des actions telles qu'une inspection finale, une maintenance ou une garantie.

EXEMPLE 2 Un équipement de soudage par points continuera de produire des soudures satisfaisantes si un entretien périodique de l'état des électrodes est effectué.

8.5.2 Identification et traçabilité

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme utilise l'identification et la traçabilité afin d'être en mesure de déterminer les processus, produits ou services susceptibles d'être affectés par des éléments de sortie non conformes tout au long du processus de production ou de prestation de service. Il convient que les organismes utilisent différentes méthodes d'identification des éléments de sortie selon la nature du produit ou du service. Pour sélectionner une méthode d'identification, il convient que l'organisme prenne en compte:

- a) la raison pour laquelle l'élément de sortie doit être identifié, telle que des exigences légales et réglementaires (par exemple dans l'industrie aérospatiale ou alimentaire);
- b) l'étape ou les étapes du processus durant lesquelles l'identification est effectuée et la manière dont elle est effectuée.

Les raisons d'assurer une identification et une traçabilité varient.

EXEMPLE 1 Dans l'industrie textile, les matières provenant du même lot de teinture sont généralement traitées comme un lot afin d'éviter des problèmes de discordance des couleurs; dans un service de messagerie, il est nécessaire d'assurer un suivi des objets récupérés et livrés afin de tenir les engagements et les calendriers de livraison; en fabrication, il peut être nécessaire de s'assurer que toutes les matières premières sont exemptes de plomb ou que les composants peuvent être tracés jusqu'à leur origine.

Dans certaines industries, l'identification et la traçabilité sont des exigences spécifiées par la réglementation ou par un contrat.

EXEMPLE 2 Dans la fabrication de récipients sous pression, il est courant que l'identification d'un matériau donné soit enregistrée et suivie tout au long des étapes de fabrication, de sorte que le composant final puisse être relié au matériau d'origine.

Les méthodes d'identification varieront selon la nature des éléments de sortie, par exemple:

- un code, un titre ou une combinaison des deux peut être utilisé pour identifier un contrat ou un bon de commande;
- un numéro de pièce, un marquage permanent ou une étiquette sur une partie physique d'un produit;
- un signal physique visible indiquant une prestation de service, telle que le nettoyage dans un hôtel;
- un système de dénomination de fichier pour les informations documentées électroniques.

Lorsque la traçabilité des éléments de sortie est une exigence, il convient que l'organisme s'assure que les informations documentées pertinentes relatives à l'élément de sortie du processus identifié soient conservées et disponibles. Cela peut être nécessaire, par exemple, en cas de rappel du produit, lorsqu'un équipement de mesure s'avère mal étalonné (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.5.2), lors de l'analyse de non-conformités d'un processus, produit ou service ou en raison d'exigences légales ou réglementaires (qui a administré un certain médicament réglementé dans un hôpital, par exemple).

L'ISO 10007 donne des conseils supplémentaires sur la gestion de la configuration.

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

Ce paragraphe vise à s'assurer qu'une propriété qui n'appartient pas à l'organisme, mais qui est sous son contrôle, est protégée.

La propriété d'un client est une propriété qui est incorporée ou utilisée pour la fabrication de produits ou la prestation d'un service. La propriété d'un prestataire externe est une propriété qui est fournie à l'organisme pour qu'il utilise à une fin donnée (par exemple un équipement qui est utilisé pour l'emballage ou des données personnelles).

La propriété peut être tangible ou immatérielle (par exemple matériaux, outils, locaux du client, propriété intellectuelle ou données personnelles).

EXEMPLE 1 Les exemples de situations dans lesquelles un client peut fournir un matériau, un équipement, des connaissances ou des données devant être utilisés pour réaliser des produits ou fournir des services comprennent:

- les instruments fournis à des fins de mesurage;
- un véhicule à moteur laissé pour entretien ou réparation;
- des composants à placer sur une carte de circuits imprimés;
- un emballage spécial pour le produit fini;
- un appareil domestique (par exemple machine à laver) laissé pour réparation;
- des données financières et personnelles fournies à une société de cartes de crédit ou pour faire des achats sur Internet.

Les actions devant être entreprises par un organisme pour cette protection dépendront du type de propriété.

Il convient que le propriétaire soit clairement identifié et connu au sein de l'organisme, le cas échéant. Pour cela, il est possible d'apposer une identification sur le produit, de conserver la propriété du client dans une zone séparée ou de limiter l'accès à une propriété intellectuelle.

EXEMPLE 2 Les mesures pouvant être adoptées pour protéger la propriété intellectuelle ou les données personnelles du client comprennent, par exemple:

- un emplacement ou un dossier spécifique pour stocker les données intellectuelles du client, y compris les dessins de produits, les informations relatives aux brevets, les données de performance et les chiffres de vente;
- une protection par mot de passe des fichiers informatiques;
- une procédure exigeant la suppression des spécifications et des données du client à la fin d'un projet;
- la restriction de l'accès aux informations à des individus spécifiques et formés.

Lorsque l'organisme prend le contrôle d'une propriété, il est important qu'il procède à sa vérification (par exemple état ou condition physique, exactitude des données personnelles). Cette vérification variera en fonction des exigences des clients ou des prestataires externes.

L'exigence d'informations documentées dans ce paragraphe vise à s'assurer que des informations pertinentes peuvent être utilisées pour s'assurer que le client ou le prestataire externe est informé de manière précise lorsque la propriété est perdue, endommagée ou encore jugée impropre ou inapte à l'utilisation.

8.5.4 Préservation

Ce paragraphe vise à s'assurer que les éléments de sortie et les produits et services sont préservés à toutes les étapes de la production ou de la prestation de service.

Il convient que l'organisme détermine les éléments de sortie susceptibles de se détériorer ou de se dégrader et d'avoir une incidence sur la conformité du produit ou du service, et mette en œuvre des méthodes de préservation appropriées.

Par exemple:

- a) dans le secteur des services, la nécessité d'une préservation peut impliquer:
 - la conservation des denrées alimentaires à la température appropriée par un restaurant jusqu'à ce qu'elles soient servies;

- une société de TIC assurant la préservation de l'intégrité des données par des sauvegardes régulières et une protection antivirus;
 - le maintien des conditions de conservation et de stockage des vaccins;
 - l'assurance de la non divulgation des sujets d'examens universitaires;
 - des salles d'opération « propres » dans les hôpitaux;
- b) dans le secteur manufacturier, dans un entrepôt de produits finis, des méthodes de préservation peuvent être utilisées pour assurer l'intégrité, l'identification ou la sécurité des éléments de sortie pour des étapes ou processus particuliers, telles que le stockage, la manutention ou le transport, en contrôlant des paramètres tels que la température, les dates de péremption, les décharges électrostatiques, la poussière, l'emballage.

Selon la nature des opérations, il peut être nécessaire de déterminer des méthodes de préservation pour toute pièce ou composant qui sera intégré dans le produit fini (par exemple pour la fabrication ou l'assemblage) ou pour des équipements ou informations critiques pour la prestation de service (par exemple les données nécessaires pour une assistance technique, après livraison d'un ordinateur au client).

Dans de nombreux secteurs, le traitement des problèmes peut avoir une incidence sur la qualité du produit ou du service.

EXEMPLE 1 Des exemples se trouvent dans les secteurs suivants:

- la plupart des métaux à base de cuivre (par exemple cuivre, laiton et bronze) sont sensibles à la corrosion due aux traces de doigts;
- les camions-citernes transportant des liquides doivent être nettoyés ou décontaminés avant leur remplissage avec un liquide différent;
- les échantillons médicaux doivent être manipulés avec des instruments spéciaux pour prévenir toute infection.

Les exigences relatives au stockage varient d'une industrie à l'autre.

EXEMPLE 2 Les conditions de stockage comprennent, par exemple, l'entreposage frigorifique des denrées alimentaires ou le stockage des supports magnétiques (par exemple bandes vidéo, bandes audio et disques informatiques) dans un environnement non magnétique.

8.5.5 Activités après livraison

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme satisfait aux exigences pertinentes après la livraison d'un produit ou la prestation d'un service, reconnaissant ainsi que la livraison ne met pas nécessairement fin à la responsabilité de l'organisme.

Lors de la détermination des activités après livraison, il convient que l'organisme prenne en compte les exigences connues (par exemple exigences légales et réglementaires ou exigences du client) et aussi la possibilité que le produit ou service n'offre pas les performances attendues et qu'une action supplémentaire soit requise. Le risque d'insatisfaction du client ou de perte d'opportunité potentielle augmente lorsque l'organisme ne prend pas en compte les activités après livraison potentielles et déclarées.

Les activités après livraison comprennent, par exemple:

- a) un dialogue avec les clients pour déterminer si les produits ou services leur ont donné satisfaction;
- b) l'installation sur site d'un équipement et l'élimination de l'ancien équipement d'un client;
- c) des dispositions contractuelles telles que des garanties ou une assistance technique;

- d) un accès du client à des informations en ligne concernant la livraison d'un produit ou la prestation d'un service, par exemple statut des vols; questions fréquemment posées (FAQ);
- e) l'authentification du produit;
- f) un détaillant en matériel informatique assurant un service d'assistance technique par téléphone.

8.5.6 Maîtrise des modifications

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme passe en revue et maîtrise les modifications intervenant durant la production ou la prestation de service, conformément aux dispositions déterminées lors de la planification du système de management de la qualité (voir l'ISO 9001:2015, 6.3). Il convient que les actions déterminées pour mettre en œuvre de telles modifications soient axées sur l'assurance que les éléments de sortie, produits et services continueront de satisfaire aux exigences applicables.

Ce paragraphe traite des modifications se produisant pendant la production et la prestation de service qui ont une incidence sur la conformité aux exigences. Il convient que l'organisme s'assure que l'intégrité de la production et de la prestation de service est maintenue par la maîtrise de ces modifications et la revue des actions entreprises et de leur impact sur la maîtrise mise en œuvre conformément à l'ISO 9001:2015, 8.5.1.

Avant d'être introduites, il convient que les modifications proposées soient examinées à toutes les étapes de la mise en œuvre.

La raison des modifications peut varier; par exemple, un besoin de modification peut être déclenché par un prestataire externe (par exemple délais de livraison ou problèmes de qualité), un problème interne (par exemple défaillance d'un équipement critique, éléments de sortie non conformes récurrents) ou un problème externe (par exemple exigences du client ou exigences légales et réglementaires nouvelles ou modifiées).

Dans certains cas, les résultats de la mise en œuvre de la modification peuvent constituer un élément d'entrée pour les activités de conception et développement (voir l'ISO 9001:2015, 8.3.1 et 8.3.6).

Il convient que l'organisme détermine les informations documentées à conserver et le format dans lequel il convient de les conserver, par exemple:

- a) comptes rendus des activités de revue;
- b) résultats de la vérification et de la validation;
- c) description de la modification;
- d) détails concernant la ou les personnes autorisant la modification (en tenant compte du client, le cas échéant).

8.6 Libération des produits et services

Ce paragraphe vise à s'assurer que les produits et services sont conformes à toutes les exigences applicables avant leur livraison au client (voir l'ISO 9001:2015, 8.1).

Il convient que l'organisme obtienne l'approbation d'une autorité compétente lorsque les dispositions planifiées n'ont pas été satisfaites; dans certains cas, il peut s'agir du client. Il convient que l'organisme envisage l'établissement de critères pour les situations dans lesquelles il est nécessaire d'obtenir l'approbation du client. Dans ces cas, les exigences relatives aux éléments de sortie non conformes peuvent être appliquées (voir l'ISO 9001:2015, 8.7).

Il convient que la ou les personnes qui autorisent la libération finale du produit ou service soit définies de manière appropriée, par exemple par leur fiche de poste ou leur niveau d'autorité, et soient traçables. Pour cela, il est possible de conserver des informations documentées qui, par exemple:

- a) contiennent la signature de la personne ayant donné l'autorisation;

- b) détaillent l'autorisation générale de libération automatisée de produits lorsque certains critères sont remplis (par exemple autorisation de paiement électronique automatique pour une vente en ligne).

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

8.7.1 Ce paragraphe vise à empêcher la livraison ou l'utilisation non intentionnelle d'éléments de sortie non conformes (à toutes les étapes de la production et de la prestation de service).

Lorsqu'un élément de sortie s'avère non conforme, il convient que l'organisme mène les actions appropriées selon son effet sur la conformité du produit ou du service. Les actions varieront selon la nature de l'élément de sortie non conforme, par exemple notification au client lorsqu'un problème de sécurité ou de fonctionnalité est détecté, ou correction avant livraison lorsqu'un problème mineur est détecté pendant la production.

Il existe différentes manières de maîtriser des éléments de sortie non conformes. Pour l'ISO 9001:2015, 8.7.1, points a) à d), l'organisme peut adopter une approche appliquant plusieurs des méthodes suivantes:

- a) correction de la non-conformité par réparation ou reprise, ou dans le cas d'un restaurant, par exemple, détermination que le plat préparé n'est pas le bon et fourniture du bon plat avant livraison;
- b) isolement, confinement, retour ou suspension de la fourniture des produits et services; il convient que les organismes s'assurent que les produits et services sont clairement identifiés afin d'empêcher l'élément de sortie non conforme d'être fourni au client par inadvertance; ceci peut comprendre un certain type d'étiquette ou d'emplacement physiques;
- c) information du client selon la sévérité de l'élément de sortie non conforme ou les exigences du client; cela peut permettre au client de prendre des mesures si l'élément de sortie non conforme a déjà été livré ou d'orienter l'organisme en ce qui concerne les actions à mener; les exemples d'actions à mener avec les clients comprennent:
 - rappels (liés, par exemple, à des problèmes de sécurité tels qu'une composition incorrecte d'un médicament);
 - suspension ou retrait des produits ou services affectés (en raison, par exemple, d'un étiquetage incorrect de denrées alimentaires en ce qui concerne la durabilité, d'un prix incorrect indiqué dans un catalogue ou d'une inaptitude à fournir le service décrit);
 - reprise;
 - élimination ou réduction de la non-conformité à un niveau acceptable convenu;
 - élimination totale de la non-conformité du processus;
- d) parfois, l'obtention d'une autorisation par dérogation peut être requise (une telle dérogation peut être accordée par une personne autorisée au sein de l'organisme, telle qu'un ingénieur ou un superviseur, ou par le client). Lorsqu'une telle maîtrise est impossible et selon la nature de la non-conformité, un accord peut être trouvé avec le client pour autoriser l'utilisation du produit ou service non conforme (dans cette situation, il convient qu'une autorisation soit accordée par la (les) personne(s) appropriée(s) ou, le cas échéant, par le client).

Lorsqu'un élément de sortie non conforme est corrigé après avoir été détecté, il convient de le vérifier. Cela peut comprendre une inspection du produit corrigé ou une vérification des performances après correction d'un processus de prestation de service.

Dans le cas de processus de prestation de service impliquant directement le client, l'élément de sortie non conforme ne peut être détecté que lorsque le service est fourni, ou juste après. L'objectif de l'exigence de mener les actions appropriées s'applique encore, par exemple en assurant une nouvelle fois le service, en corrigeant les résultats inattendus ou en indemnisant le client. Un exemple peut concerner une ligne aérienne fournissant une assistance, de la nourriture et/ou un logement à la suite du retard

d'un vol, jusqu'à ce que l'avion puisse décoller ou jusqu'à ce que le passager ait obtenu une nouvelle réservation sur un autre vol.

Lorsque des actions supplémentaires sont nécessaires (par exemple pour apporter une réponse aux réclamations et empêcher leur réapparition), il convient d'appliquer les exigences relatives aux actions correctives (voir l'ISO 9001:2015, 10.2).

8.7.2 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme conserve les informations documentées relatives aux:

- a) éléments de sortie non conformes, à toutes les étapes de la production et de la prestation de service;
- b) actions menées pour corriger les non-conformités;
- c) personnes ayant la responsabilité d'approuver la libération de produits ou services non conformes.

La conservation d'informations documentées peut aider à s'assurer que: les processus sont améliorés et optimisés, les instructions de travail corrigées, les processus et procédures détaillés en vue d'une utilisation ultérieure et les informations communiquées aux personnes pertinentes aussi bien au sein de l'organisme qu'à l'extérieur (voir l'ISO 9001:2015, 8.2.1). Ces informations documentées peuvent également servir de base pour des analyses de tendances en matière de non-conformités.

Il convient que l'organisme s'assure que les informations documentées conservées contiennent les détails de la non-conformité, des actions menées pour la corriger, l'atténuer ou la notifier, des dérogations (après production) obtenues (par exemple un accord avec le client selon lequel le produit ou service peut être utilisé malgré la non-conformité) et des personnes ayant autorisé les actions menées.

Les exemples d'informations documentées peuvent comprendre:

- des bases de données contenant des informations sur les éléments de sortie non conformes;
- des formulaires renseignés qui sont conservés avec le produit;
- le système de production qui conserve des informations sur la fourniture des produits et services;
- une application mobile.

9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme procède à une surveillance, une mesure, une analyse et une évaluation lui permettant de déterminer si les résultats attendus sont atteints.

L'ISO 9001 exige de l'organisme qu'il détermine ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer ainsi que les méthodes devant être utilisées pour analyser et évaluer la performance et l'efficacité du système de management de la qualité. Lorsque la performance et l'efficacité d'un système de management de la qualité sont étudiées, la « performance » correspond aux résultats mesurables de l'organisme et l'« efficacité » correspond au niveau de réalisation des activités prévues et d'obtention des résultats attendus.

Lorsqu'il détermine ce qu'il est nécessaire de surveiller et/ou mesurer, il convient que l'organisme prenne en compte les actions requises dans d'autres paragraphes, par exemple pour l'établissement du système de management de la qualité et de ses processus (voir l'ISO 9001:2015, 4.4), les objectifs qualité (voir l'ISO 9001:2015, 6.2.1), la planification et la maîtrise opérationnelles (voir l'ISO 9001:2015, 8.1), la satisfaction du client (voir l'ISO 9001:2015, 9.1.2), l'analyse et l'évaluation (voir l'ISO 9001:2015, 9.1.3), les audits internes (voir l'ISO 9001:2015, 9.2) et la revue de direction (voir l'ISO 9001:2015, 9.3). Il convient que l'organisme détermine ensuite la manière dont la surveillance, la mesure, l'analyse

et l'évaluation seront effectuées, ainsi que les ressources (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.5) qui seront nécessaires.

Il convient que l'organisme décide également des informations documentées qui devront être conservées comme preuves des résultats de la surveillance, de la mesure, de l'analyse et de l'évaluation. Ces informations documentées sont généralement les mêmes que celles requises dans d'autres articles de l'ISO 9001, telles que celles requises pour la revue de direction.

9.1.2 Satisfaction du client

Ce paragraphe vise à se concentrer sur le retour d'information des clients pour évaluer leur satisfaction et déterminer des opportunités d'amélioration. Il fournit une approche permettant de comprendre la perception des clients concernant les produits et services de l'organisme et la satisfaction de leurs besoins et attentes.

Il convient que les organismes prennent en compte les différentes méthodes permettant d'obtenir des informations selon le type de client (par exemple enquêtes, organisme à organisme, organisme à client, service public, gouvernement, commerce électronique). Les organismes devront déterminer la (les) méthode(s) qu'ils souhaitent utiliser, selon la nature de leurs opérations. Ces méthodes peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter:

- a) des enquêtes d'opinion;
- b) une communication avec les clients (voir l'ISO 9001:2015, 8.2.1);
- c) les données des clients concernant la qualité des produits livrés et des services fournis;
- d) une analyse de la part de marché;
- e) des compliments;
- f) des réclamations;
- g) des réclamations au titre de la garantie;
- h) des rapports émanant de distributeurs;
- i) des médias sociaux tels que des sites Web et des forums de discussion;
- j) des questions concernant des factures;
- k) des informations publiées, par exemple dans des journaux ou revues.

Il convient que l'organisme détermine les clients auxquels il souhaite demander un retour d'information sur leur satisfaction et la manière dont il surveillera les informations. L'organisme peut choisir de demander un retour d'information à chaque client au terme d'une transaction ou d'utiliser un échantillon représentatif basé sur un nombre cible de ventes, de clients fidèles ou de nouveaux clients. Cela peut être effectué régulièrement ou à une fréquence spécifique établie par l'organisme.

Il convient que l'organisme soit en mesure de déterminer le niveau de satisfaction des clients après l'analyse et l'évaluation des résultats et d'entreprendre une action sur la base de ces informations. Il convient que ces informations servent d'éléments d'entrée de la revue de direction et soient utilisées pour déterminer si des actions sont nécessaires pour accroître la satisfaction des clients.

9.1.3 Analyse et évaluation

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme analyse et évalue les données et les informations issues de la surveillance et de la mesure afin de déterminer si les processus, produits et services satisfont aux exigences et de déterminer toutes les actions nécessaires et les opportunités d'amélioration.

Il convient que l'organisme détermine les données appropriées pour la revue. Il convient que la sélection des données assure que les résultats de l'analyse et de l'évaluation puissent être établis afin d'évaluer

la performance et l'efficacité du système de management de la qualité et de déterminer le besoin en améliorations.

Les exemples de sources de données peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter:

- a) produit: rendement, conformité à des exigences spécifiques (par exemple exigences du client, exigences légales, exigences réglementaires), taux de non-conformités [par exemple parties par million (PPM)], rebut et reprise, livraison dans les délais, respect de la commande;
- b) performance du service: temps d'attente, indication de résolution des problèmes des clients, facilité d'accès, propreté, ménage, convivialité;
- c) les résultats de la surveillance de la perception des clients;
- d) la présentation des projets à planifier (par exemple budget et calendrier);
- e) la revue des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités (par exemple comptes rendus de réunions);
- f) la livraison dans les délais et la qualité (par exemple rejets) des prestataires externes;
- g) l'état des objectifs qualité.

Il convient que l'organisme détermine la fréquence d'analyse et d'évaluation des données qui l'aideront à déterminer des axes d'amélioration. Cela peut dépendre de l'aptitude de l'organisme à extraire les informations électroniquement plutôt que par une préparation manuelle des données. Il convient que l'organisme s'assure que les méthodes et la qualité des données (par exemple représentatives, sans biais, complètes, exactes, utiles) permettent d'obtenir des informations utiles pour les décisions de la direction. Les techniques statistiques peuvent être des outils utiles pour les processus d'analyse et d'évaluation.

L'élément de sortie de l'analyse et de l'évaluation se présente souvent sous la forme d'informations documentées, telles que des analyses ou rapports de tendance, des fiches d'évaluation équilibrées, des tableaux de bord, et sert d'élément d'entrée de la revue de direction ou de réunions d'étude de l'élément de sortie. Pour cette raison, il convient qu'il soit dans un format permettant de déterminer si des actions sont nécessaires pour améliorer le système de management de la qualité. Bien que l'analyse et l'évaluation soient souvent liées à la revue de direction, il convient que l'organisme détermine la fréquence appropriée d'évaluation et d'analyse des informations. Certains organismes peuvent choisir de mener cette analyse plus fréquemment, par exemple par le biais de réunions quotidiennes.

9.2 Audit interne

9.2.1 Ce paragraphe vise à obtenir, par le biais d'audits internes, des informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité d'un point de vue impartial, afin de s'assurer que les dispositions planifiées ont été respectées et que le système de management de la qualité est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.

Les audits internes peuvent être utilisés pour déterminer si le système de management de la qualité est conforme aux exigences de l'ISO 9001 et aux exigences de l'organisme. Il convient que les méthodes d'audit comprennent une observation directe du processus, des entretiens avec les personnes pertinentes et l'examen des informations documentées (telles que procédures internes, plans, spécifications, normes, exigences du client, exigences légales et réglementaires et systèmes de management propres à l'entreprise). Bien qu'il convienne que l'organisme tente toujours de s'assurer que son système de management de la qualité est conforme à toutes les exigences applicables de l'ISO 9001, il n'est pas exigé d'évaluer chaque article de l'ISO 9001, ou processus du système de management de la qualité, au cours de chaque audit.

9.2.2 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme établit, met en œuvre et maintient un ou des programmes d'audit. Dans certains cas, lorsque l'organisme comporte plusieurs sites, l'organisme peut établir un programme d'audit pour chaque site spécifique. Le programme d'audit fixe les dispositions

relatives à un ensemble d'un ou plusieurs audits planifié pour une durée spécifique et il convient qu'il vise à s'assurer de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

Il convient que le programme d'audit indique la fréquence à laquelle l'organisme conduira des audits (par exemple mensuelle, trimestrielle, annuelle ou selon un calendrier qui diffère selon les secteurs ou les processus au cours de l'année). Lors de la détermination de la fréquence, il convient que l'organisme applique une approche par les risques et prenne en compte la fréquence à laquelle le processus est mis en œuvre, le niveau de maturité ou la complexité du processus, toute modification apportée au processus et les objectifs du programme d'audit. Par exemple, les processus ayant un niveau de maturité plus élevé sont susceptibles de nécessiter des audits internes moins fréquents. Les processus plus complexes peuvent nécessiter des audits internes plus fréquents. Une liste des éléments d'entrée à prendre en compte lors de la planification des audits comprend, sans toutefois s'y limiter:

- a) l'importance des processus;
- b) les priorités de la direction;
- c) la performance des processus;
- d) les modifications ayant une incidence sur l'organisme;
- e) les résultats des audits précédents (par exemple historique des problèmes);
- f) les tendances en matière de réclamations des clients;
- g) les questions légales et réglementaires.

Il convient également que le(s) programme(s) d'audit interne de l'organisme établisse(nt) les méthodes à utiliser pour les audits; ces méthodes peuvent comprendre des entretiens, des observations, un échantillonnage et des revues des informations. Il est recommandé à l'organisme de planifier et de conduire les audits conformément aux exigences de son système de management de la qualité, par projet ou par processus, plutôt que selon les articles spécifiques de l'ISO 9001.

Lors de la désignation des personnes chargées de conduire les audits, il convient que l'organisme s'assure de l'objectivité et de l'impartialité du processus d'audit. Dans certains cas, notamment dans les petits organismes ou dans des secteurs de l'organisme où des connaissances professionnelles spécifiques sont requises, il peut être nécessaire qu'une personne audite son propre travail. Dans cette situation, l'organisme peut demander à l'auditeur interne de travailler avec un pair ou demander à un pair ou à un responsable de passer en revue les résultats, afin de s'assurer que ceux-ci sont impartiaux. L'organisme peut également envisager de se procurer des ressources auprès d'un prestataire externe tel qu'une université, un audit externe ou un autre organisme.

EXEMPLE Un plombier et un électricien peuvent s'auditer mutuellement ou s'entraider, ou une entreprise de nettoyage peut demander à son personnel administratif d'auditer le processus de nettoyage car il n'est pas directement impliqué dans cette tâche particulière.

Dans le cadre de l'activité de planification, il convient que l'organisme définisse les critères et le périmètre des audits internes. Les critères d'audit peuvent être définis par des normes ou exigences spécifiques et le périmètre d'audit peut inclure des services, lignes de produits, processus ou installations spécifiques. Si l'organisme a mis en œuvre un système de management fondé sur plusieurs normes de système de management ayant des exigences similaires, il peut être utile pour l'organisme de mener des audits combinés (par exemple pour un système de management intégré ou combiné) afin de réduire la redondance. Ces informations sont généralement présentées dans un plan d'audit (c'est-à-dire le plan détaillé de réalisation d'un audit spécifique).

Au terme de chaque audit interne, il convient de rapporter les résultats à la direction concernée. Sur la base de ces résultats, une correction ou des actions correctives appropriées peuvent être nécessaires. Un organisme peut choisir de définir des critères pour le déclenchement d'une action corrective fondés sur des facteurs tels que la gravité de la non-conformité. En général, l'organisme fixe un délai pour réagir et corriger les non-conformités et mener les actions correctives, afin de s'assurer qu'elles soient efficacement mises en œuvre en temps opportun.

Pour accroître la valeur des audits internes, il est possible d'observer les conditions qui satisfont aux exigences, mais qui peuvent constituer une faiblesse potentielle dans le système de management de la qualité; en variante, les opportunités d'amélioration peuvent être déterminées sur la base d'expériences acquises lors d'autres audits internes et de pratiques observées dans d'autres processus ou emplacements. Dans de tels cas, si l'organisme inclut ces informations dans le compte rendu d'audit, il peut fournir à la direction les informations lui permettant de décider de la pertinence de déclencher une action en vue de l'amélioration.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit. Les exemples de résultats d'audit peuvent comprendre des comptes rendus d'audit, des preuves des corrections ou actions correctives entreprises (par exemple formation, mise à jour des informations documentées). Les résultats des audits internes sont nécessaires comme élément d'entrée de la revue de direction.

9.3 Revue de direction

9.3.1 Généralités

Ce paragraphe vise à s'assurer que la direction procède à des revues de direction. Il s'agit d'une activité de la direction devant être réalisée en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme. Elle a pour but de passer en revue les informations relatives à la performance du système de management de la qualité afin de déterminer s'il est:

- a) approprié - est-il encore adapté à sa finalité?
- b) adapté – est-il encore suffisant?
- c) efficace – permet-il encore d'obtenir les résultats escomptés?

Il convient que la revue de direction soit réalisée à des intervalles planifiés; elle peut être quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, trimestrielle, semestrielle ou annuelle. Certaines activités de revue de direction peuvent être réalisées à différents niveaux au sein de l'organisme, à condition que les résultats soient mis à la disposition de la direction. Il n'est pas exigé que tous les éléments d'entrée de la revue de direction soient traités en même temps, mais il convient qu'ils soient traités lors des revues de direction successives; il convient que l'organisme détermine la manière dont toutes les exigences de l'ISO 9001 relatives à la revue de direction sont satisfaites. L'organisme peut réaliser des revues de direction sous forme d'une activité isolée ou d'une combinaison d'activités connexes (par exemple réunions, comptes rendus).

Le calendrier des revues de direction peut être programmé de manière à coïncider avec d'autres activités de l'entreprise (par exemple planification stratégique, planification des activités, assemblées annuelles, réunions opérationnelles, revues des autres normes de système de management) afin d'accroître la valeur et d'éviter des réunions multiples et redondantes.

EXEMPLE Une agence de voyage décide d'organiser une revue de direction la veille de sa réunion stratégique semestrielle afin d'obtenir tous les éléments d'entrée nécessaires à la planification budgétaire et de s'assurer que les objectifs qualité sont alignés avec l'orientation stratégique de l'agence.

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

Ce paragraphe vise à établir les éléments d'entrée devant être pris en compte par un organisme pour évaluer la performance et l'efficacité du système de management de la qualité.

Les éléments d'entrée de la revue de direction sont directement liés aux exigences des autres articles de l'ISO 9001; ceci inclut l'analyse et l'évaluation des données (voir l'ISO 9001:2015, 9.1.3). Il convient d'utiliser les éléments d'entrée pour déterminer les tendances afin de prendre des décisions et d'entreprendre des actions liées au système de management de la qualité. Pour l'ISO 9001:2015, 9.3.2, points a) à f), il convient de prendre en compte les éléments d'entrée suivants pour la revue de direction:

- a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes;

- b) les modifications des enjeux externes et internes (voir l'ISO 9001:2015, 4.1);
- c) les informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité:
 - 1) la satisfaction des clients (voir l'ISO 9001:2015, 9.1.2) et les retours d'information des autres parties intéressées pertinentes (voir l'ISO 9001:2015, 4.2);
 - 2) le degré de réalisation des objectifs qualité (voir l'ISO 9001:2015, 6.2);
 - 3) la performance des processus et la conformité des produits et services (voir l'ISO 9001:2015, 4.4 et 8.6);
 - 4) les non-conformités et les actions correctives (voir l'ISO 9001:2015, 10.2);
 - 5) les résultats de la surveillance et de la mesure (voir l'ISO 9001:2015, 9.1.1);
 - 6) les résultats d'audit, y compris le cas échéant les résultats d'audits internes (voir l'ISO 9001:2015, 9.2), de clients, d'organisme de réglementation ou d'organisme de certification;
 - 7) les performances des prestataires externes (voir l'ISO 9001:2015, 8.4);
- d) l'adéquation des ressources (voir l'ISO 9001:2015, 7.1);
- e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités (voir l'ISO 9001:2015, 6.1);
- f) les opportunités d'amélioration (voir l'ISO 9001:2015, 9.1.3).

Un organisme peut inclure d'autres éléments dans la revue de direction (tels que l'introduction de nouveaux produits, des résultats financiers, de nouvelles opportunités commerciales ou des informations pertinentes sur des problèmes ou opportunités issues du secteur ou du marché dans lequel les produits sont utilisés ou les services fournis) afin de déterminer si l'organisme est et sera en mesure de continuer d'obtenir les résultats escomptés. La revue de direction peut également être étendue pour couvrir d'autres exigences de l'ISO 9001 portant sur la surveillance et la revue des informations (telles que celles de l'ISO 9001:2015, 4.1 et 4.2).

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

Ce paragraphe vise à s'assurer que les revues de direction produisent des éléments de sortie et des informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité, ainsi que sur les décisions et actions nécessaires.

Il convient que les éléments de sortie des revues de direction incluent les décisions et actions relatives aux opportunités d'amélioration (voir l'ISO 9001:2015, 10.1), aux changements à apporter au système de management de la qualité (voir l'ISO 9001:2015, 6.3) et aux besoins en ressources (voir l'ISO 9001:2015, 7.1). Il convient que l'état d'avancement des actions identifiées pendant une revue de direction soit inclus comme élément d'entrée de la prochaine activité de revue de direction. Une surveillance peut aider à s'assurer que les actions sont menées en temps opportun.

Il convient que l'organisme conserve des informations documentées comme preuves des conclusions de la revue de direction. Les exemples d'informations documentées comprennent des présentations, des comptes rendus de réunions et des rapports.

10 Amélioration

10.1 Généralités

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine les opportunités d'amélioration et qu'il planifie et met réellement en œuvre des actions afin d'obtenir les résultats escomptés et d'accroître la satisfaction du client. Des améliorations peuvent aider l'organisme à continuer de répondre aux exigences et attentes des clients par l'amélioration de ses produits et services, la correction ou la

prévention des effets indésirables, et l'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

Il existe différentes méthodes pour conduire une amélioration, telles que;

- a) la mise en œuvre d'actions pour éviter la réapparition de non-conformités;
- b) des activités d'amélioration continue pas-à-pas, effectuées dans le cadre de processus, produits ou services existants;
- c) des projets pouvant conduire à des modifications significatives de processus existants, la mise en œuvre de nouveaux processus, produits ou services, ou l'introduction de nouvelles technologies ou d'innovations en rupture.

Les exigences relatives à une action corrective (voir l'ISO 9001:2015, 10.2) aident à déterminer et éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter leur réapparition.

Il convient que l'amélioration continue (voir l'ISO 9001:2015, 10.3) soit menée de manière à améliorer la performance et mettre en œuvre les solutions convenues censées avoir des effets bénéfiques.

Les actions d'amélioration peuvent porter sur les processus, produits et services ainsi que sur le système de management de la qualité.

10.2 Non-conformité et action corrective

10.2.1 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme traite les non-conformités et met en œuvre une action corrective de façon appropriée.

Lorsqu'une non-conformité se produit (y compris celles liées à des réclamations, à l'identification d'éléments de sortie non conformes [voir l'ISO 9001:2015, 8.7], à des problèmes liés à des prestataires externes ou à d'autres parties intéressées pertinentes, à des résultats d'audit ou aux effets de modifications non planifiées), il convient que l'organisme entreprenne une action pour rechercher ce qui n'a pas fonctionné, pour le corriger si possible et pour éviter que des problèmes similaires ne réapparaissent dans le futur. Il convient que l'organisme cherche à éliminer définitivement les causes et les conséquences des problèmes susceptibles d'avoir un impact négatif sur:

- a) ses résultats;
- b) ses produits, services, processus ou son système de management de la qualité;
- c) la satisfaction des clients.

Les sources potentielles de non-conformités et les types de non-conformités comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- les constatations des audits internes ou externes (voir l'ISO 9001:2015, 9.2);
- les résultats de la surveillance et de la mesure (par exemple inspection, défauts des produits ou services);
- les éléments de sortie non conformes (voir l'ISO 9001:2015, 8.7);
- les réclamations des clients;
- le non-respect des exigences légales et réglementaires;
- les problèmes avec des prestataires externes (par exemple livraison dans les délais, contrôle à réception);
- les problèmes identifiés par des employés (par exemple par le biais de boîtes à suggestions);
- les observations d'un supérieur, d'un responsable ou d'un inspecteur de processus;

— les réclamations au titre de la garantie.

Il convient que l'organisme entreprenne une action appropriée pour maîtriser ou corriger toute non-conformité. Pour cela, il est possible d'endiguer le problème tout en poursuivant les investigations. Par exemple, l'organisme peut avoir besoin de contacter les clients ou les prestataires externes pour les informer d'une non-conformité et leur fournir des informations sur les effets potentiels ou réels sur le produit ou service fourni.

Lors de l'évaluation de l'action nécessaire pour une non-conformité, l'organisme peut considérer que, dans certains cas, la cause d'une non-conformité ne peut pas être éliminée; il convient alors que l'organisme envisage des actions permettant de détecter et de limiter les effets de la non-conformité si elle réapparaît.

Il convient que l'organisme passe en revue et analyse une non-conformité afin d'en déterminer la cause et de rechercher si elle existe ailleurs ou si elle est susceptible de réapparaître ou de se produire potentiellement dans un autre processus et/ou une autre partie de l'organisme. Il convient que l'organisme détermine l'étendue des actions devant être entreprises en se basant sur l'effet potentiel de la non-conformité. Sur la base de cette revue, il convient que l'organisme mette en œuvre toutes les actions requises. Pour cela, il est possible d'utiliser diverses méthodes comprenant, sans toutefois s'y limiter: l'analyse des causes profondes, la résolution du problème par la méthode 8D (8 actions à réaliser), la méthode des 5 pourquoi, l'AMDE ou des diagrammes d'analyse cause-effets.

Il convient que l'organisme examine l'efficacité de toutes les actions correctives en démontrant (par des preuves) que les actions ont été mises en œuvre ou la correction effectuée et que, de ce fait, les non-conformités ne sont plus réapparues. Pour cela, il est possible d'observer la performance des processus ou de passer en revue les informations documentées. Pour s'assurer que la mise en œuvre efficace puisse être vérifiée, il convient que l'organisme laisse s'écouler une période appropriée avant de passer en revue les actions entreprises; celle-ci variera selon la complexité et les besoins en ressources (par exemple achats de biens d'équipement) des actions requises pour résoudre la non-conformité.

Il convient que l'organisme détermine si les effets d'une action corrective entreprise dans un secteur peuvent avoir des effets indésirables dans un autre secteur de l'organisme, et planifie les actions d'atténuation nécessaires, avant sa mise en œuvre.

Après la revue des actions correctives, il convient que l'organisme détermine si des risques ou opportunités n'ont pas été précédemment déterminés, ou si les actions face aux risques et opportunités n'ont pas été traitées efficacement pendant la planification (voir l'ISO 9001:2015, 6.1). Il convient si nécessaire de mettre à jour cette planification.

Lorsqu'une action est entreprise pour traiter la cause d'une non-conformité, il convient que l'organisme tienne également compte de la nécessité d'apporter des modifications aux processus du système de management de la qualité.

10.2.2 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme conserve des informations documentées afin de prouver qu'une correction ou une action corrective a été réalisée si nécessaire.

Il convient que l'organisme conserve des informations documentées appropriées montrant qu'une correction ou des actions correctives ont été entreprises, y compris les détails relatifs à la non-conformité (par exemple déclaration de non-conformité, sévérité de la non-conformité, analyse des causes profondes, correction et action corrective planifiées); les exemples comprennent des formulaires ou bases de données d'actions correctives.

Il convient que l'organisme conserve également des informations documentées relatives aux résultats de toute action corrective entreprise. Elles peuvent comprendre des preuves démontrant les actions, telles que la collecte de données, des essais, des rapports, des modifications apportées aux informations documentées, la performance et l'efficacité du système de management de la qualité.

10.3 Amélioration continue

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme améliore en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de son système de management de la qualité.

L'amélioration continue peut comprendre des actions visant à accroître la cohérence des éléments de sortie, des produits et des services afin d'augmenter le niveau des éléments de sortie conformes, améliorer la capacité des processus et réduire la variation des processus. Elle vise à améliorer la performance de l'organisme et apporter des avantages à ses clients et parties intéressées pertinentes.

Il convient que l'organisme prenne en compte les résultats de l'analyse et de l'évaluation (voir l'ISO 9001:2015, 9.1.3) ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction (voir l'ISO 9001:2015, 9.3) afin de déterminer si des actions d'amélioration continue sont nécessaires. Il convient que l'organisme prenne en compte les actions nécessaires pour améliorer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.

Il existe plusieurs méthodologies et outils pouvant être utilisés par l'organisme pour mener des activités d'amélioration continue (kaizen). Les exemples peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter: méthodologies Six Sigma; initiatives «Lean»; analyse comparative (benchmarking) et utilisation de modèles d'autoévaluation.

Bibliographie

- [1] ISO 9004, *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité*
- [2] ISO 10001, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes*
- [3] ISO 10002, *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes*
- [4] ISO 10003, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes*
- [5] ISO 10004, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage*
- [6] ISO 10005, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité*
- [7] ISO 10006, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets*
- [8] ISO 10007, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration*
- [9] ISO 10008, *Management de la qualité — Satisfaction client — Lignes directrices pour les transactions de commerce électronique entre commerçant et consommateur*
- [10] ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [11] ISO/TR 10013, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité*
- [12] ISO 10014, *Management de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques*
- [13] ISO 10015, *Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation*
- [14] ISO/TR 10017, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Management de la qualité — Lignes directrices pour l'implication et les compétences du personnel*
- [16] ISO 10019, *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services*
- [17] ISO 14001, *Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation*
- [18] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [19] ISO 31000, *Management du risque — Principes et lignes directrices*
- [20] ISO 37500, *Lignes directrices relatives à l'externalisation*
- [21] ISO/IEC 90003, *Ingénierie du logiciel — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2008 aux logiciels informatiques*
- [22] ISO/IEC/TR 90006, *Technologies de l'information — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la gestion des services IT et son intégration à la norme ISO/CEI 20000-1:2011*

- [23] IEC 31010, *Gestion des risques — Techniques d'évaluation des risques*
- [24] IEC 60300-1, *Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 1: Lignes directrices pour la gestion et l'application*
- [25] IEC 61160, *Revue de conception*
- [26] Principes de management de la qualité, ISO¹⁾
- [27] Choisir et appliquer les normes de la famille ISO 9000, ISO¹⁾
- [28] ISO 9001:2015 *pour les PME — Comment procéder?* Conseils de l'ISO/TC 176, ISO¹⁾
- [29] Utilisation intégrée des normes de systèmes de management, ISO¹⁾
- [30] <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- [31] <https://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) Disponible sur le site web <http://www.iso.org>.

