



DOUCET Conseil

Le partenaire de votre réussite

**Conseil, Audits et Formation en Management, Organisation, Qualité,
Environnement, Stratégie, Management de Projet**

Le Parc de Massy, 1bis rue Marcel PAUL, 91742 MASSY Cedex

Adresse postale : 6 rue SORET, 91600 Savigny sur Orge

☎ : (0)1 69 44 20 33 e-mail : info@doucetconseil.fr

Site : <http://www.doucetconseil.fr> / <http://www.qualite-info.net>

<http://www.espace-management.info>

150926_Résumé ISO 9001_2015.docx

NORME ISO 9001:2015

Cette note résume les exigences de la nouvelle norme, notamment ses nouveautés. Elle a cherché à s'exprimer en langage courant, en évitant les termes trop « qualitatifs » et donc mal compris par les non spécialistes. Elle tient compte également des pratiques courantes des auditeurs de certification.

Le plan de la norme est profondément modifié (les n°s de paragraphes de cette note sont ceux de la norme). La norme compte maintenant 42 pages contre 36 pages pour l'édition 2008.

Terminologie : le mot « produit » couvre les produits et les services fournis aux clients ou reçus de l'extérieur. SMQ désigne le « Système de Management de la Qualité ».

Avertissement : cette note ne saurait remplacer la lecture et le respect détaillé de la norme pour la certification. Elle ne fait que résumer les éléments apparus essentiels. La conformité à la norme n'est pas garantie.

0 Orientations générales :

- Renforcement de la prise en compte de la qualité dans la stratégie : justification des orientations prises pour la qualité (la « politique qualité ») par rapport aux attentes des clients et partenaires, attentes qui doivent être analysées et suivies (le respect de la réglementation est toujours inclus dans ces attentes).
- L'amélioration continue reste au centre de la démarche
- L'approche par processus reste la règle.
- Approche par les risques : prendre en compte pour les processus les risques et les cas anormaux, l'approche par les risques devient sous-jacente à l'ensemble des dispositions prises.

1 Domaine d'application : inchangé

- L'objectif : mettre en place une organisation qui assure la satisfaction des clients et l'amélioration continue
- Le respect des exigences réglementaires est inclus (ce qui implique : veille réglementaire, implémentation interne et contrôles de mise en œuvre).

2 Références réglementaires : Inchangé

3 Termes et définitions : Inchangé

4 Contexte de l'organisme (nouveau) :

- Analyse des besoins et attentes des clients et partenaires pour justifier la politique qualité et le SMQ
- Analyse du contexte interne (personnel, valeurs, technologies, risques...) pour justifier les orientations adoptées.
- Tous les processus concourant à la réalisation des PS doivent être traités, il n'y a plus d'exclusions (notamment du chapitre 8 : conception et développement)
- La direction doit mobiliser le personnel pour la qualité

5 Leadership (renforcé) :

- La Direction doit démontrer son engagement vis-à-vis de la démarche qualité et de la satisfaction des clients

- Le reste identique : politique qualité, définition de l'organisation et des rôles de chacun, désignation d'un responsable qualité...

6 Planification (renforcé) :

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

7 Support (inchangé¹) :

- Les Ressources (hommes, outils, infrastructure et environnement de travail) doivent être adaptées aux besoins de la qualité.
- Les moyens utilisés pour la mesure et le contrôle doivent être suffisants, vérifiés et étalonnés selon besoin
- Les personnels doivent avoir la compétence et les connaissances nécessaires pour leur travail. Ils doivent aussi être sensibilisés à la qualité, connaître le système de management et le respecter.
- Le système documentaire doit être maîtrisé (numérotation, approbations, diffusion, évolutions, archivage...)

8 Réalisation des activités opérationnelles :

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles (inchangé) :

- Définition et maîtrise des processus : les différents processus nécessaires à l'obtention des produits doivent être maîtrisés de façon organisée :
 - o Identification des objectifs qualité à atteindre.
 - o Mise en place des travaux, des moyens, de la documentation... nécessaires.
 - o Vérifications du processus et contrôle des produits
 - o Traçabilité
 - o Amélioration continue

8.2 Exigences relatives aux produits et services (renforcé) :

- Organisation des relations avec les clients, y compris la prospection, les propositions, les contrats, l'après-vente, le retour d'expérience
- Les produits fournis aux clients doivent avoir des caractéristiques précises, garanties aux clients. Ces caractéristiques doivent être justifiées par rapport aux besoins et attentes des clients.
- Les offres et les commandes doivent être vérifiées et validées (revue de commande).

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

- Les études et développements doivent être organisés et maîtrisés :
 - phasage, revues et vérifications
 - définition des responsabilités.
- Les données d'entrée, c'est-à-dire notamment la caractérisation précise des objectifs et des contraintes (besoins clients notamment) doivent être complètes et validées.
- Des revues seront effectuées à la fin de chaque étape, en impliquant tous les acteurs concernés.
- Les données de sortie, soit les équipements, logiciels... développés, doivent être qualifiés par rapport aux exigences initiales. Les documents de sortie doivent être validés.
- Les modifications doivent être gérées.

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

- Renforcement des exigences vis-à-vis des sous-traitants, qui doivent respecter les mêmes obligations que l'entreprise, sous la responsabilité de celle-ci.

¹ Les différentes exigences relatives aux moyens en support ont été regroupées.

- Idem pour les achats de produits et services contribuant aux fournitures aux clients, qui doivent apporter toutes garanties de qualité (sélection initiale des fournisseurs et des produits, contrôle, traitement des non-conformités..)

8.5 Production et prestation de service (inchangé) :

- Maîtrise des productions et prestations de services : maîtrise des processus (cf § 8.1)
- Traçabilité (en tant que nécessaire)
- Bon traitement des éléments propriétés du client
- Préservation des produits lors des manutentions, expéditions...
- Contrôle final avant expédition
- Traitement des non-conformités
- Maîtrise des modifications

9 Évaluation des performances :

Inchangé sur le fond.

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation :

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

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

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

9.2 Audit interne

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

9.3 Revue de Direction :

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

10 Amélioration :

Sur la base du suivi précédent (§ 9.1 à 9.3), l'entreprise doit mettre en place une amélioration continue des produits, des processus et plus généralement du SMQ.

Toute non-conformité doit faire l'objet des actions correctives et préventives nécessaires.

Le tout doit être tracé.