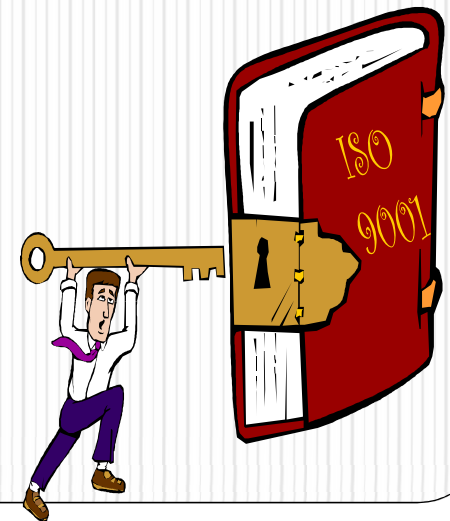


# ISO 9001 VERSION 2015

PRESENTATION DE LA NORME



# SOMMAIRE

## **La structure de la norme**

- ❑ Structure de haut niveau : articulation des chapitres de la HLS
- ❑ Nouvelle structure commune aux normes de système de management
- ❑ Exigences communes avec les autres référentiels de management (Santé-sécurité et environnement)

Cas Pratique

# SOMMAIRE (suite)

## Comprendre les nouvelles exigences de la nouvelle version ISO 9001 :2015

- ❑ Exigences nouvelles par rapport à la version 9001 :2008 (les différences entre les versions)
- ❑ Introduction de la notion du risque comme base du système de management : une perspective élargie des risques et la gestion des opportunités
- ❑ Renforcement de leadership et de l'engagement de la direction à assurer la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité
- ❑ Importance donnée aux objectifs pour générer l'amélioration et à la planification pour la réalisation des objectifs

Cas pratique

# SOMMAIRE (suite et fin)

## **Exigences de planification de gestion de changement**

- ☐ Exigence du système
- ☐ Exigences spécifiques au management de la qualité
- ☐ Atelier de travail pour établir un plan de transition ISO 9001 :2015

### **\*Impact des nouvelles exigences**

- \*Explication détaillés des nouvelles exigences et exemples d'interprétation
- \*Etablir une grille d'écart en fonction des nouvelles exigences
- \*Etablir un plan d'action en vue d'une transition performante Cas pratique

# INTRODUCTION

---

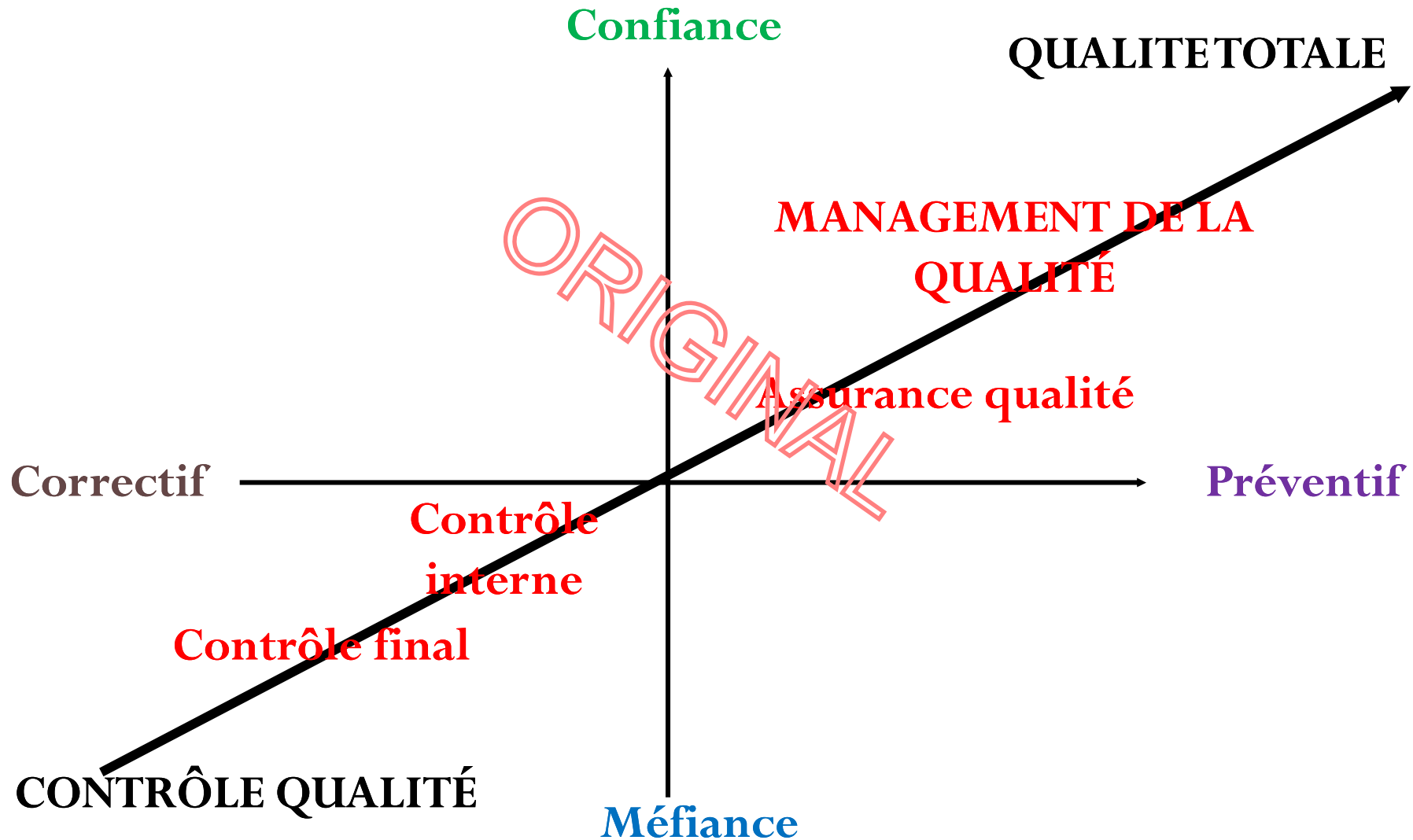
CONCEPT QUALITE

HISTORIQUE DE LA NORME ISO 9001

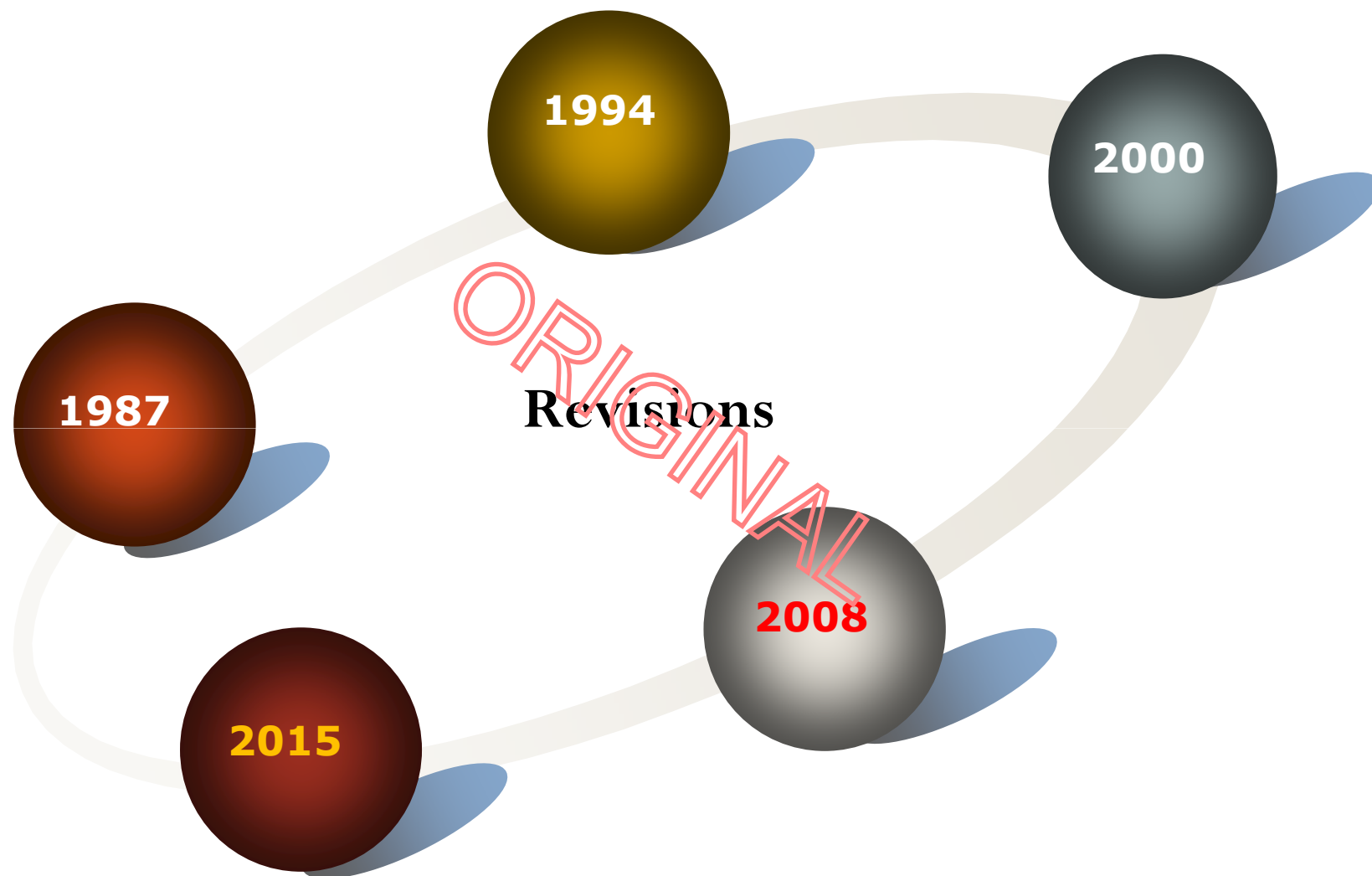
PLANNING DE LA REVISION

ORIGINAL

# EVOLUTION DES CONCEPTS DE LA QUALITE



## Les révisions de la norme ISO 9001 depuis ses début



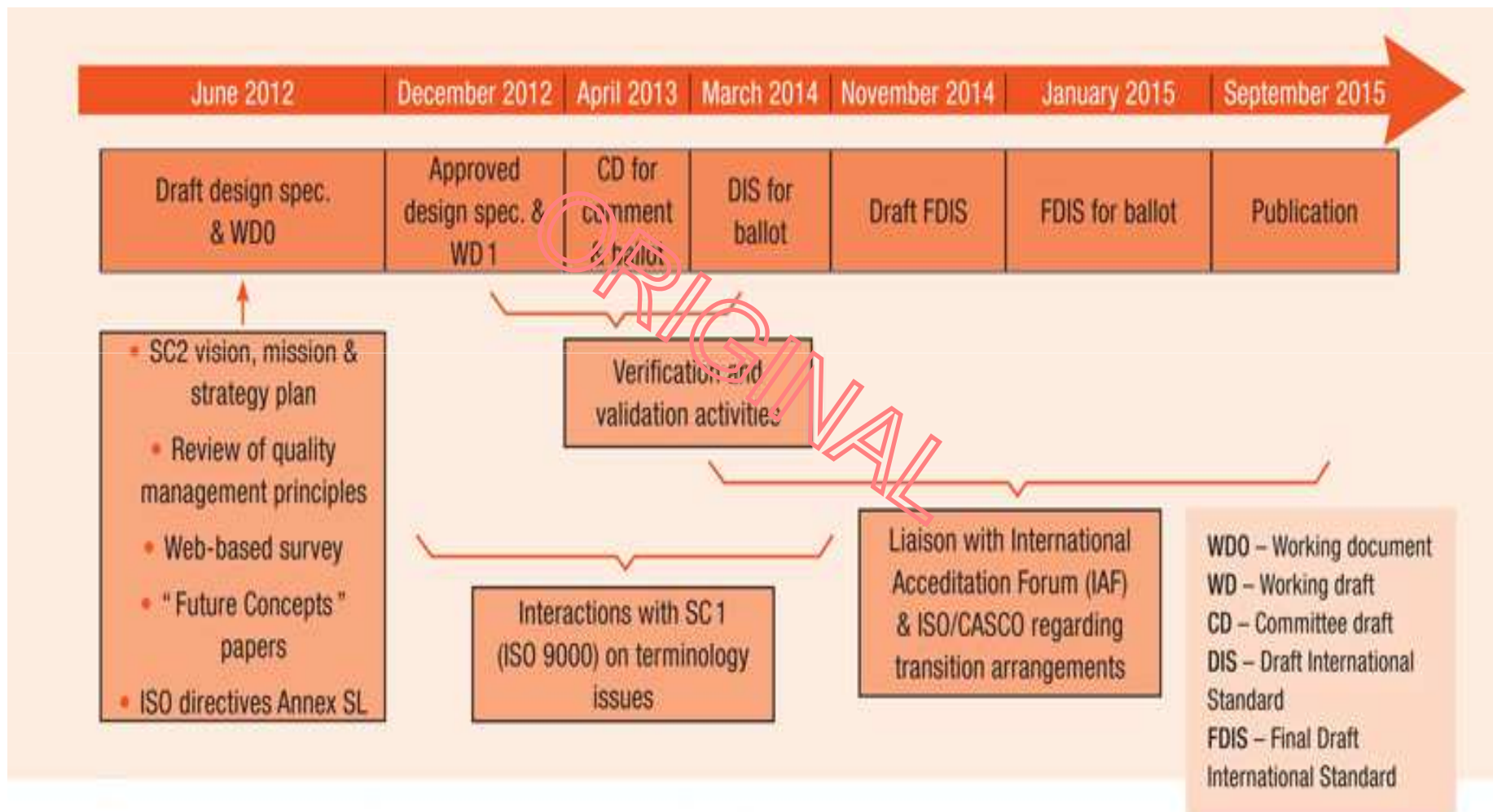
# ISO 9001:2015 - Development Process

- Agreement on the need for revision\*
  - “Systematic Review” and “New Work Item”
- Agreement on the scope and objectives (“Design Specification”)\*
- Working Drafts (“WD’s”)
  - Preliminary drafting by international experts nominated by ISO member bodies
  - WD’s are very rough documents - not normally made widely available
- Committee Draft (“CD”)\*
  - Once preliminary WDs have reached an acceptable level of maturity, they are “uprated” to CD that is formally circulated to ISO Member bodies
  - NSB’s are expected to convene national interested parties to comment on CD
- Draft International Standard (“DIS”)\*
  - Published after approval of CD by formal ballot, and incorporation of pertinent comments
- Final draft international standard (“FDIS”)\*
  - Published after formal approval of the DIS, and incorporation of pertinent comments
- International Standard
  - Published after approval of the FDIS
  - Subject to “systematic review” every 5 years

• \* = *Balloted by ISO member bodies*



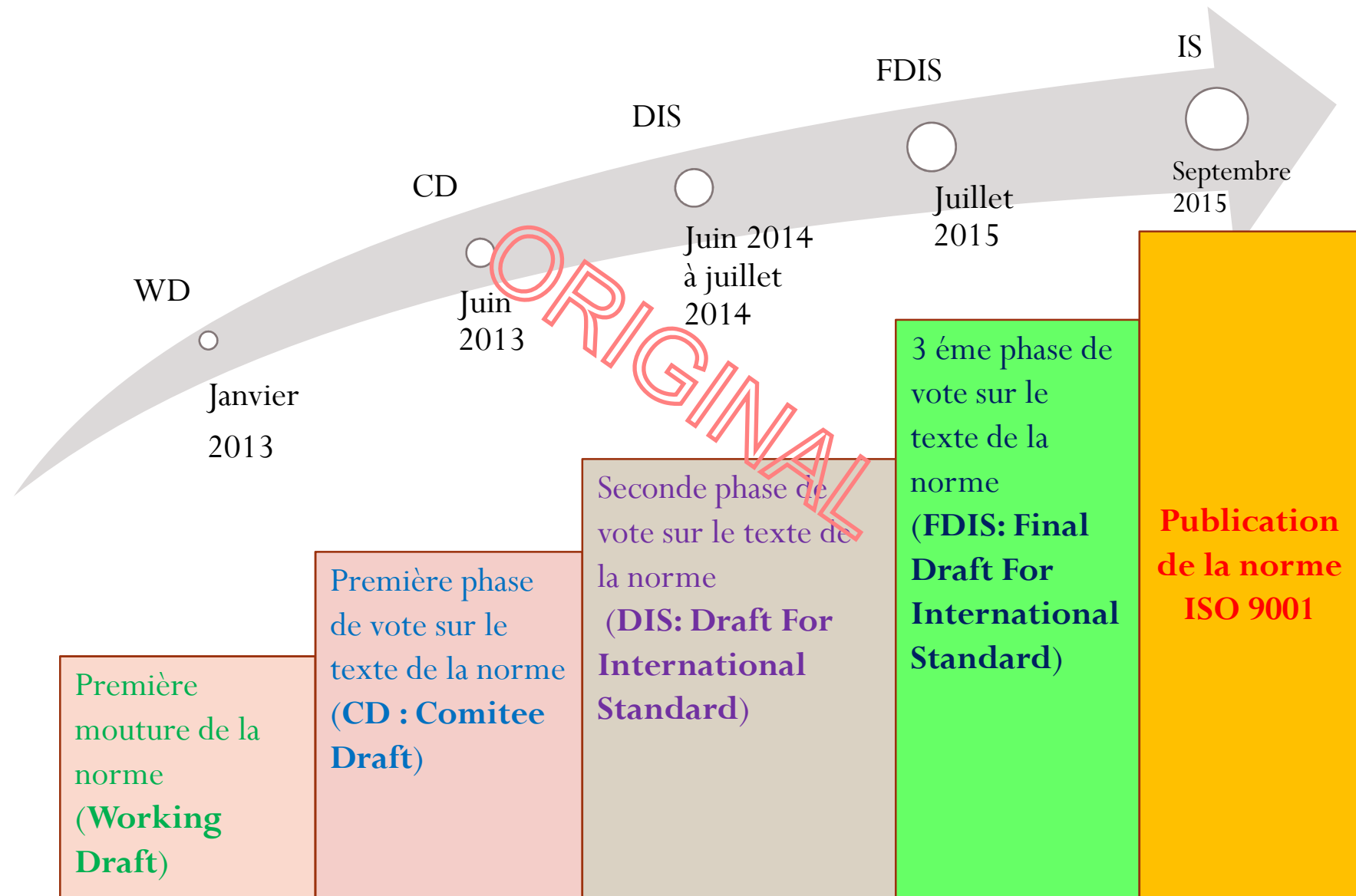
# LE PLANNING DE LA REVISION ISO 9001



# ISO 9001:2015 Planning de revision



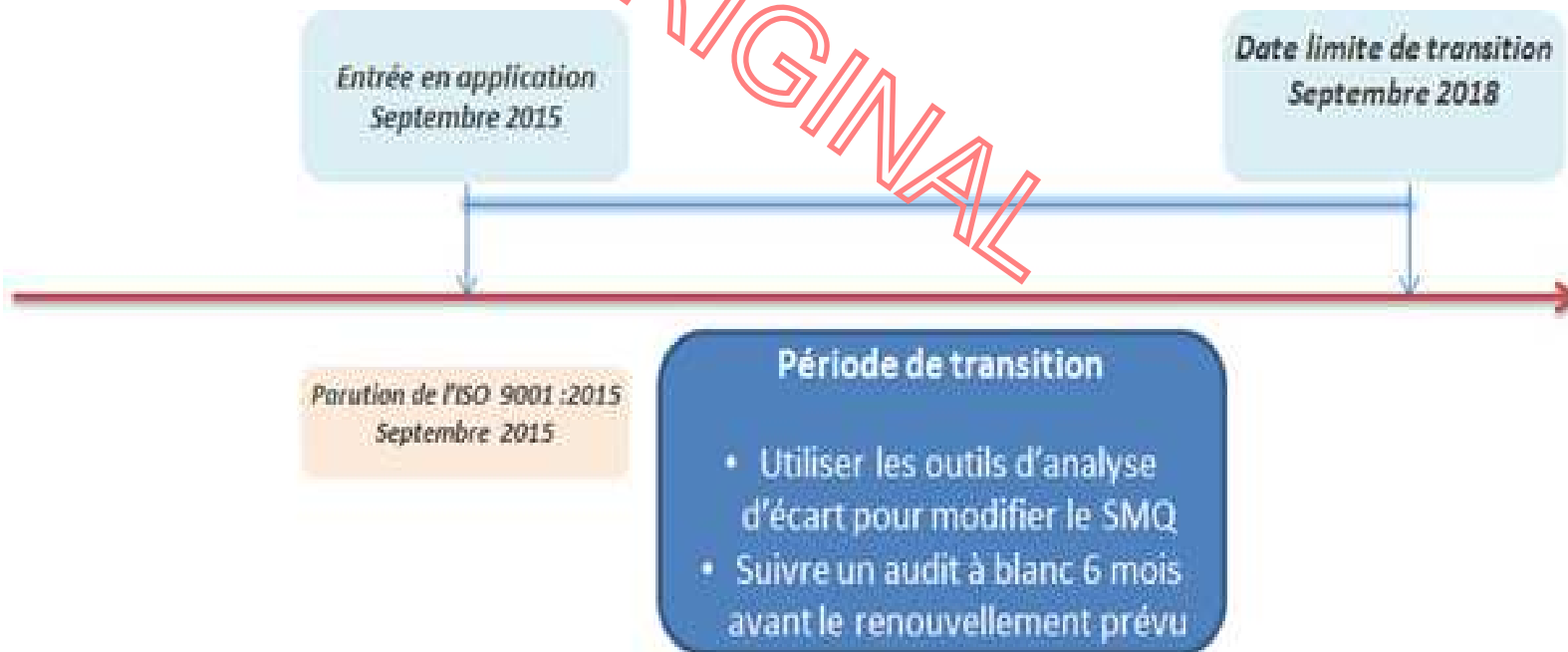
# Le planning de la révision ISO 9001



# LE PLANNING DE LA REVISION ISO 9001

La phase DIS (Draft International Standard) est une étape clé dans le process de publication de l'ISO. La version DIS ISO 9001 de la révision 2015 a été publiée officiellement début mai 2014, et soumise au vote. L'étape suivante la publication de la version FDIS (Final Draft International Standard) en novembre 2014.

**La publication de l'ISO 9001 version 2015 aura lieu en septembre 2015.**



# EVOLUTION ISO 9001

- Intégration d'une approche risque
- Réflexion sur les missions d'un organisme, les enjeux et parties intéressées du SMQ
- Confirmation de l'approche processus
- Approche alternative de la gestion documentaire au profit d'information documentées
- Mise en cohérence de la maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes
- Intégration du terme << service >> en complément du terme << produit >>
- Insistance sur la gestion des compétences et des connaissances
- Affirmation des notions de résultats, d'amélioration, d'innovation et d'efficacité

# STRUCTURE HLS

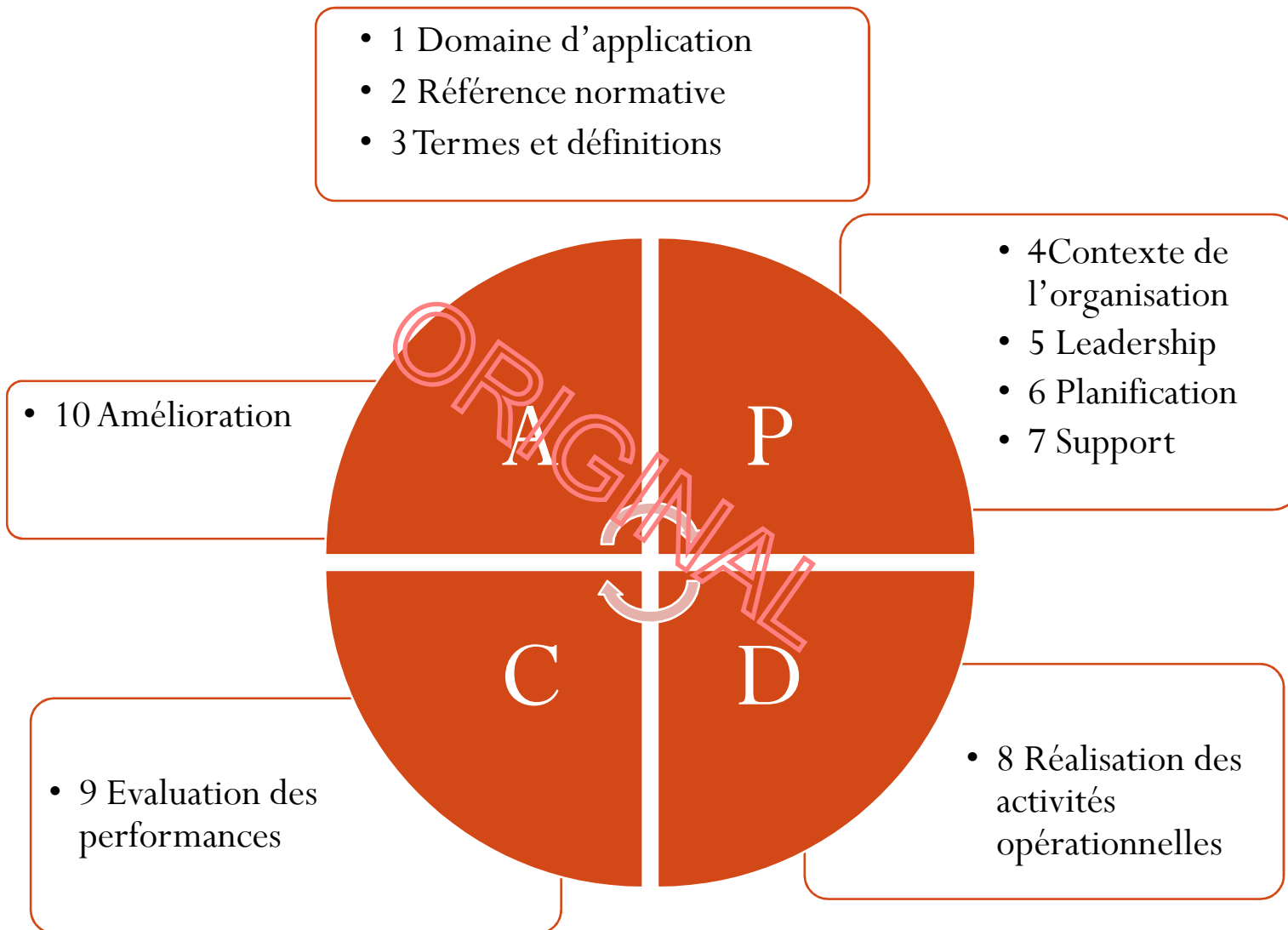
---

ORIGINAL

# High Level Structure (HLS)

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. Context of the organization
  - Understanding the organization and its context
  - Needs and requirements
  - Scope
  - Management System
5. Leadership
  - General
  - Management commitment
  - Policy
  - Roles, responsibility and authority
6. Planning
  - Actions to address risks & opportunities
  - Objectives and plans to achieve them
7. Support
  - Resources
  - Competence
  - Awareness
  - Communication
  - Documented information
8. Operation
  - Operational planning and control
9. Performance evaluation
  - Monitoring, measurement, analysis & evaluation
  - Internal audit
  - Management review
10. Improvement
  - Non conformity and corrective action
  - Continual Improvement

# La structure HLS son architecture





# La structure de haut niveau

## Son architecture

- Introduction

- ✓ 0.1 Généralité
- ✓ 0.2 Les normes ISO de management de la qualité
- ✓ 0.3 Approche processus
- ✓ 0.4 Roue de Deming
- ✓ 0.5 Approche par les risques
- ✓ 0.6 Comptabilité avec les autres normes de système de management

- 1 Domaine d'application

- 2 Références normatives

- 3 Termes et définitions

# La structure de haut niveau

## Son architecture

- 4. Contexte de l'organisme
  - ✓ 4.1 Connaissances de l'organisme et contexte
  - ✓ 4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées
  - ✓ 4.3 Détermination du périmètre du système de management
  - ✓ 4.4 Système de management
- 5. Leadership
  - ✓ 5.1 Leadership et engagement
  - ✓ 5.2 Politique
  - ✓ 5.3 Rôles, responsabilité et autorités au sein de l'organisme
- 6. Planification
  - ✓ 6.1 Actions face aux risques et opportunités
  - ✓ 6.2 Objectifs XXX et plans pour les atteindre

# La structure de haut niveau

## Son architecture

- 7. Soutien
  - ✓ 7.1 Ressources
  - ✓ 7.2 Compétences
  - ✓ 7.3 Sensibilisation
  - ✓ 7.4 Communication
  - ✓ 7.5 Informations documentées
- 8. Fonctionnement
  - ✓ 8.1 Planification
- 9. Evaluation des performances
  - ✓ 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation
  - ✓ 9.2 Audit interne
  - ✓ Revue de direction
- Amélioration
  - ✓ 10.1 Non-conformité et actions correctives
  - ✓ 10.2 Amélioration continue

# LA STRUCTURE DE HAUT NIVEAU HLS

**Structure de niveau supérieur, texte de base identique, termes et définitions de base communs**

NOTE Dans les propositions de Texte identique, XXX désigne un qualificatif de norme de système de management spécifique à la discipline (par exemple énergie, sécurité routière, sécurité des TI, sécurité des denrées alimentaires, sécurité sociétale, environnement, qualité) qui doit être inclus. Le texte en caractères italiques bleus correspond à des recommandations données aux rédacteurs de normes.

## **Introduction**

*NOTE Spécifique à la discipline.*

### **1. Domaine d'application**

*NOTE Spécifique à la discipline.*

### **2. Références normatives**

*NOTE Le titre de l'article doit être utilisé. Spécifique à la discipline.*

### **3. Termes et définitions**

## La structure de haut niveau

### Les Nouveaux Concepts

- Certains de ces concepts existent déjà dans certains référentiels
- Ils sont désormais partie du tronc commun des normes ISO de systèmes de management
- ✓ Ils sont dans l'ISO 27001 v 2013
- ✓ En 2015, ils seront utilisés par ISO 9001 et 14001
- ✓ En 2016 ; ils seront intégrés à l'ISO 45001 ( SST )
- ✓ Etc. au fur et à mesure des révisions ou créations de normes de systèmes de management

# 19 concepts clés

7 points sur l'approche managériale :

- La prise en compte des principes de **l'analyse des risques** (c'est, ou cela devrait être l'outil fondamental des politiques QSE : on identifie les risques de ne pas pouvoir atteindre les objectifs définis, puis on met en place des moyens de maîtriser ces risques)
- Un renforcement des exigences sur le **rôle de la direction générale** dans le management de la qualité (leadership);
- **L'alignement du SMQ avec les pratiques managériales** modèle (benchmarking)
- Le **management des connaissances**
- Le management des **compétence**
- L'intégration de la notion de **cycle de vie** des produits
- La prise en compte des **processus relatifs à l'innovation**

# 19 concepts clés

4 points qui développent des notions déjà présentes dans la version 2008, mais qui semble-t-il avaient besoin d'être clarifiées :

- Le management des **processus**
- Le management des **approvisionnements** et l'**externalisation**
- La **maintenance des infrastructures**
- La notion de **clients** et de **parties intéressées**

# 19 concepts clés

4 points reprenant des éléments fondamentaux de la qualité :

- La révision des **8 principes de la qualité**, en explicitant mieux leur positionnement dans la Norme
- Un renforcement de la notion de **résultat** et d'**efficacité**
- En lien avec ce qui précède, le renforcement du lien vers la **conformité** des produits
- Des **outils de la qualité**, à l'attention des PME–PMI



# 19 concepts clés

4 points enfin qui constitueraient un élargissement des préoccupations de la Norme :

- L'intégration des **ressources financières** de l'organisme
- La prise en compte de la **communication externe**
- L'impact des **technologies de l'information** (NTIC)
- Des exigences incitant l'organisme à développer des **stratégies de réponses rapides** aux changements.

# LA STRUCTURE HLS

## les nouveaux concepts

La version 2015 reprendra une structure de document dite "High Level Structure", organisée de la manière suivante :

- les chapitres introductifs (domaine d'application, références normatives, termes et définitions)
- Contexte de l'organisme
- Leadership et engagement
- Planification
- Processus support
- Processus opérationnels
- Evaluation de la performance
- Amélioration

# Les nouveaux concepts

## **4. Contexte de l'organisme**

### **4.1 Connaissances de l'organisme et contexte**

L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents compte tenu de sa mission, et qui influent sur sa capacité à obtenir le(s) résultat(s) attendu(s) de son système de management XXX.

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

L'organisme doit déterminer

- ☐ les parties intéressées qui sont concernées par le système de management XXX, et
- ☐ les exigences de ces parties intéressées.

# Les nouveaux concepts

- L'analyse du contexte de l'organisme
  - Déterminer les enjeux externes et internes
  - Déterminer les parties intéressées et leurs exigences
  - Définir les limites du système
- Le leadership
  - Compatibilité de la politique et des objectifs avec l'orientation stratégique
  - Orientation et appui des personnes
  - Aide aux managers pour leur leadership

# Les nouveaux concepts

- Déterminer les risques et les opportunités
  - ✓ Vis-à-vis de l'atteinte des résultats escomptés
  - ✓ Vis-à-vis des effets indésirables
  - ✓ Vis-à-vis de l'amélioration contenue
- La planification << préventive >>>
  - ✓ Des actions répondant aux risques et opportunités
  - ✓ Leur intégration au sein des processus du système de management
  - ✓ Leur évaluation

# Les nouveaux concepts

- La planification de l'atteinte des objectifs
- ✓ Des objectifs ... tenant compte des exigences applicables, surveillés, communiqués, mis à jour.
- ✓ Déterminer la façon de les atteindre: Actions, ressources, responsables, échéances, évaluation.

# Les nouveaux concepts

- Planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus
- ✓ Pour satisfaire aux exigences et réaliser les actions face aux risques et opportunités
- ✓ Etablir des critères
- ✓ Maîtriser les processus selon ces critères
- ✓ Documenter le suivi ( <<enregistrements >> )
- ✓ Maîtriser les modifications
- ✓ Assurer que le processus externalisés sont maîtrisés

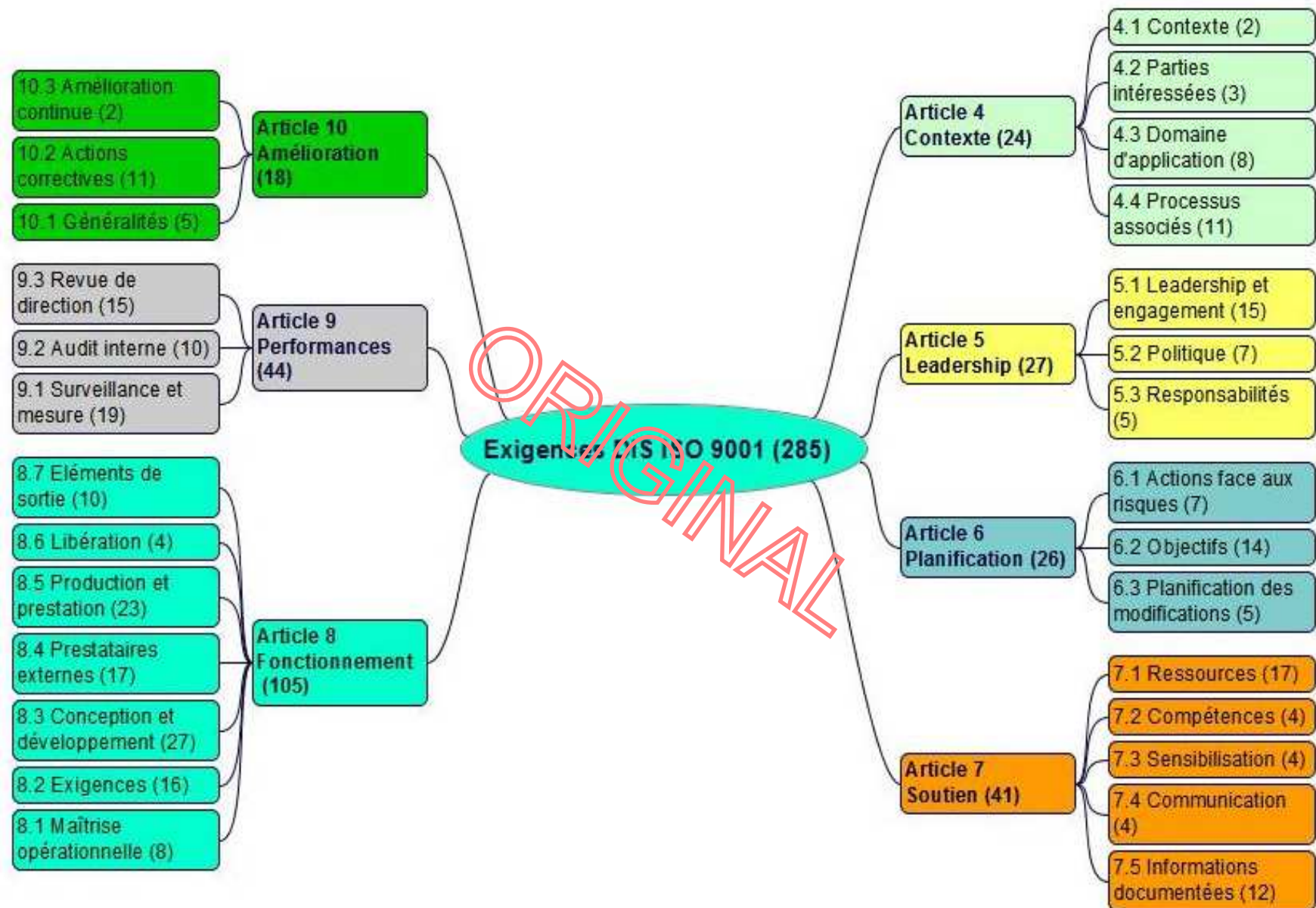
# Les nouveaux concepts

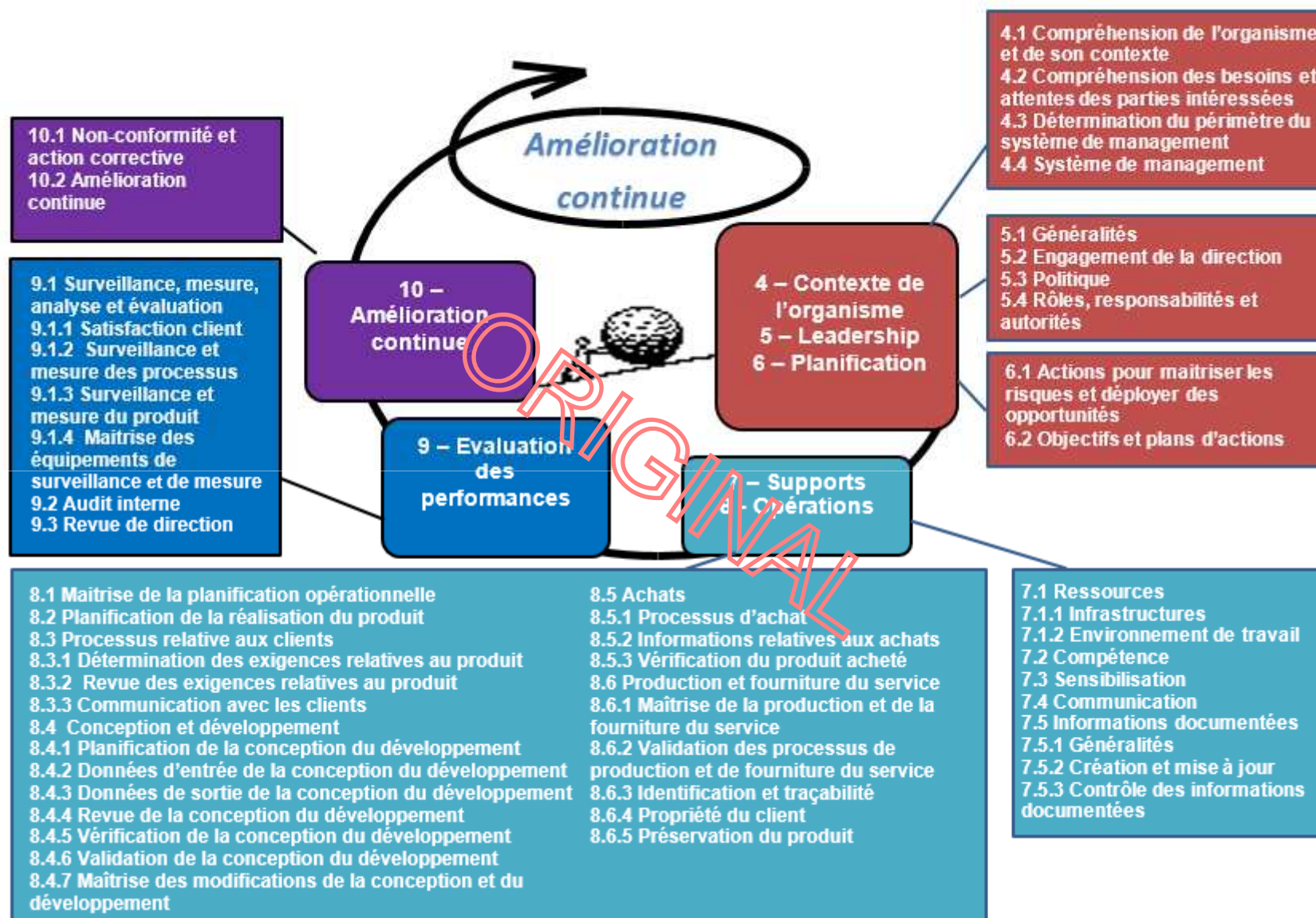
- Et les actions préventives ?
- ✓ Elles n'apparaissent plus dans le chapitre amélioration ,  
puisque'elles sont intégrées à la planification par rapport aux  
risques et opportunités



# Lecture Pas à Pas de la nouvelle version de la norme ISO 9001

ORIGINAL





# Les nouveautés de la norme ISO 9001:2015

L'objectif de la nouvelle version de la norme ISO 9001:2015 est de rendre son utilisation plus aisée, quelle que soit la taille de l'organisme, son secteur d'activité et son insertion dans la chaîne de production des biens ou des services. Un grand « toilettage », avec une réorganisation en profondeur, à priori logique, des chapitres.

# La transition de v2008 à v2015

Les 5 thèmes de travail majeurs pour passer à l'ISO 9001:2015 :

1. **Le management des risques** : incontestablement la grande nouveauté de la version 2015 !
2. **La gestion de la connaissance** (ne pas confondre avec "compétence") : nouveauté 2015 !
3. **Le rôle de Direction dans le SMQ** : pas nouveau... mais le texte change beaucoup
4. **La description des processus** qu'il faudra revoir et compléter : quelques exigences nouvelles
5. **Les documents** : ceux qui sont nécessaires... et ceux qui ne le sont pas/plus

## Les principaux domaines de changements proposés par la norme ISO/DIS 9001

1. **Structure et terminologie**, ce qui inclut l'intégration de l'annexe du cadre SL. ISO/DIS 9001 adopte la structure des clauses spécifiée à l'annexe SL qui constitue désormais le cadre de référence pour toutes les normes ISO, qu'il s'agisse de nouvelles normes ou de versions révisées.



# Les principaux domaines de changements proposés par la norme ISO/DIS 9001

Le plus large contexte interne et externe des systèmes de management de la qualité (SMQ) d'une organisation (clauses 4 et 6) : L'adoption d'une **approche basée sur les risques** au moment de développer et de mettre en œuvre des SMQ est étroitement liée au contexte d'une organisation. Une organisation devra identifier les risques et les opportunités devant être abordés afin de garantir que ses SMQ permettront d'atteindre les résultats escomptés, et plus particulièrement les risques et les opportunités pertinents ou déterminés par le contexte de l'organisation. L'organisation devra prévoir des mesures destinées à tenir compte de ces risques et opportunités, les intégrer et les mettre en œuvre dans ses processus SMQ et évaluer l'efficacité de ces mesures.

## Les principaux domaines de changements proposés par la norme ISO/DIS 9001

- **Exigences détaillées** relatives au Système de management de la qualité (SMQ) (largement évoquées dans la clause 5 et les clauses 7 à 10). ISO/ DIS 9001 attend des organisations qu'elles appliquent une approche sous forme de processus au moment de planifier, de mettre en œuvre et de développer leurs SMQ.



# NOUVEAUTÉS DE LA NOUVELLE VERSION

## L'APPROCHE RISQUE EST LA GRANDE NOUVEAUTÉ

Le terme **risque** apparaît 43 fois, dans les § 0.1, 0.3, 0.5, 0.6, 3.0, 4.4, 5.1, 6.1, 8.5, 9.1 et A.4, A.5, A.7, A.8 de l'annexe A

Le terme **performance** apparaît 42 fois et aussi dans le titre d'un article (article 9), dans la version 2008 il n'apparaissait que 4 fois.

Introduction du terme **indicateur** (4 fois).

## CERTAINS TERMES SONT REMPLACÉS :

procédure documentée et enregistrement par **information documentée**

fournisseur par **prestataire externe**

exclusion par **applicabilité**

# NOUVEAUTÉS DE LA NOUVELLE VERSION

LE MANUEL QUALITÉ (REPLACÉ PAR LA MAQUETTE COMMERCIALE) ET LES PROCÉDURES NE SONT PLUS OBLIGATOIRES MAIS ILY A QUAND MÊME DES EXIGENCES DE :

tenir à jour des *informations documentées* (procédures) – 2 cas  
(version 2008 - 6 procédures)

domaine d'application (§ 4.3 )

maîtrise des informations documentées (§ 4.4)

conserver des informations documentées (enregistrements) - 20 cas  
(version 2008 - 21 enregistrements)

# NOUVEAUTÉS DE LA NOUVELLE VERSION

conserver des informations documentées (20 enregistrements) -

- mise en oeuvre des processus (§ 4.4)
- politique qualité (alinéa 5.2.2)
- objectifs qualité (alinéa 6.2.1)
- ressources de surveillance et de mesure (alinéa 7.1.5)
- compétences du personnel (§ 7.2)
- conformité des processus aux exigences (§ 8.1)
- revue des exigences des produits et services (alinéa 8.2.3)
- satisfaction des exigences de la conception et du développement (alinéa 8.3.2)
- éléments de sortie de la conception et du développement (alinéa 8.3.5)
- modifications de la conception et du développement (alinéa 8.3.6)
- évaluations des prestataires externes (alinéa 8.4.1)
- caractéristiques des produits et services des prestataires externes (alinéa 8.5.1)
- activités à réaliser et résultats à obtenir des prestataires externes (alinéa 8.5.1)
- traçabilité (alinéa 8.5.2)
- revue des modifications (alinéa 8.5.6)
- libération des produits et services (§ 8.6)
- actions traitant les processus, produits et services non conformes (§ 8.7)
- programme d'audit et résultats des audits (alinéa 9.2.2)
- éléments de sortie de la revue de direction (§ 9.3)
- non-conformités, actions et résultats (§ 10.2)

# NOUVEAUTÉS DE LA NOUVELLE VERSION

LE VERBE SHALL (DOIT, DOIVENT) EST PRÉSENT 285 FOIS DANS LES ARTICLES 4 À 10

Dans la version 2008 c'était 305 fois

Les processus entrent dans les exigences (§4.4, alinéa 7.1.4, § 8.7)

## LE PARAGRAPHE ACTIONS PRÉVENTIVES EST ABANDONNÉ

Maintenant le système de management de la qualité est considéré comme un outil global de prévention

### NOUVEAUX ARTICLES :

4 Contexte de l'organisation

5 Leadership

6 Planification du système de management de la qualité

9 Évaluation des performances

### CERTAINS ARTICLES ONT DE NOUVEAUX NOMS :

7 Support remplace Management des ressources

8 Réalisation des activités opérationnelles remplace Réalisation du produit

# Simplification de la pyramide documentaire

- Le « Manuel Qualité » n'est plus exigé.
- Les « procédures » et les « enregistrements relatifs à la qualité » deviennent tous les deux des « informations documentées ».
- La « - notion de contrôle » de ces informations documentées est traitée dans le chapitre 7 avec une nouvelle approche présentant les exigences relatives à la documentation du système de management de la qualité.

# NOUVEAUTÉS DE LA NOUVELLE VERSION

## LES NOUVELLES ANNEXES

**Annexe A (Informative)** Clarification de la nouvelle structure, de la terminologie et des concepts

**Annexe B (Informative)** Principes de management de la qualité :

Orientation client

Leadership

Implication du personnel

Approche processus

Amélioration

Approche factuelle pour la prise de décision

Relations managées

**Annexe C (Informative)** Le portefeuille des normes ISO 10000 de management de la qualité

# Annexe A

---

Annexe A (Informative) Clarification de la nouvelle structure, de la terminologie et des concepts

# Structure et terminologie

ISO 9001:2008

ISO 9001:2015 (RÉVISION DIS)

« Produits »

« Produits et services »

« Documentation » «Dossiers»

« Informations documentées »

« Environnement de travail »

« Environnement pour la mise en place des processus »

« Produit acheté »

« Produits et services fournis en externe »

« Fournisseur »

« Fournisseur externe »

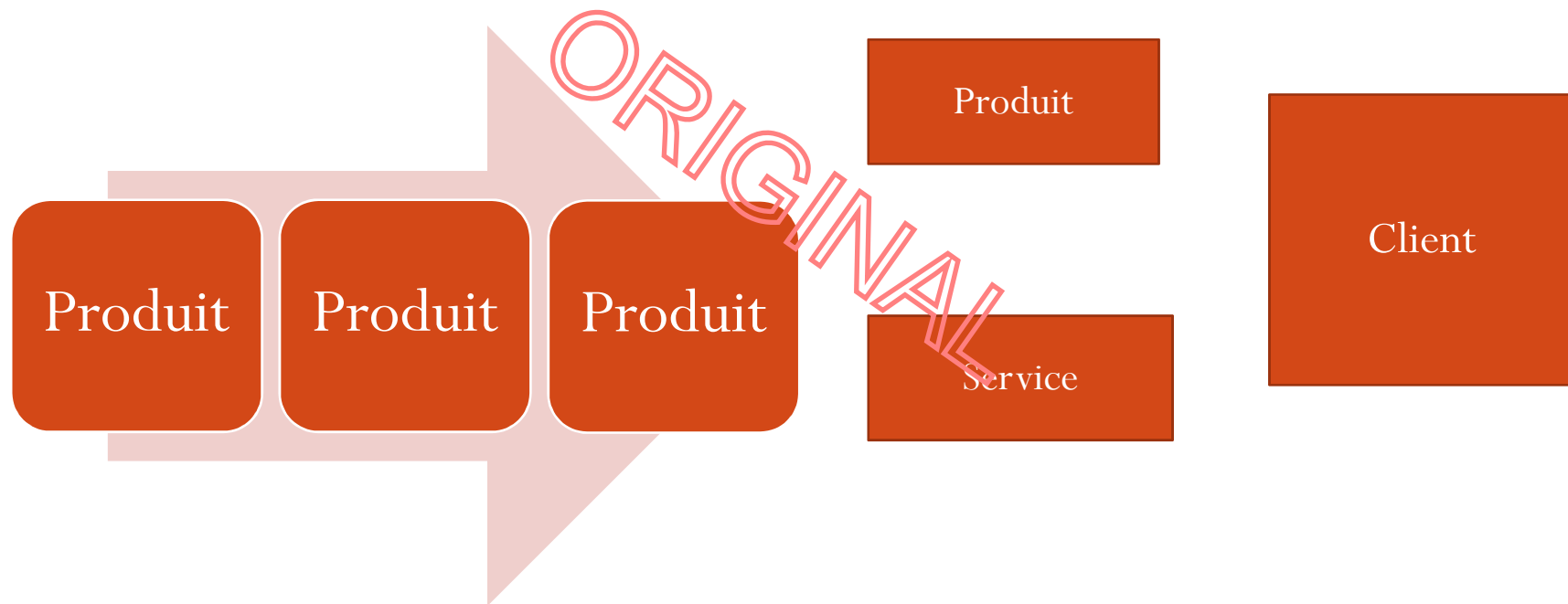


# LES NOUVELLES ANNEXES

## Annexe A

### A.2 Produits et services

L'inclusion spécifique de << service >> est destinée à souligner les différences entre produits et services



Le service (immatériel) est associé à un produit tangible : réalisé à l'interface avec le client

# LES NOUVELLES ANNEXES

## Annexe A

### A.3 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme de son contexte et 4.2 compréhension des besoins et attentes des parties intéressées.

Prendre en compte ... suivant l'existence ou non d'un impact sur l'aptitude de l'organisme a

- Fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences
- Ou sur l'objectif de l'organisme d'accroître la satisfaction de ses clients

# Contexte de l'organisme



Exemple : enjeux découlant de l'environnement juridique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique

# Contexte de l'organisme



Surveiller et revoir les informations sur les parties intéressées

Remarques: 4.1 et 4.2 (structure commune aux autres normes) n'impliquent pas d'extension des exigences relatives à l'SMQ au-delà du domaine d'application (article1)

# LES NOUVELLES ANNEXES

## Annexe A

### A.4 Approche par les risques

Définition du **risques** (3.09) **effet( écart positif ou négatif ) de l'incertitude (état de défaut d'information ) sur un résultat escompté**

L'un des principaux objectifs d'un SMQ est de servir d'outil de prévention. Par conséquent, la notion d'<< Actions préventives >> est éliminée.

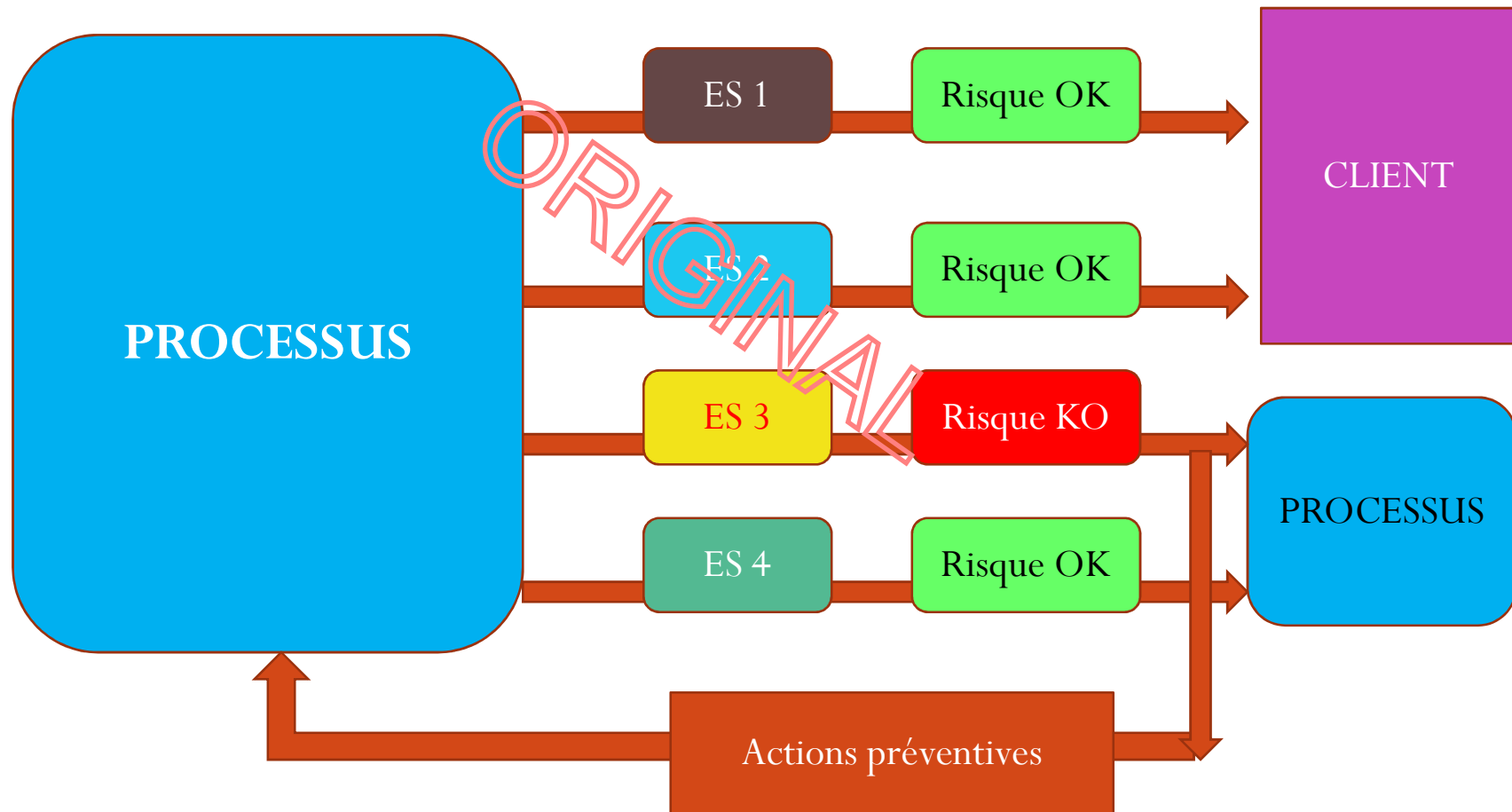
Une << réflexion basée sur le risque >> consiste donc à prendre en compte le risque de manière qualitative ( ou quantitative) lors de la détermination de la rigueur et de degré de formalité requis pour planifier et maîtriser le SMQ, ainsi que les processus et activités qui le constituent

Attention ! Pas d'exigence concernant un management du risque formel ou un processus de management du risque documenté

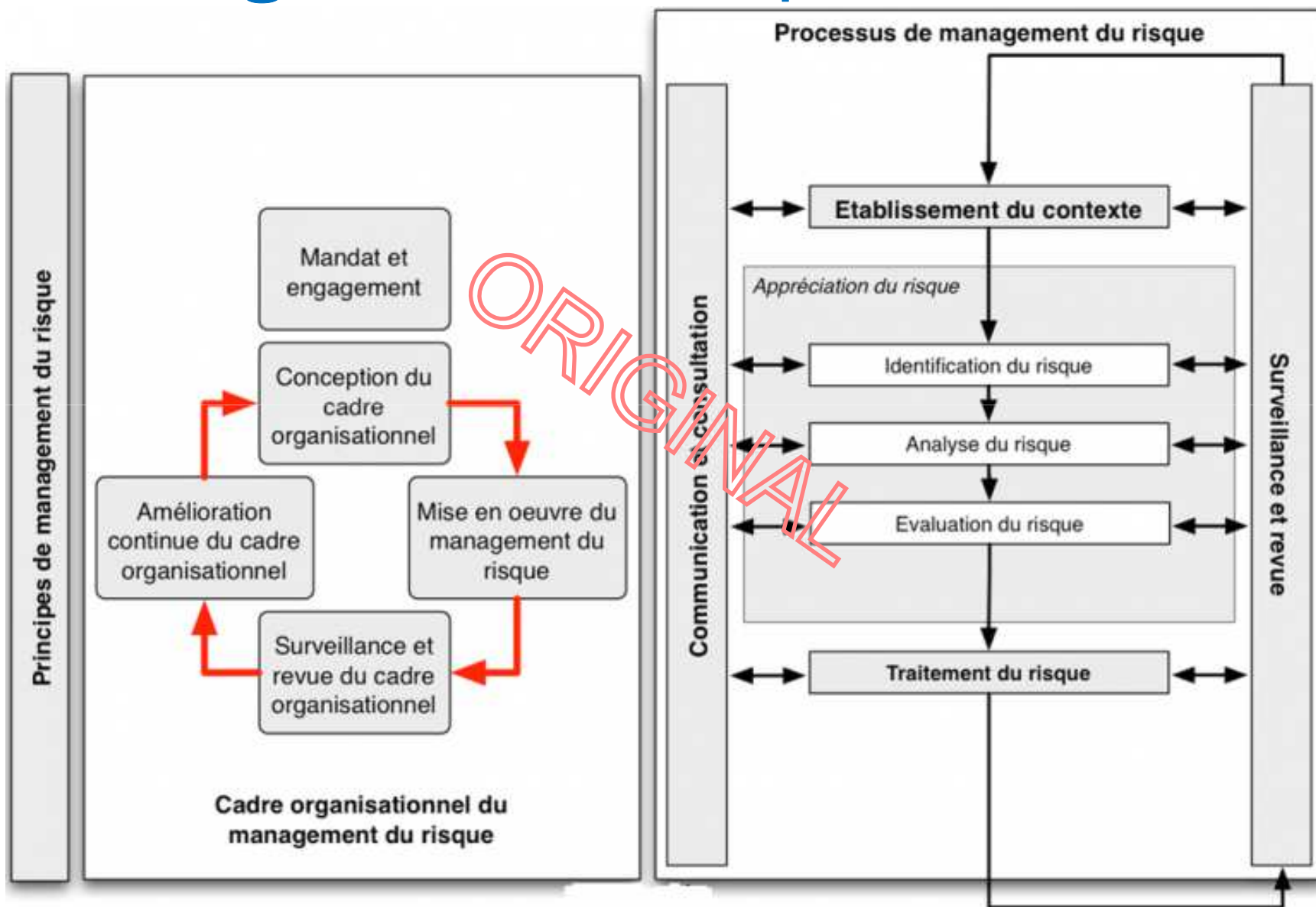
# LES NOUVELLES ANNEXES

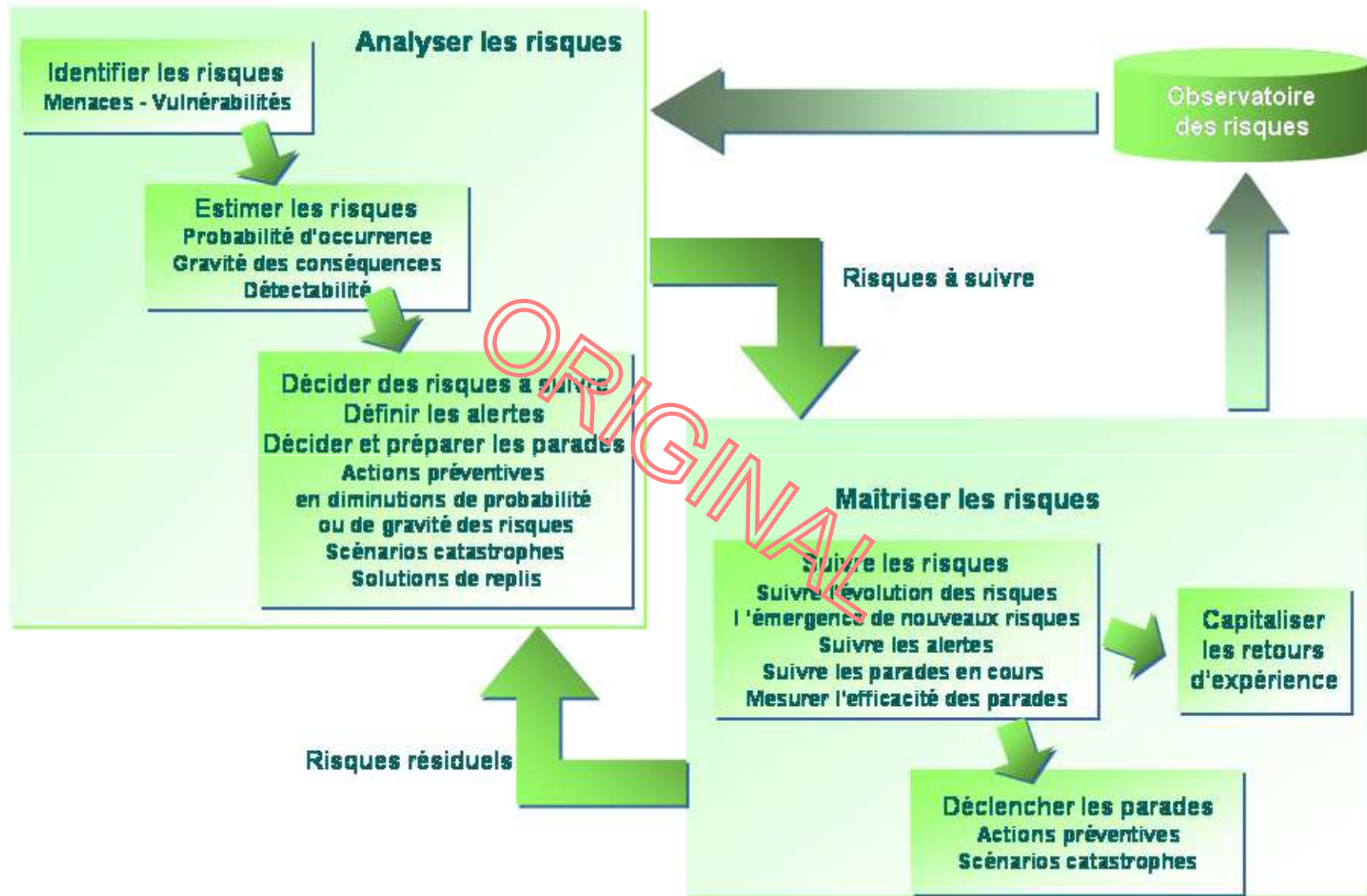
## Annexe A

### A.4 Approche par les risques



# Management des risques








## LES NOUVELLES ANNEXES

### Annexe 4

#### A.5 Applicabilité

- La norme ne fait plus références a des exclusions  
 introduction de la notion **Applicabilité**
- Acceptation de non applicabilité si pas d'impact sur la **conformité du produit** et service et l'accroissement de la **satisfaction des clients**

# LES NOUVELLES ANNEXES

## Annexe 4

### A.6 Information documentées

Les termes << procédures documentées >> et << enregistrement >> ont tous deux été remplacés dans la formulation des exigences par << **informations documentées** >>

Pour faire la référence entre documents et enregistrement



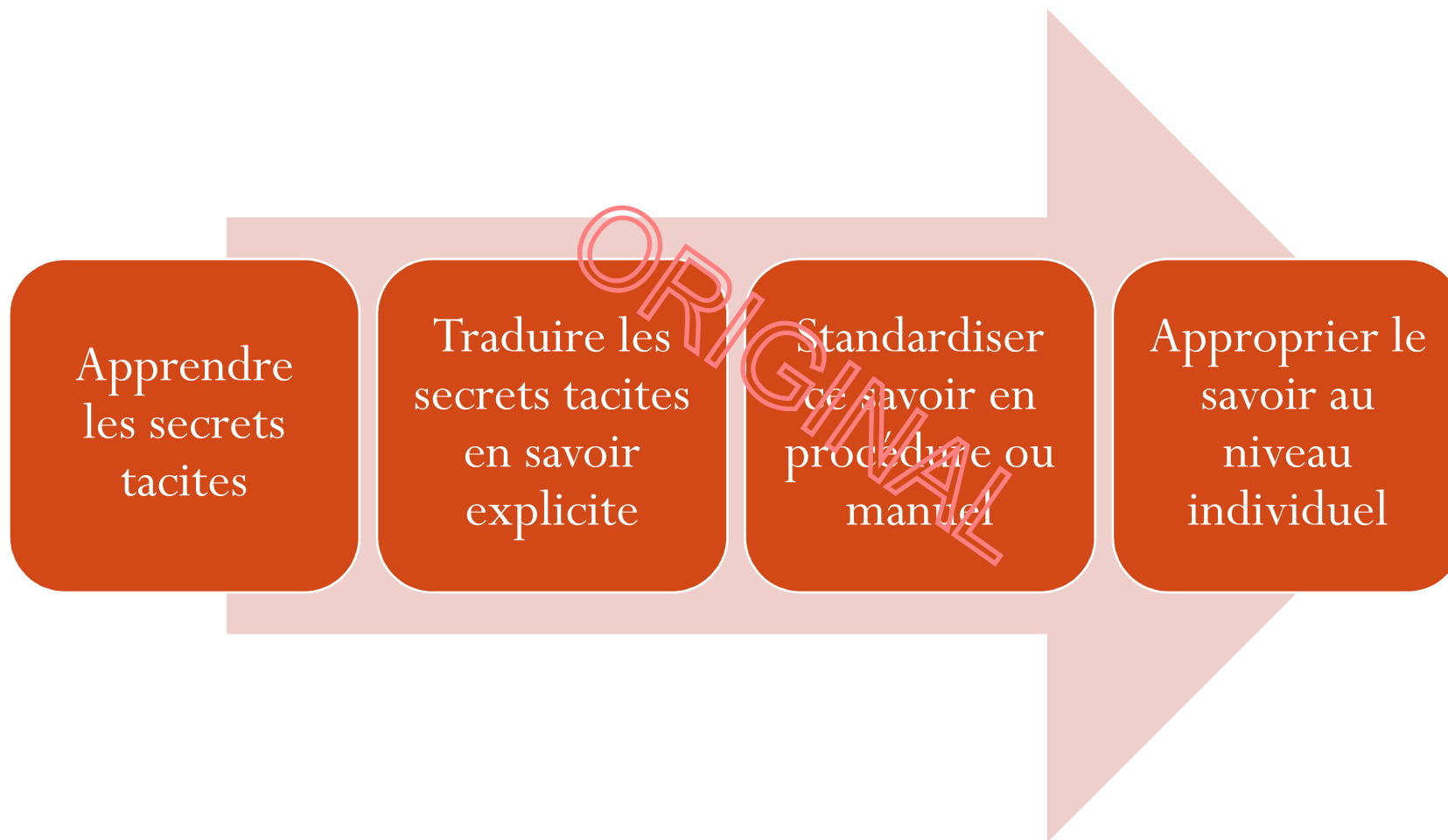
## LES NOUVELLES ANNEXES

### Annexe A

#### A.7 Gestion des connaissances

La gestion des connaissances ( en anglais Knowledge Mangement) est l'ensemble des initiatives des **méthodes** et des **techniques** permettent de percevoir d'identifier d'analyser d'organiser de mémoriser et de partagé des **connaissances** entre le membre des organisations en particuliers les **savoirs** créées par **l'entreprise** elle-même ( par exemple **marketing, recherche et développement** )ou acquis de l'extérieur ( par exemple **intelligence économique** en vue d'atteindre en vue d'atteindre l'objectif fixé .

## A.7 Gestion des connaissances



## A.7 Gestion des connaissances

	informelle	formelle
Individuelle	mental	Documentée (notes)
partagée	oral	Documentée et communiquée

## A.7 Gestion des connaissances

$C = I \times U$

C: connaissance

I: Informations

U : utilisation

$I = D \times K$

I: Informations

D : données

K: contexte

CONNAISSANCE

Informations assimilées pour  
réaliser une action

INFORMATION

Données mises en contexte

DONNEE

Eléments bruts en dehors de  
tous contexte

Je suis à Tunis aujourd'hui



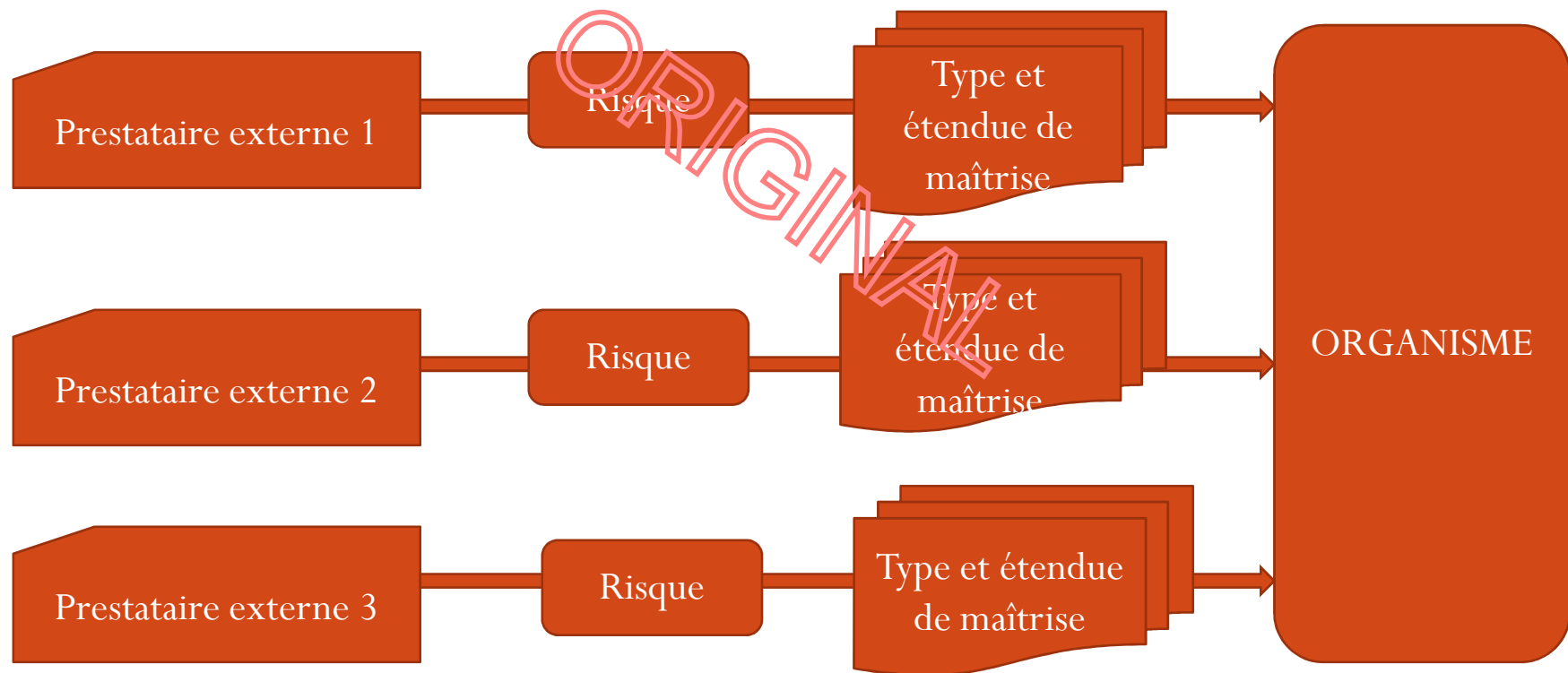
je m'habille chaudement

La température est 35°C  
aujourd'hui

35 °C

## A.8 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes

L'organisme doit adopter une approche basée sur le risque pour déterminer le type et l'étendue de la maîtrise appropriée pour des prestataires externes particuliers et des produits et services fournis par des prestataires externes



# Annexe B

---

(informative)

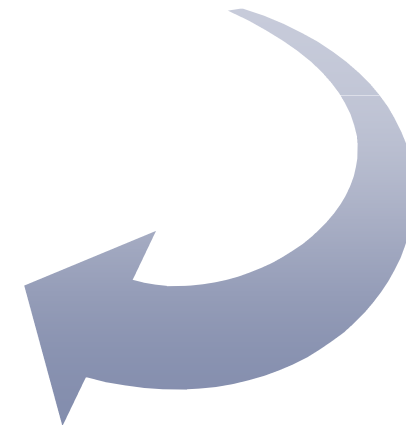
**Principes de management de la qualité**

ORIGINAL





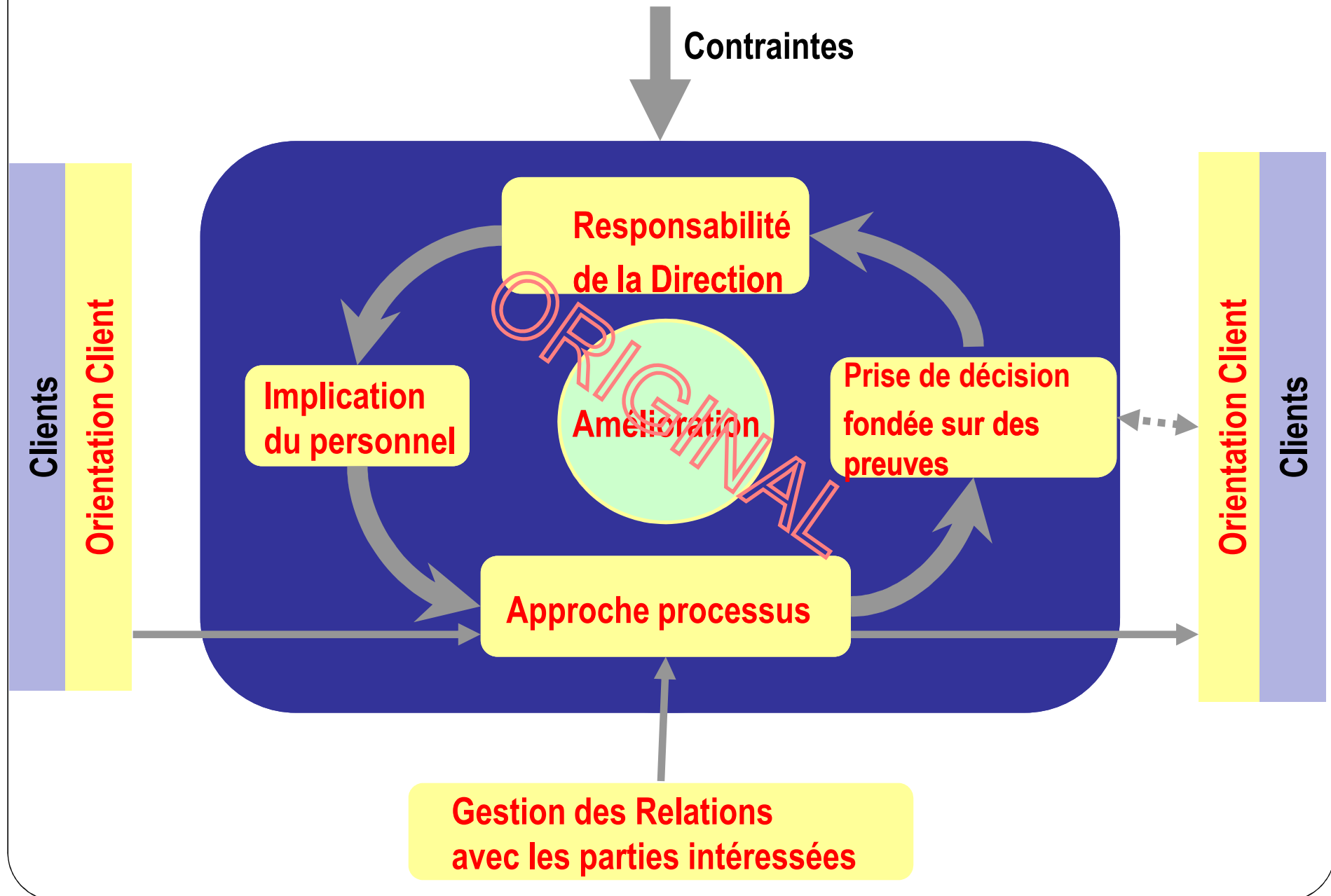
## Les 7 Principes de la qualité



# Les principes des versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001

ISO 9001:2000, 2008 8 principes	ISO/DIS 9001:2015 7 principes
1. Orientation client	1. Orientation client
2. Leadership	2. Responsabilité de la Direction
3. Implication du personnel	3. Implication du personnel
4. Approche processus	4. Approche processus
5. Management par approche système	
6. Amélioration continue	5. Amélioration
7. Approche factuelle pour la prise de décision	6. Prise de décision fondée sur des preuves
8. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs	7. Gestion des relations avec les parties intéressées

# Les 7 principes du management par la Qualité



# Les 7 principes de l'ISO/DIS 9001:2015

<u>1. Orientation client</u>	Le principal but du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients, d'assurer une <b>meilleure compréhension des besoins et attentes des services clients</b> et s'efforcer d' <b>aller au-devant de leurs attentes</b> .
<u>2. Responsabilité de la direction</u>	A tous les niveaux, la direction <b>s'engage dans la mise en place de la démarche de certification</b> et établit la finalité et les orientations de l'organisme et crée des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de manière plus efficace et efficiente.
<u>3. Implication du personnel</u>	Une <b>meilleure implication du personnel</b> à tous les niveaux de l'organisme et une <b>amélioration de la gestion des compétences</b> sont essentielles pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur.
<u>4. Approche processus</u>	Une <b>gestion interne cohérente des différentes activités du service</b> permet d'obtenir des résultats de manière plus efficace et efficiente.
<u>5. Amélioration</u>	Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration et un <b>système toujours en mouvement</b> .
<u>6. Prise de décision fondée sur des preuves</u>	Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et une <b>meilleure gestion des risques</b> sont plus susceptibles de produire les résultats escomptés.
<u>7. Management des relations avec les parties intéressées</u>	Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec leurs clients et notamment par le biais de <b>retours et écoute clients-fournisseurs</b> .

# Les clés d'évolution sur les 7 principes de l'ISO/DIS 9001:2015



# La norme ISO 9001 v 2015

---

ORIGINAL

# SOMMAIRE NORME

0.1 Généralités

0.2 Les normes ISO de management de la qualité

0.3 Approche processus

0.4 Le cycle PDCA

0.5 Approche par les risques

0.6 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

1 Domaine d'application

2 Référence normatives

3 Termes et définitions

# SOMMAIRE NORME

## **4 Contexte de l'organisation**

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



# SOMMAIRE

## **5 Leadership**

### 5.1 Leadership et engagement

5.1.1 Leadership et engagement relatifs au système de management de la qualité

5.1.2 Ecoute client

### 5.2 Politique qualité

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

## **6 Planification du système de management de la qualité**

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

### 6.2 Objectifs qualité et planification pour les atteindre

### 6.3 Planification des modifications

# SOMMAIRE

## **7 Support (soutien)**

### 7.1 Ressources

#### 7.1.1 Généralités

#### 7.1.2 Personnel

#### 7.1.3 Infrastructures

#### 7.1.4 Environnement pour l'opération des processus

#### 7.1.5 Ressources de surveillance et mesurage

#### 7.1.6 Connaissances de l'organisation

### 7.2 Compétences

### 7.3 Sensibilisation

### 7.4 Communication

### 7.5 Informations documentées

#### 7.5.1 Généralités

#### 7.5.2 Création et mise à jour

#### 7.5.3 Maîtrise des informations documentées

# SOMMAIRE

## **8 Réalisation des activités opérationnelles**

### 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

### 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

#### 8.2.1 Communication avec les clients

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

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

### 8.3 Conception et développement de produits et services

#### 8.3.1 Généralités

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

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

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

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

#### 8.3.6 Modifications de la conception et du développement

# SOMMAIRE

## 8.4 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes

### 8.4.1 Généralités

### 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise des prestations externes

### 8.4.3 Information à l'attention des prestations externes

## 8.5 Production et prestation de service

### 8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

### 8.5.2 Identification et traçabilité

### 8.5.3 Propriété des clients ou prestataires externes

### 8.5.4 Préservation

### 8.5.5 Activités après livraison

### 8.5.6 Maîtrise des modifications

## 8.6 Libération des produits et services

## 8.7 Maîtrise des éléments de sortie des processus, des produits et services non conformes

# SOMMAIRE

## **9 Évaluation des performances**

### 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

#### 9.1.1 Généralités

#### 9.1.2 Satisfaction du client

#### 9.1.3 Analyse et évaluation

### 9.2 Audit interne

### 9.3 Revue de direction

## **10 Amélioration**

### 10.1 Généralités

### 10.2 Non-conformité et actions correctives

### 10.2 Amélioration continue

# 0.1 Généralités

La conception et la mise en œuvre du système de management de la qualité d'un organisme tiennent compte du contexte de l'organisme et des modifications de ce contexte, notamment en ce qui concerne :

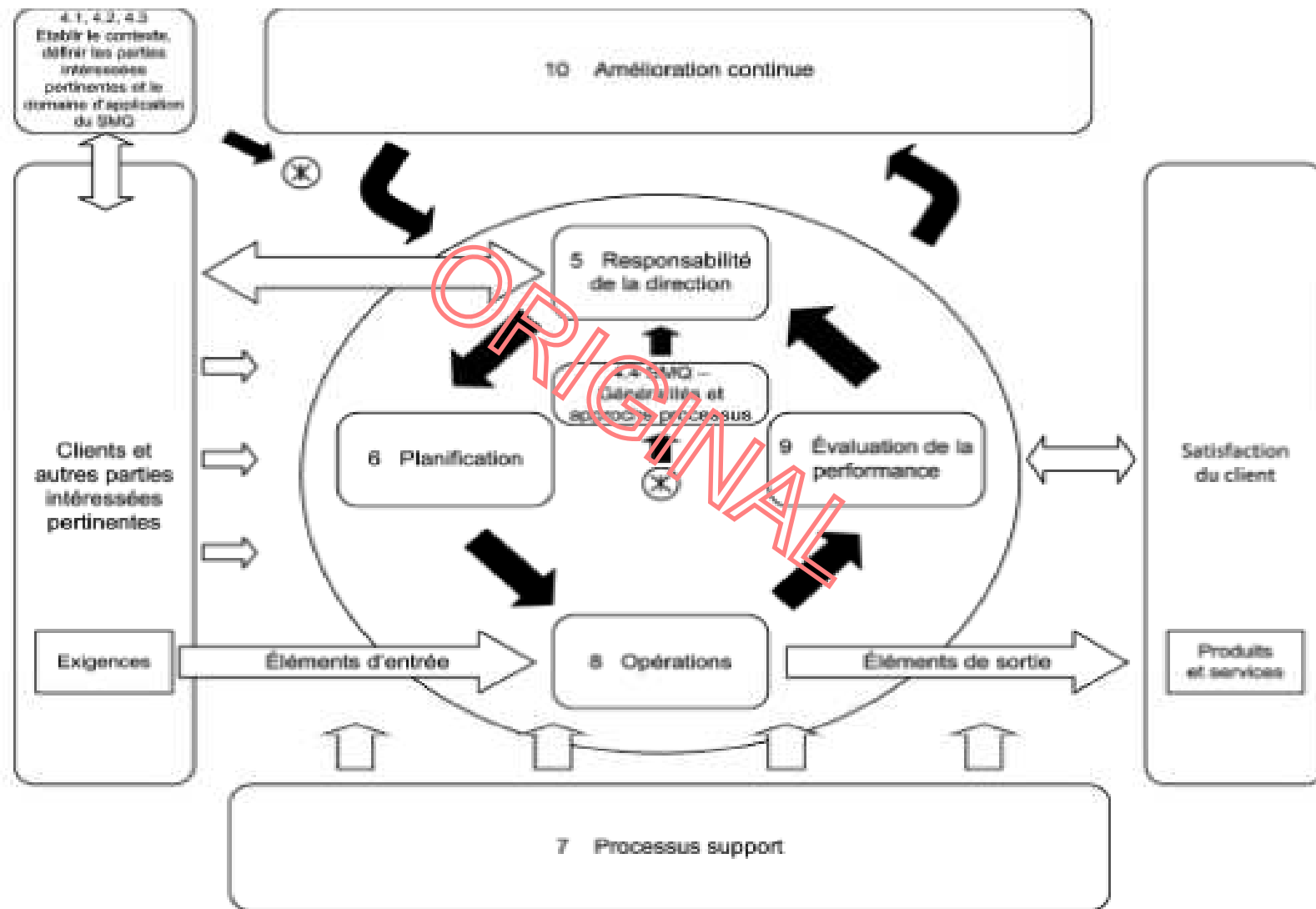
- a) les objectifs spécifiques de l'organisme ;
- b) les risques associés au contexte et aux objectifs de l'organisme ;
- c) les besoins et attentes des clients et autres parties intéressées pertinentes ;
- d) les produits et services fournis par l'organisme ;
- e) la complexité des processus de l'organisme et de leurs interactions ;
- f) la compétence du personnel de l'organisme ou des personnes travaillant pour son compte ;
- g) la taille et la structure de l'organisme.

## 0.2 Les Normes ISO de management de la qualité

La présente Norme internationale est l'une des trois normes fondamentales du portefeuille de normes ISO relatives aux systèmes de management de la qualité.

- la norme **ISO 9000** *Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire* fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée de la présente Norme internationale.
- la norme **ISO 9001** spécifie des exigences visant essentiellement à *donner confiance dans les produits et services fournis par un organisme et accroître ainsi la satisfaction des clients* (voir Article 1 Domaine d'application).
- la norme **ISO 9004** *Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité* fournit des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà des exigences de la Norme ISO 9001

## 0.3 Relations entre les articles de la norme, modèle basé sur les processus





## 0.4 application du concept de la roue de Deming « PDCA » à tous les processus et au SMQ

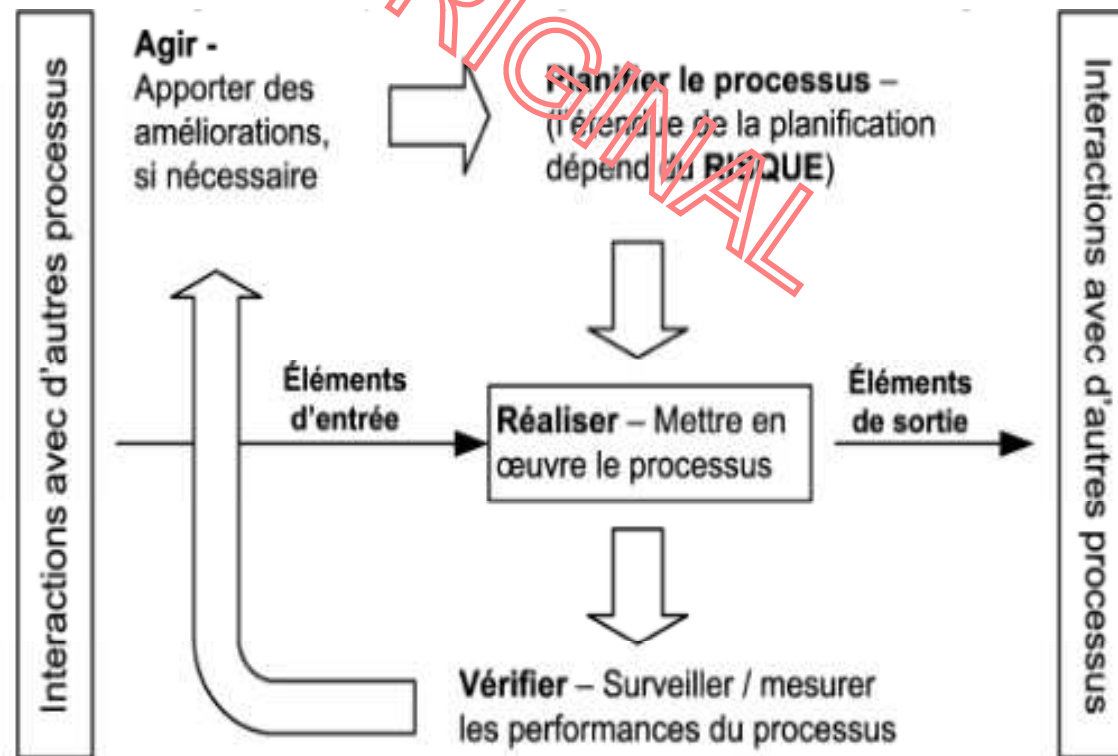
La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit :

**Planifier** : établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.

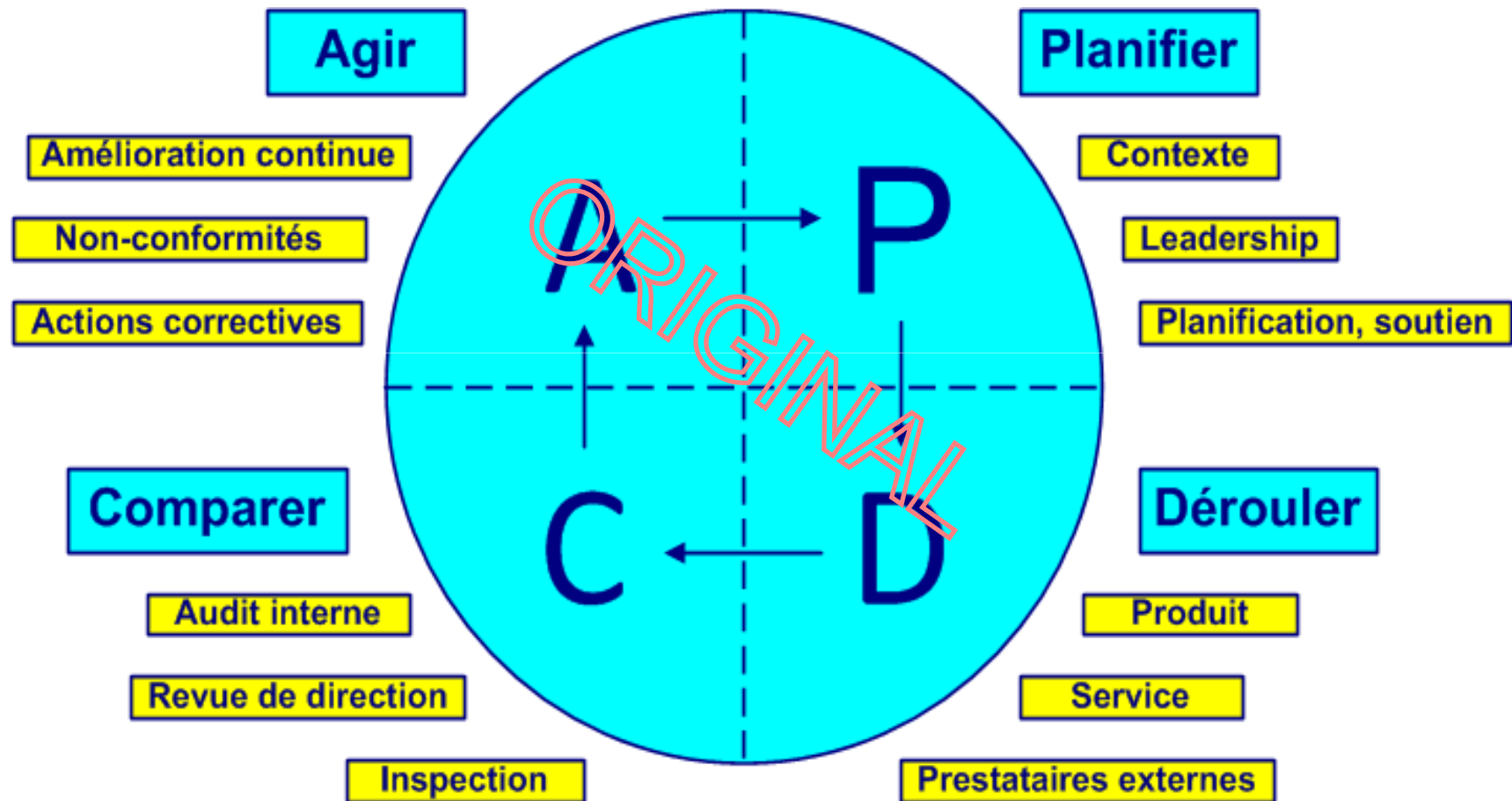
**Réaliser** : mettre en œuvre ce qui a été planifié.

**Vérifier** : surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs et exigences, et rendre compte des résultats.

**Agir** : entreprendre les actions pour améliorer les performances des processus, si nécessaire.



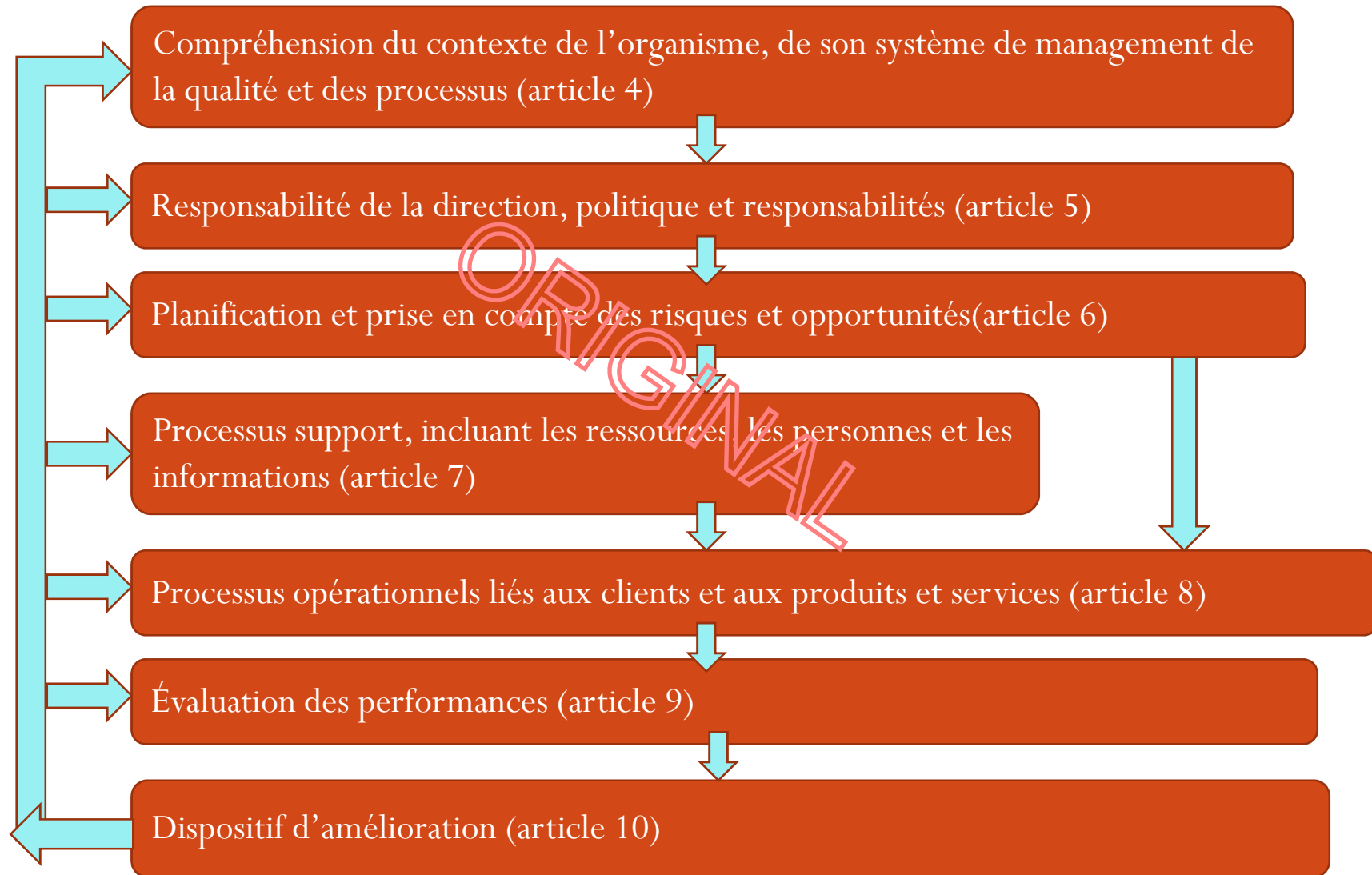
# Le cycle PDCA de Deming



## 0.5 Approche par les risques

- Le risque est l'effet de l'incertitude sur un résultat escompté
- réflexion basée sur le risque qui est intégré dans les exigences relatives à l'établissement, la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration continue du système de management de la qualité.
- l'ISO 31000 fournit des lignes directrices sur le management formel du risque
- Une « réflexion basée sur le risque » consiste à prendre en compte le risque de manière qualitative (et, selon le contexte de l'organisme, de manière quantitative) lors de la détermination de la rigueur et du degré de formalité requis pour planifier et maîtriser le système de management de la qualité, ainsi que les processus et activités qui le constituent.

## 0.6 La norme définit les exigences selon un ordre cohérent avec la planification organisationnelle et le management des processus



# ISO 9001 version 2015 : CONTEXTE DE L'ORGANISME

L'article 4 introduit la notion de « Contexte de l'organisme » qui doit être comprise dans le sens de son environnement et de son écosystème, plus particulièrement les éléments pertinents quant à sa stratégie, y compris l'évolution de ceux-ci, les résultats escomptés de son SMQ, la gouvernance, la disponibilité des ressources et les évolutions technologiques.

Le concept de besoins et attentes des parties intéressées est cohérent avec l'ISO 26000. Ainsi la norme ISO 9001, poussera les entreprises à ne pas s'intéresser qu'aux clients directs et utilisateurs finaux, mais également aux fournisseurs, distributeurs, détaillants, et autres personnes impliquées dans la chaîne d'approvisionnement : partenaires, concurrents, les parties intéressées ainsi que les organismes de réglementation.

# Le chapitre 4 introduit le concept de « partie intéressée »

La nouvelle version de la norme ISO 9001 demande aux organismes de s'intéresser en plus des clients, au personnel, aux riverains, aux actionnaires,...

Des précisions quant au champ du SMQ (§ 4.3) qui permettent de lever les incertitudes et interprétations liées à la rédaction des paragraphes correspondants de l'ISO 9001 : 2008 et notamment le principe de l'exclusion. Quant au paragraphe relatif au SMQ (§4.4), il rappelle en généralités (4.4.1) que l'organisme doit établir, mettre en œuvre, maintenir et améliorer son système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions.

L'approche processus fait l'objet d'un paragraphe (§4.4.2) précisant l'ensemble des exigences du management par les processus : mise en œuvre de l'approche, maîtrise et pilotage des processus par des indicateurs de performances, objectifs de ceux-ci, amélioration, analyse et maîtrise des risques (conformité des biens et services, satisfaction du client, donc, somme toute un focus assez large, conforme à la finalité de la norme).

L'exigence relative au Manuel Qualité disparaît de cet article, de même que les exigences relatives à la maîtrise des documents et des enregistrements qui elles sont traitées à l'article 7.

## 4.1 compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme **doit**



Exemple :

**Enjeux externe**: juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social, économique, etc

**Enjeux interne**: valeurs, culture, connaissances et performance de l'organisme

## 4.2 compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

L'organisme **doit déterminer**





## 4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ

L'organisme **doit** :

### 1- **Déterminer** :

Les limites et l'applicabilité du SMQ afin d'établir son domaine d'application

### 2- **prendre en compte** :

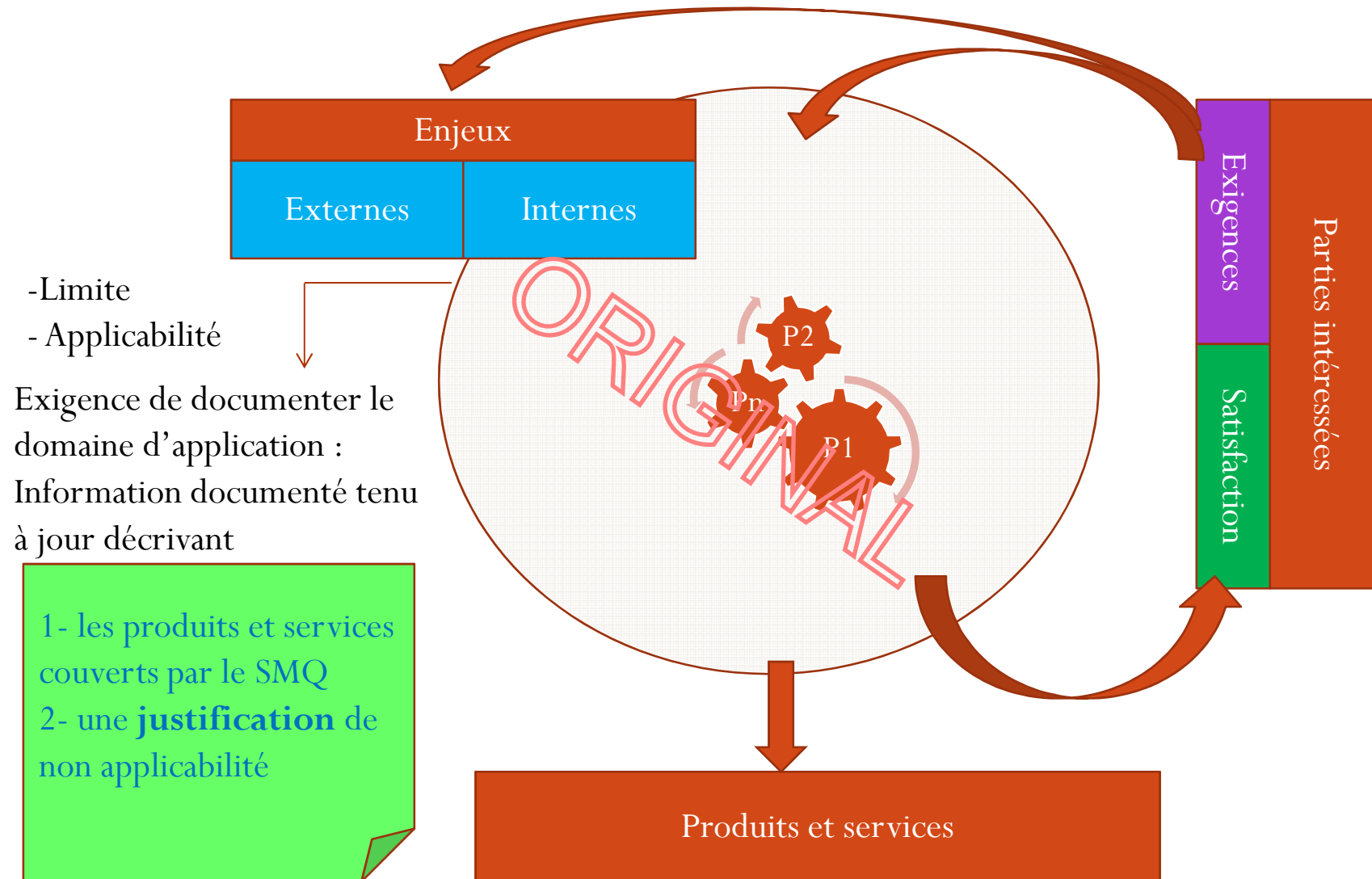
- a) Les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1;
- b) Les enjeux des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait références en 4.2;
- c) Les produits et services de l'organisme

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

- Les produits et services couverts par le SMQ
- Une justification de non applicabilité

- *Le Manuel Qualité n'est plus une exigence*

## 4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ



## 4.4 système de management de la qualité et processus associés

L'organisme **doit** :

1- Etablir, mettre en œuvre, tenir à jour et de manière continue améliorer un SMQ, y compris les processus nécessaires et leurs interactions

2- déterminer :

a) Les éléments d'entrée



a) Les éléments de sortie



b) La séquence et l'interaction des processus

c) Les critères, les méthodes, y compris les mesures et les indicateurs de performance associés nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficace de ces processus;

d) Les ressources nécessaires et s'assurer de leur disponibilité;

e) Attribution des responsabilités et autorités pour ces processus;

f) Les risques et les opportunités conformément aux exigences de 6.1, et planifier et mettre en œuvre les actions appropriées pour les traiter;

g) Les opportunités d'amélioration des processus et du SMQ

3- tenir à jour et conserver les informations documentées juste nécessaires pour soutenir le fonctionnement des processus

# PROCESSUS

**Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.**

- Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.
- Les processus d'un organisme sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.
- Lorsque la conformité du produit résultant ne peut être immédiatement ou économiquement vérifiée, le processus est souvent qualifié de « procédé spécial ».

## ⇒ *Approche processus*

### Caractéristique d'un processus

1. Un intitulé.
2. Un début [fait déclencheur].
3. Une (ou des) sortie(s) sous forme d'un (de) produit(s) visant à satisfaire le(s) client(s) du processus clairement identifié(s).
4. Un enchaînement d'activités contribuant à donner de la valeur ajoutée au résultat du processus.
5. Des acteurs en termes de fonction ou métier.
6. Des ressources

PROCESSUS

=

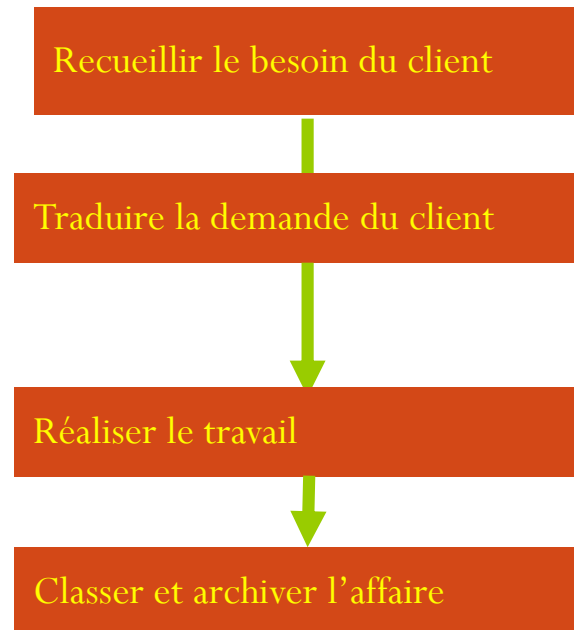
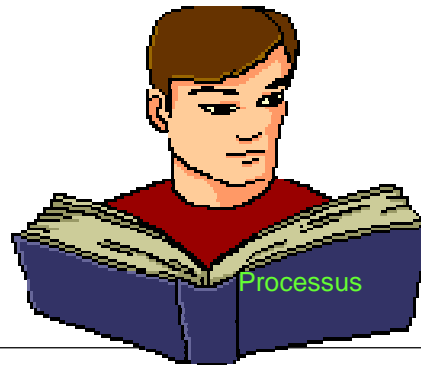
Des Données E  
Des Données S

+

- un objectif
- une mesure
- un responsable
- des tâches
- des responsabilités
- des documents

Quel est l'intérêt des processus ?

- Dans un établissement, les problèmes de non-qualité, de dysfonctionnement apparaissent souvent à l'interface entre différentes fonctions. C'est la raison pour laquelle il est habituel aujourd'hui de raisonner en terme de **process ou processus**.
- Pour faciliter la représentation de la complexité des process ou des processus en œuvre dans l'établissement, on peut utiliser une technique particulière à savoir le **diagramme de flux** appelé encore "**flow chart**".



## Exemple

	Données d'entrée	processus	Données de sortie
<b>Recueillir le besoin du client</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Courrier</li> <li>• Courrier électronique</li> <li>• Fax</li> <li>• Message par tél.</li> <li>• Cahier des charges client</li> </ul>	<p>Réceptionner la demande du client</p> <p>↓</p> <p>Affiner la demande du client</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une prise de rendez vous</li> <li>• Cahier des charges complété</li> </ul>
<b>Traduire la demande client</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations recueillies</li> <li>• Résultat d'analyse</li> <li>• Documents externes de réf</li> <li>• Procédure d'établissement de l'offre</li> <li>• Enregistrement offre/devis</li> </ul>	<p>Analyser demande du client</p> <p>↓</p> <p>Établir offre</p> <p>↓</p> <p>Soumettre offre au client</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objets</li> <li>• Objectifs</li> <li>• Fonctions</li> <li>• Performances</li> <li>• offre/devis</li> <li>• Accord client</li> <li>• Avenant à l' offre/devis</li> </ul>

## 2 IMPERATIFS

**Le processus  
est décrit**

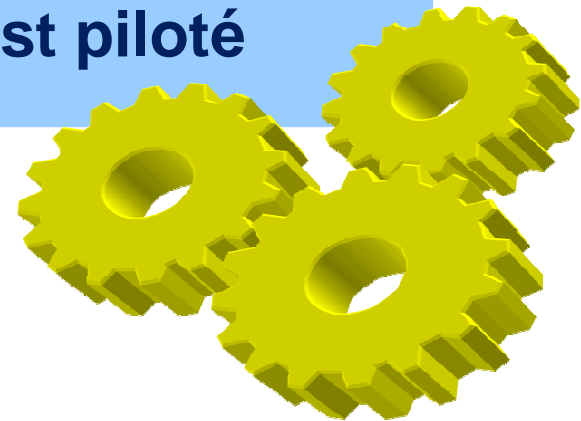
- Carte d'identité
- Carnet de santé



**Le processus  
est piloté**



Des indicateurs





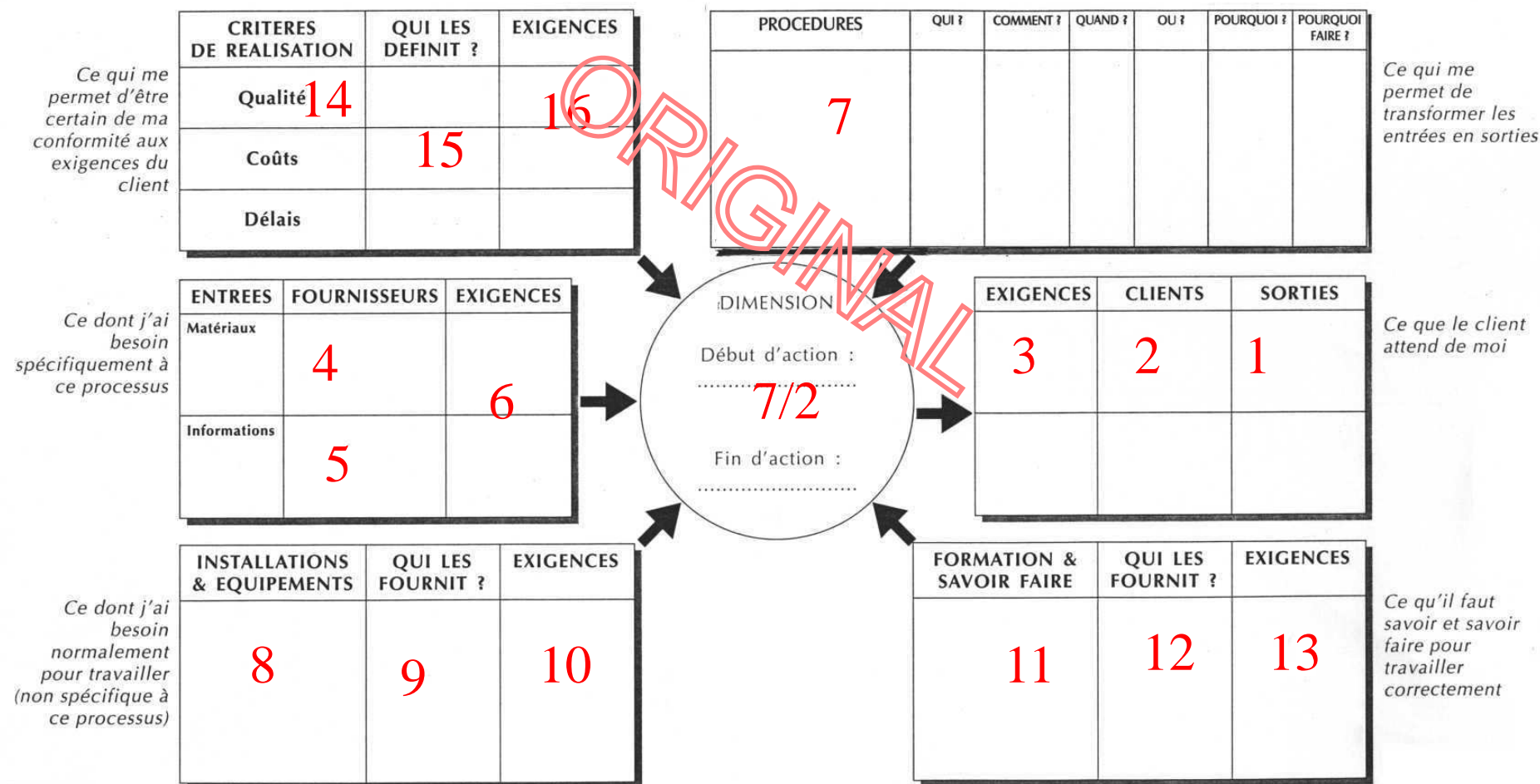
# L'outil d'analyse d'un processus

## FEUILLE DE MODELE DE PROCESSUS

(Tout travail est un processus)

Nom du processus : ..... **A**  
 N° du processus : ..... **B**      Création le : ..... **C**

Opérateur : ..... **D**  
 Mise à jour le : ..... **E**



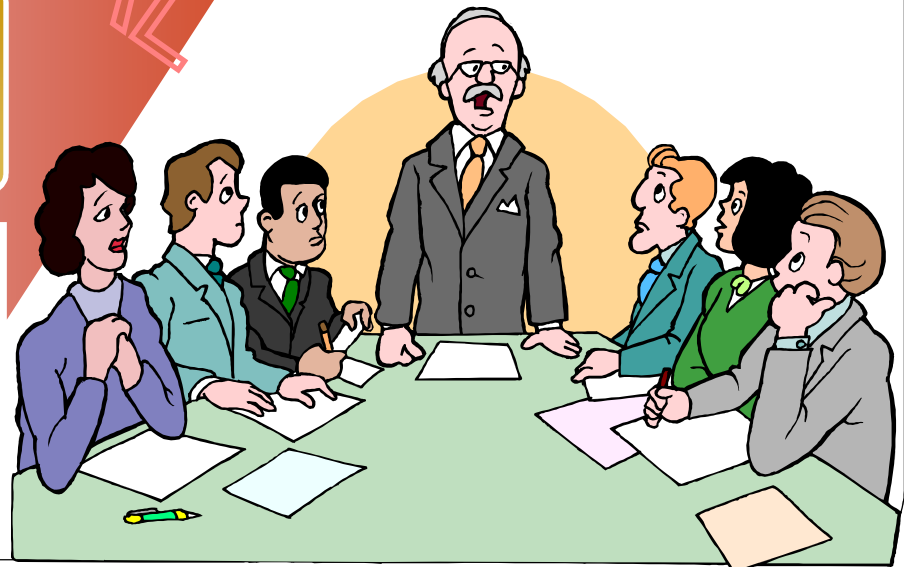
# Clause 5. Leadership

5.1 Responsabilité et engagement de la direction

5.2 Politique qualité

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

## 5. Leadership



# Responsabilité de la direction

## 5.1 Responsabilité et engagement de la direction

### 5.1.1 Responsabilité et engagement de la direction relatifs au système de management de la qualité

La direction doit démontrer son engagement en ce qui concerne le système de management de la qualité en :

- a) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité ;
- b) s'assurant que la politique et les objectifs qualité sont établis pour le système de management de la qualité et qu'ils sont compatibles avec l'orientation stratégique et le contexte de l'organisme ;
- c) s'assurant que la politique qualité est communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme ;
- d) s'assurant que les exigences liées au système de management de la qualité sont intégrées aux processus métiers de l'organisme ;
- e) sensibilisant à l'approche processus ;

# Responsabilité de la direction

- f) s'assurant que les ressources requises pour le système de management de la qualité sont disponibles ;
- g) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la qualité efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système ;
- h) s'assurant que le système de management de la qualité produit les résultats attendus ;
- i) incitant, orientant et soutenant le personnel pour qu'il contribue à l'efficacité du système de management de la qualité ;
- j) incitant à l'amélioration continue ;
- k) soutenant les autres fonctions managériales pertinentes afin de démontrer leur responsabilité dans leurs domaines respectifs.

# Responsabilité de la direction

## 5.1 Responsabilité et engagement de la direction

### 5.1.2 Orientation client

Démontrer son engagement relatif à l'orientation client en s'assurant que :

- a) Les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées et satisfaites ;
- b) Les risques et les opportunités susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et des services et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont déterminés et traités ;
- c) L'objectif de fournir régulièrement des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables est maintenu ;
- d) L'objectif d'amélioration de la satisfaction du client est maintenu ;

# 5 Responsabilité de la direction

## 5.2 Politique qualité

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

- a) Est appropriée à la finalité et au contexte de l'organisme ;
- b) Fournit un cadre pour l'établissement et la revue d'objectif qualité
- c) Inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables
- d) Inclut l'engagement pour l'amélioration

5.2.2 La politique qualité doit :

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

# 5 Responsabilité de la direction

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

La direction doit

- S'assurer que les responsabilités et autorités des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.
- Attribuer la responsabilité et l'autorité pour ( ancien rôle du représentant de la direction)
  - a) S'assurer que le SMQ est conforme
  - b) S'assurer que les processus produisent les résultats escomptés
  - c) Rendre compte, notamment à la direction de la performance du SMQ des opportunités d'amélioration et des besoins de modifications ou d'innovation
  - d) Promouvoir l'orientation client à tous les niveaux de l'organismes
  - e) S'assurer que la cohérence du SMQ n'est pas affectée lorsque des modifications du SMQ sont planifiées et mises en œuvre

NB. Elimination de la notion Représentant de la direction



# 6 Planification du SMQ

6.1 Action a mettre en œuvre face aux risques et opportunités (ancien Action préventive)

**6.1.1 Dans le cadre de la planification de son SMQ, l'organisme doit:**

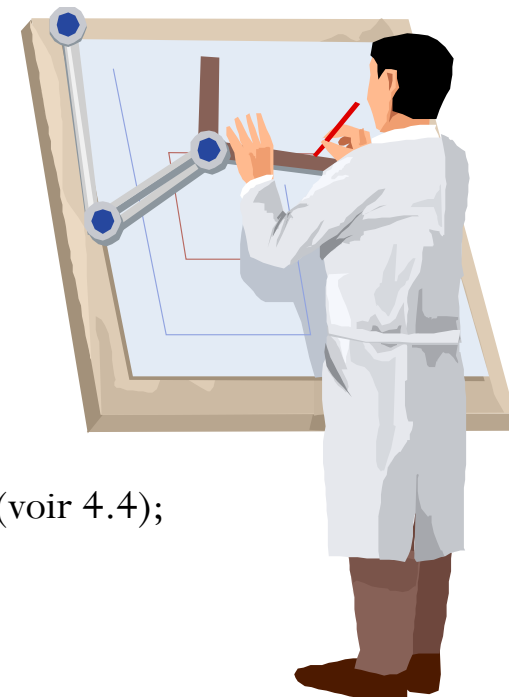
-Tenir compte des enjeux mentionnées au 4.1 et des exigences mentionnées au 4.2 et

-Déterminer les risques et opportunités qui nécessitent d'être pris en compte pour:

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

**6.1.2 L'organisation doit planifier:**

- a) Les actions a mettre en œuvre relatives aux risques et opportunités(les actions doivent être proportionnelles à l'impact potentiel);
- b) La manière de:
  - 1) Intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du SMQ(voir 4.4);
  - 2) Evaluer l'efficacité de ces actions.





# 6 Planification du SMQ

## 6.2 Objectif qualité et planification pour les atteindre

### 6.2.1 l'organisme doit

- Etablir des objectifs qualité aux fonctions niveaux et processus pertinents
- Les objectifs qualité doivent :
  - a) Etre cohérents avec la politique qualité
  - b) Etre mesurables
  - c) Tenir compte des exigences applicables
  - d) Etre pertinents pour la conformité des produits et des services et l'amélioration de la satisfactions du client
  - e) Etre communiqués
  - f) Etre mis a jour le cas échéant
  - g) Etre surveillés
- Conserver des informations documentées (enregistrements exigé) sur les objectifs qualité

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

- a) Ce qui sera fait
- b) Les ressources qui seront nécessaires
- c) Qui sera responsable
- d) Les échéances
- e) La façon dont les résultats seront évalués

## 6 Planification du SMQ

### 6.3 Planification des modifications

La modification doit être réalisée de façon planifiée et systématique

L'organisme doit prendre en compte :

- a) L'objectif de la modification et toutes ses conséquences possibles
- b) L'intégrité du SMQ
- c) La disponibilité des ressources
- d) L'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités

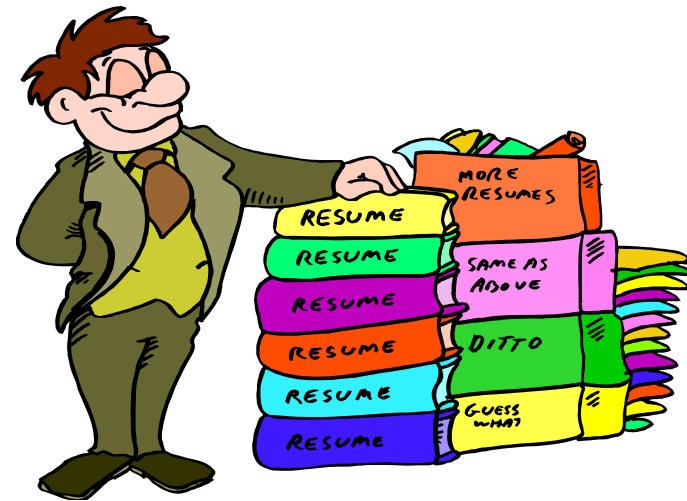
# 7 Support

## 7.1 Ressources

### 7.1.1 Généralité

L'organisme doit :

- Identifier et fournir les ressources nécessaires à l'établissement la mise en œuvre la tenue à jour et l'amélioration continue du SMQ
- Prendre en compte :
  - a) Les capacités et les limites des ressources internes existantes
  - b) Ce qu'il est nécessaire de se procurer auprès de prestataires externes .



### 7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit fournir les ressources humaines nécessaires au fonctionnement efficace du SMQ y compris les processus requis

# 7 Support

## 7.1 Ressources

### 7.1.3 Infrastructure

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

NOTE L'infrastructure peut comprendre :

- a) Les bâtiments et les services associés
- b) Les équipements y compris matériel et logiciel
- c) Les moyens de transport
- d) Les technologies de l'information et de la communication

### 7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

l'organisme doit déterminé fournir et maintenir l'environnement nécessaire a la mise en œuvre de ses processus et a l'obtention de la conformité des produits et des services

# 7 Support

## 7.1 Ressources

### 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure ( gestion des équipement de mesures)

L'organisme doit :

- Déterminer les ressources nécessaires pour assurer des résultats de surveillances
- Et de mesure valables et fiables
- S'assurer que les ressources fournies sont :
  - a) Adaptées au type spécifiques d'activités de surveillance et de mesure entreprise
  - b) Maintenance pour assurer leur adéquation
- Conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure

Les instruments de mesure doivent être :

- ☐ Vérifiés ou étalonnés a intervalles spécifiques ou avant l'utilisation par rapport a des étalons de mesure
- ☐ Identifier afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage
- ☐ Protégés contre les réglages les dommages ou les détériorations

Lorsqu'un instrument s'avère défectueux l'organisme doit être déterminer si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action corrective appropriée si nécessaire.

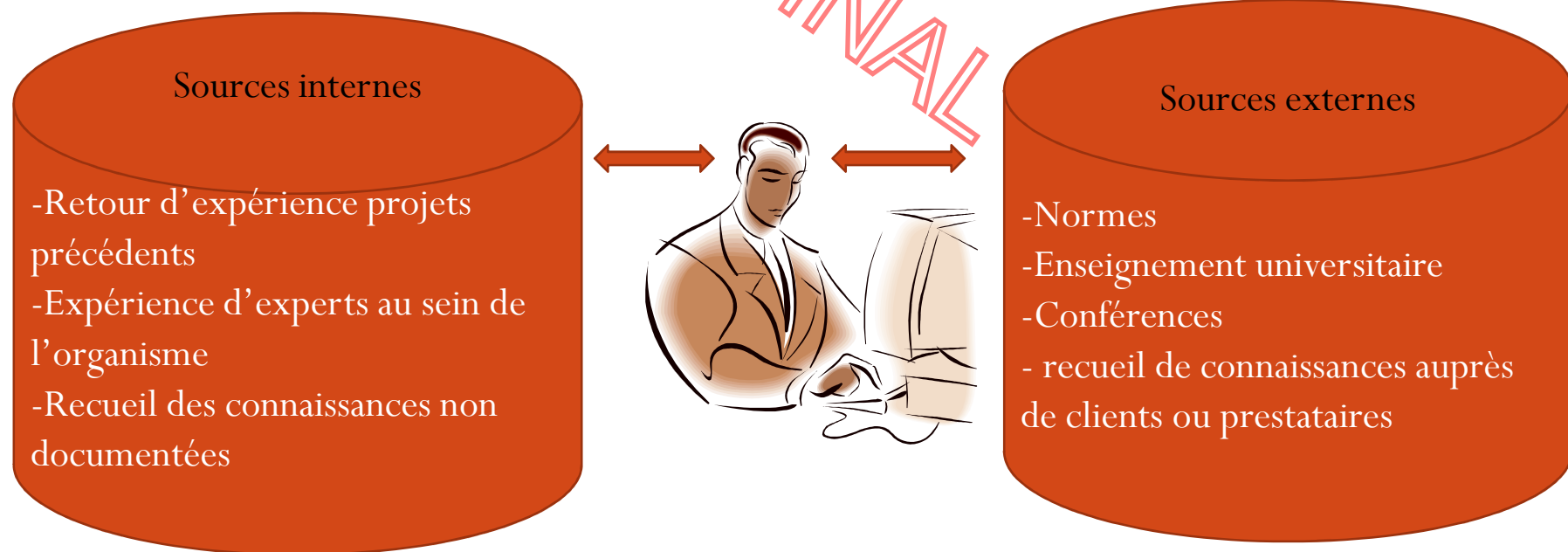
# 7 support

## 7.1 Ressources

### 7.1.6 Gestion des connaissances

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

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



# 7 support

## 7.2 Compétences :

L'organisme doit :

a) déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances en matière de qualité ;

b) s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriées ;

c) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions ;

d) conserver des informations documentées appropriées comme preuves de ces compétences.

# 7 support

## 7.3 Sensibilisation :

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

a) à la politique qualité ;

b) aux objectifs qualité pertinents ;

c) à leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, y compris aux effets positifs d'une amélioration des performances en matière de qualité ;



d) aux implications de non-conformité avec les exigences du système de management de la qualité.



# 7 support

## 7.4 Communication :

Déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le SMQ y compris :

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

# 7 support

## 7.5 Information documentées

### 7.5.1 Généralités

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

- a) les informations documentées exigées par la présente Norme internationale ;
- b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires pour l'efficacité du système de management de la qualité.

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

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

# 7 support

**7.5 Information documentées** exigées par la présente Norme internationale (exemple):

- **Domaine d'application (4.3)**
- **la politique qualité (5.2.2.a)**
- **gestion des compétences 7.1.6**
- **établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement**
- **selon le cas ( pour la maîtrise de la production et de la prestation de service) : produits et services 8.5.1.a**
- **La disponibilité des informations documentées définissant les activités à réaliser et les résultats à obtenir 8.5.1.a**

# 7 support

## 7.5 Information documentées

### 7.5.2 Création et mise à jour ( maîtrise des documents )

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

- a) L'identification et la description ( par exemple titre, date ,auteur ,numéro de référence )
- b) Le format ( par exemple langue ,version logicielle ,graphique )  
et le support ( par exemple papier , électrique )
- c) La revue et l'approbation de la pertinence et de l'adéquation

## 7 Support

### 7.5 Information documentées

#### 7.5.3 Maitrise des informations documentées

##### 7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le SMQ et ISO 9001 doivent être maîtrisées pour s'assurer ( maitrise des documents ) :

- a) Qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation
- b) Qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité ou d'intégrité, ou d'utilisation inappropriée)

##### 7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes (Maitrise des enregistrements) quand elles sont applicables :

- a) Distribution, accès, récupération et utilisation ;
- b) Stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité
- c) Conservation et élimination

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

# 8 Réalisation des activités opérationnelles

## 8.1 planification et maîtrise opérationnelle

### 8.2 détermination des exigences relatives aux produits

8.2.1 communication avec les clients

8.2.2 détermination des exigences relatives aux produits et services

8.2.3 revue des exigences relative aux produits et service

8.3 conception et développement de produits et services

8.5 production et prestation de service

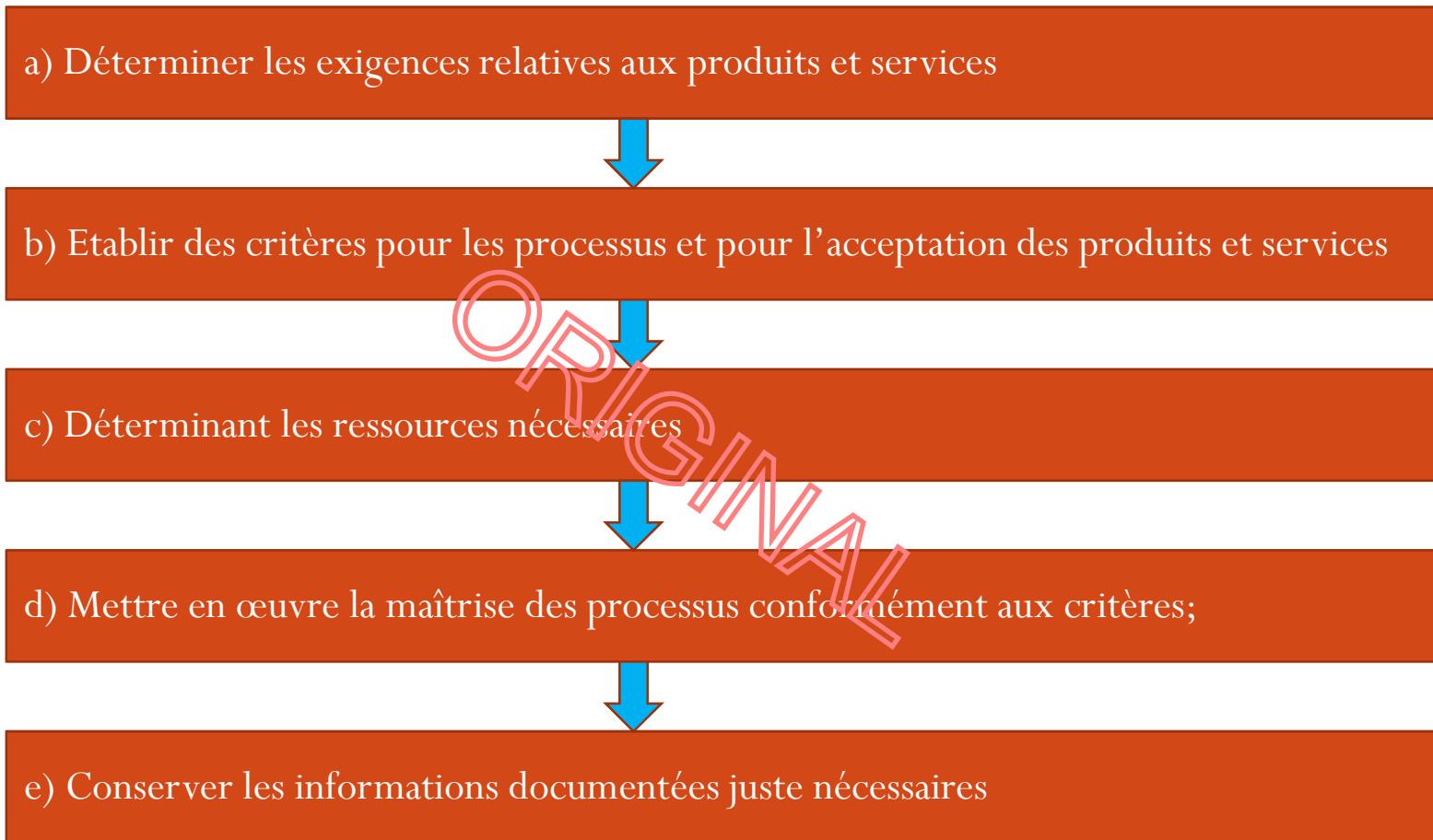
8.6 Libération des produits et services

## 8.7 maîtrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes

8.4 maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes

# 8 réalisation des activités opérationnelles

## 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles



Les éléments de sortie de cette planification doivent être adaptés aux modes de fonctionnement de l'organisme. L'organisme doit maîtriser les modifications prévues. L'organisme doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés conformément à 8.4

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

#### 8.2.1 Communication avec les clients

L'organisme doit établir les processus pour communiquer avec les clients à propos :

- a) Des informations relatives aux produits et services
- b) Du traitement des consultations, des contrats , commandes, et avenants
- c) De l'avis et de la perception des clients, y compris leurs réclamations
- d) De la gestion ou du traitement de la propriété du client, le cas échéant

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

Etablir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus pour déterminer les exigences relatives aux produits et services

S'assurer que :

- a) Les exigences relatives aux produits et services (y compris celles jugées nécessaires par l'organisme ) et les exigences légales et réglementaires applicables sont définies
- b) Pour les produits et services qu'il offre, il est apte à répondre aux exigences définies et aux réclamations et qu'il peut le démontrer.



## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

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

##### **Revue :**

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

- Revue avant engagement
- Confirmation des exigences non documentées
- Conservation des informations documentées des résultats de la revue
- Gestion de la modification

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

#### 8.3.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement dans le cas où les exigences détaillées relatives aux produits et services de l'organisme ne sont pas

- Établies
- Définies

Par le client ou par d'autres parties intéressées

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

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

Prise en compte de :

- A- la nature, la durée et la complexité des activités
- B- les exigences spécifiant des étapes particulières du processus , y compris les revues de la conception du développement applicables
- C-la vérification et la validation requises
- D- les responsabilités et autorités impliquées dans le processus
- E- la nécessité de maîtriser les interfaces entre les individus et les parties impliqués dans le processus
- F- la nécessité d'impliquer des groupes de clients et d'utilisateurs dans le processus
- G – les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences ont été satisfaites

# Réalisation des activités opérationnelles

## 8.3 conception et développement de produits et services

### 8.3.3 Eléments d'entrée de la conception et du développement

A- les exigences essentielles pour le type spécifique de produit et services, y compris les exigences fonctionnelles et les exigences de performance;

B- les exigences légales et réglementaires applicables;

C- les normes ou les règles internes,

D- les besoins en ressources interne et externes

E- les conséquences potentielles d'une défaillance liées à la nature des produits et services;

F- le niveau de maîtrise du processus de conception et développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes.

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

## Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

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

Assurer que:

- A- les résultats attendus des activités de conception et de développement sont clairement définis;
- B- **les revenus** de la conception et du développement sont menées conformément aux dispositions planifiées;
- C- **une vérification** est réalisée pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée de la conception et du développement;
- D- **une validation** est réalisée pour s'assurer que les produits et services résultats sont aptes à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage ( lorsqu'il est connu).

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 conception et développement de produits et services

#### 8.3.5 Eléments de sortie de la conception et du développement

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

- A- satisfont aux exigences d'entrée de la conception et du développement;
- B- sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services;
- C- contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, et à des critères d'acceptation, le cas échéant;
- D- assurent que les produits et services à réaliser sont adaptés à l'usage prévu et à une utilisation appropriée et en toute sécurité.

**L'organisme doit conserver les informations documentées issues du processus de conception et de développement.**

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.3 Conception et développement de produits et services

#### 8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Passer en revue, maîtriser et identifier les modifications apportées aux éléments d'entrée et aux éléments de sortie de la conception, afin d'assurer qu'elle n'ait pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

Les informations documentées sur les modifications de la conception et du développement doivent être conservées.

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.4 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes

#### 8.4.1 Généralités

**Exigence de maîtrise lorsque:**

- a) Les produits et services sont fournis en vue les intégrer dans les produits et services de l'organisme
- b) Les produits et services sont fournis directement au(x) client(s) pour le compte de l'organisme ;
- c) Un processus ou une partie d'un processus est réalisée par un prestataire externe



## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.4 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes

#### 8.4.1 Généralités

Etablir et appliquer des critères pour l'**évaluation**, la **sélection**, la **surveillance des performances** et la **réévaluation** des prestataires externes, fondés sur leur aptitude à réaliser des processus ou fournir des produits et services conformes aux exigences spécifiées.

→ Conserver les informations documentées appropriées (Enregistrements)

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.4 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes

#### 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise des prestations externes

Prendre en compte:

- a) l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes( sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ;)
  - b) l'efficacité perçue de la maîtrise exercée par le prestataire externe.
- Établir et mettre en œuvre une vérification ou d'autres activités nécessaires pour s'assurer que le processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes à ses clients.

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.4 Maîtrise des produits et services fournis par des prestataires externes

#### 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

Communiquer aux prestataires externes les exigences applicables concernant :

- a) Les produits et services devant être fournis ou les processus devant être réalisés pour le compte de l'organisme
- b) L'approbation ou la libéralisation des produits et services, des méthodes, des processus ou des équipement
- c) Les compétences du personnel, y compris la qualification requise
- d) Leurs interactions avec le SMQ de l'organisme
- e) La maîtrise et la surveillance des performances du prestataires externe devant être appliquées par l'organisme
- f) Les activités de vérification que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux du prestataires externes

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

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestataire de service

#### 8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

Mettre en œuvre des conditions maîtrisées pour la production et la prestation de service, y compris la livraison et les activités après livraison

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, selon le cas :

- a) La disponibilité des informations documentées les caractéristiques des produits et services ;
- b) La disponibilité des informations documentées définissent les activités à réaliser et les résultats à obtenir
- c) Les activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées
- d) L'utilisation et la maîtrise de l'infrastructure et de l'environnement de processus appropriés
- e) La disponibilité et l'utilisation d'équipement appropriés de surveillance et de mesure
- f) La validation, et les validations périodiques, de l'aptitude de tout processus spéciale
- g) Les compétences et la qualification requise du personnel
- h) La mise en œuvre d'activités de libération des produits et services de livraison et de prestation de service après livraison

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestation de service

#### 8.5.2 Identification et traçabilité

Utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie des processus ( produit)

L'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie des processus par rapport aux exigences de contrôle

Lorsque la traçabilité est une exigence, maîtriser la traçabilité

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestation de service

#### 8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

Identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété client ou prestataires externe

Lorsqu'une propriété du client ou du prestataire externe est utilisée de façon incorrecte, perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client ou au prestataire externe

**NOTE** LA propriété du client peut comprendre un matériau, des composantes, des outils et équipements, les locaux du client, la propriété intellectuelle et les données personnelles.

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestataire de service

#### 8.5.4 Préservation

L'organisme doit assurer la préservation des éléments de sortie des processus au cours de la production et de la prestation de service, dans une mesure suffisante pour maintenir la conformité aux exigences.

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

## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestation de service

#### 8.5.5 Activités après livraison

satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison associées aux produits et services

Prendre en considération :

- a) Les risques associés aux produits et services ;
- b) La nature, l'utilisation et la durée de vie prévue des produits et services
- c) Les retours d'information des clients
- d) Les exigences légales et réglementaires

NOTE Les activités après livraison sont : la garantie, la maintenance; ... le recyclage ou l'élimination finale.



## 8 Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Production et prestation de service

#### 8.5.6 Maitrise des modifications

Revoir et maitriser les modifications non planifiées essentielles à la production ou la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences spécifiées

- Conserver les informations documentées décrivent les résultats de la revue des modifications, le personnel autorisent les modifications et toutes les actions nécessaires.

# 8 Réalisation des activités opérationnelles

## 8.6 Libération des produits et services

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

Conserver la preuve de la conformité aux critères d'acceptation.

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

Les informations documentées doivent assurer la traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorisé la libération des produits et services en vue de leur livraison au client.

# 8 Réalisation des activités opérationnelles

## 8.7 maîtrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes

L'organisme doit identifier les NC.

Selon la nature de la non-conformité et son impact sur la conformité des produits et services, l'organisme doit mener les actions correctives appropriées.

Selon le cas, l'organisme doit traiter les éléments de sortie des processus, les produits et services non conformes de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

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

Lorsque les NC sont corrigés, la conformité aux exigences doit être vérifiée.

Conserver les informations documentées relatives aux actions menées sur les éléments de sortie de processus, les produits et services non conformes, y compris les dérogations obtenues et la personne ou l'autorité ayant pris les décisions concernant le traitement de la non-conformité.

# 9 Evaluation des performances

## 9 Evaluation des performances

9.1 surveillance,  
mesure, analyse  
et évaluation

9.2 audit  
interne

9.3 Revue de  
direction

## 10 Amélioration

10.2 non-  
conformité et  
actions correctives

10.3 amélioration  
continue

# 9 Evaluation des performances

## 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

### 9.1.1 Généralités

L'organisme doit déterminer :

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

L'organisme doit s'assurer que les activités de surveillance et de mesure sont mises en œuvre conformément aux exigences déterminées et doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

L'organisme doit évaluer la performance en matière de qualité, ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.

# 9 Evaluation des performances

## 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

### 9.1.2 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences.

L'organisme doit obtenir les informations relatives à l'avis et l'opinion du client concernant l'organisme et ses produits et services.

Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

**NOTE** Les informations relatives à l'avis du client peuvent comprendre des enquêtes de satisfaction ou d'opinion des clients, des données transmises par le client sur la qualité des produits livrés ou services fournis, une analyse de la part de marché, des compliments, des réclamations au titre de la garantie et des rapports émanant de distributeurs.

# 9 Evaluation des performances

## 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

### 9.1.3 Analyse et évaluation

L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance, de la mesure et d'autres sources.

Les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation doivent être utilisés pour :

- a) démontrer la conformité des produits et services aux exigences ;
- b) évaluer et accroître la satisfaction des clients ;
- c) assurer la conformité et l'efficacité du système de management de la qualité ;
- d) démontrer que la planification a été mise en œuvre avec succès ;
- e) évaluer les performances des processus ;
- f) évaluer les performances du ou des prestataires externes ;
- g) déterminer la nécessité ou les opportunités d'amélioration du système de management de la qualité.

Les résultats de l'analyse et de l'évaluation doivent également être utilisés pour fournir des éléments d'entrée pour la revue de direction.

# 9 Evaluation des performances

## 9.2 Audit interne

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

- a) est conforme :
  - 1) aux propres exigences de l'organisme concernant le système de management de la qualité ;
  - 2) aux exigences de la présente Norme internationale ;
- b) est efficacement mis en œuvre et tenu à jour.



# 9 Evaluation des performances

## 9.2 Audit interne

### 9.2.2 L'organisme doit :

- a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et de compte-rendu des résultats. Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte des objectifs qualité, de l'importance des processus concernés, des retours d'informations des clients, des changements ayant un impact sur l'organisme et des résultats des audits précédents ;
- b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit ;
- c) sélectionner des auditeurs et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit ;
- d) s'assurer que les résultats des audits sont communiqués à la direction concernée ;
- e) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives nécessaires ;
- f) conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et les résultats d'audit.

# 9 Evaluation des performances

## 9.3 Revue de direction

**9.3.1** A des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté et efficace.

La revue de direction doit être planifiée et réalisée en prenant en compte :

- a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes ;
- b) les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité, y compris son orientation stratégique ;
- c) les informations sur la performance en matière de qualité, y compris les tendances et les indicateurs concernant :
  - 1) les non-conformités et les actions correctives ;
  - 2) les résultats de la surveillance et de la mesure ;

# 9 Evaluation des performances

## 9.3 Revue de direction

- c) les informations sur la performance en matière de qualité, y compris les tendances et les indicateurs concernant :
- 1) les non-conformités et les actions correctives ;
  - 2) les résultats de la surveillance et de la mesure ;
  - 3) les résultats d'audit ;
  - 4) la satisfaction des clients ;
  - 5) les questions relatives aux prestataires externes et autres parties intéressées pertinentes ;
  - 6) l'adéquation des ressources requises pour maintenir un système de management de la qualité efficace ;
  - 7) la performance des processus et la conformité des produits et services ;
- d) l'efficacité des actions mises en œuvre relatives aux risques et opportunités (voir 6.1) ;
- e) les nouvelles opportunités potentielles d'amélioration continue.

# 9 Evaluation des performances

## 9.3 Revue de direction

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

- a) opportunités d'amélioration continue ;
- b) éventuels changements à apporter au système de management de la qualité, y compris les besoins en ressources.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des conclusions des revues de direction.

# 10 Amélioration

## 10.1 Généralités

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

Cela doit inclure, selon le cas :

- a) l'amélioration des processus pour prévenir les non-conformités ;
- b) l'amélioration des produits et services pour satisfaire aux exigences connues et prévues ;
- c) l'amélioration des résultats du système de management de la qualité.

**NOTE** L'amélioration peut être effectuée de manière réactive (par exemple action corrective), progressivement (par exemple amélioration continue), par une modification radicale (par exemple rupture), de façon créative (par exemple innovation) ou par une réorganisation (par exemple transformation).

# 10 Amélioration

## 10.2 Non-conformité et actions correctives

**10.2.1** Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celles liées à des réclamations, l'organisme doit :

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant :
  - 1) agir pour la maîtriser et la corriger ;
  - 2) faire face aux conséquences ;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas, en :
  - 1) examinant la non-conformité ;
  - 2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité ;
  - 3) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient potentiellement se produire ;
- c) mettre en œuvre toutes les actions requises ;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre ;
- e) modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité.

# 10 Amélioration

## 10.2 Non-conformité et actions correctives

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

NOTE 1 Dans certains cas, il se peut qu'il soit impossible d'éliminer la cause de la non-conformité.

NOTE 2 Une action corrective peut réduire la probabilité de récurrence à un niveau acceptable.

**10.2.2** L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves :

- a) de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement ;
- b) des résultats de toute action corrective.

# 10 Amélioration

## 10.3 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte

- les éléments de sortie de l'analyse et de l'évaluation
- les éléments de sortie de la revue de direction

pour déterminer s'il existe des domaines qui ne répondent pas aux critères de performance requis ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

Le cas échéant, pour rechercher les causes de non atteinte d'un des critères de performance et pour soutenir l'amélioration continue, l'organisme doit sélectionner et utiliser les outils et méthodologies applicables.