



Révisions ISO



ISO 9001
Guide de
transition

➤ Passer de l'ISO 9001:2008 à l'ISO 9001:2015

La nouvelle norme internationale pour
les systèmes de management de la qualité

bsi.

...making excellence a habit.™

Les entreprises qui réussissent comprennent la valeur d'un système de management de la qualité efficace garantissant que l'organisation est axée sur le respect des exigences du client et veille à ce qu'il soit satisfait des produits et services que vous leur dispensez.

Ce guide a été conçu pour vous aider à remplir les exigences de la nouvelle norme internationale relative aux Systèmes de Management de la Qualité (SMQ) ISO 9001:2015, qui remplace la version précédente ISO 9001:2008. Elle spécifie les exigences permettant d'établir, de mettre en œuvre, de maintenir et d'améliorer en continu le SMQ pour toute organisation, indépendamment du type ou de la taille.

Alors, pourquoi ce changement ?

Toutes les normes de système de management ISO font l'objet d'une révision régulière selon les règles qui les régissent. À la suite d'une solide enquête conduite auprès des utilisateurs ISO, le comité a décidé qu'une revue était appropriée et a défini les objectifs suivants pour préserver sa pertinence sur le marché actuel et à l'avenir :

- Permettre l'intégration avec d'autres systèmes de management
- Procurer une approche intégrée au management organisationnel
- Refléter les environnements toujours plus complexes dans lequel évoluent les organisations
- Améliorer la capacité d'une organisation à satisfaire ses clients

Remarque : *Ce guide de transition est conçu pour être lu conjointement à la dernière version de l'ISO 9001—Systèmes de Management de la Qualité — Exigences accompagnées des indications d'utilisation. Il n'y figure pas le contenu complet de la norme et ne doit pas être considéré comme une source de référence principale à la place de la norme publiée elle-même.*



Pourquoi adopter une norme relative au Système de Management de la Qualité?

Manager la qualité, quelle que soit la taille de votre entreprise, via une norme reconnue à travers le monde et utilisée par plus d'un million d'organisations.

Grâce à l'ISO 9001 Management de la Qualité, vous pouvez :

- Répondre systématiquement aux attentes des clients
- Démarquer votre entreprise et gagner des parts de marché
- Améliorer les performances de l'entreprise (en rehaussant l'efficacité et la capacité)

Un système de management de la qualité ISO 9001 vous aidera à suivre et manager en continu la qualité, que vous opérez un seul site ou une multinationale. En tant que norme de management de la qualité la plus reconnue au niveau mondial, elle souligne les moyens d'atteindre, ainsi que de mesurer, des performances et des services de qualité.

Voici certains avantages dont nos clients nous affirment avoir bénéficié en adoptant et en mettant en œuvre un système répondant aux exigences de la norme ISO 9001.

La norme permet :

- De devenir un concurrent plus solide sur votre marché
- Un meilleur management de la qualité pour vous aider à satisfaire les besoins du client
- Des moyens plus efficaces de travailler pour économiser du temps, de l'argent et des ressources
- Des performances opérationnelles accrues qui limiteront les erreurs et augmenteront les recettes
- De motiver et d'impliquer le personnel via des processus internes plus efficaces
- De conquérir des clients de valeur supérieure grâce à un meilleur service clientèle
- D'élargir les opportunités commerciales en démontrant que vous répondez aux exigences.

Mettre en œuvre l'ISO 9001

ISO 9001 fait partie d'une famille de normes relatives au management de la qualité. Vous pouvez trouver cette section utile et vous y reporter ultérieurement, en plus de l'ISO 9001:

- | | |
|--|--|
| <p>1 ISO 9000, Systèmes de Management de la Qualité - Notions et vocabulaire</p> <p>2 ISO 9004, Management de la réussite soutenue d'une organisation - Approche au management de la qualité</p> <p>3 ISO 10001, Management de la qualité - Satisfaction de la clientèle - Indications relatives aux codes de conduite des organisations</p> <p>4 ISO 10002, Management de la qualité - Satisfaction de la clientèle - Indications relatives au traitement des réclamations dans les organisations</p> | <p>5 ISO 10004, Management de la qualité - Satisfaction de la clientèle - Indications relatives au suivi et à la mesure</p> <p>6 ISO 10014, Management de la qualité - Indications pour réaliser des bénéfices financiers et économiques</p> <p>7 ISO 19011, Indications pour auditer des systèmes de management.</p> |
|--|--|

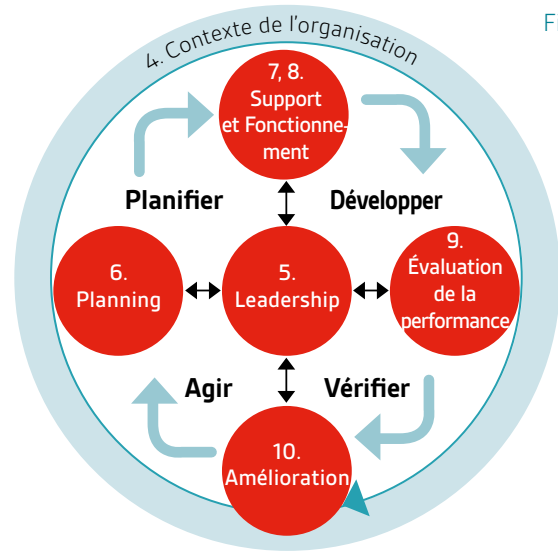
Comparer la dernière version de l'ISO 9001 avec l'ISO 9001:2008

L'ISO 9001:2015 se fonde sur l'Annexe SL – la nouvelle structure de haut niveau (SHN) qui procure un cadre commun à tous les systèmes de management ISO. Cela permet de rester cohérent, d'aligner différentes normes de système de management, de proposer des sous-clauses qui correspondent à la structure de haut niveau et d'appliquer un langage commun entre toutes les

Avec la nouvelle structure de normes en place, les organisations pourront plus facilement intégrer leur système de management de la qualité aux processus commerciaux clés et promouvoir l'implication de la direction.

Basée sur l'Annexe SL, la Fig. 1 montre comment les clauses de la nouvelle structure de haut niveau pourrait également être appliquée au cycle Planifier, Développer, Contrôler, Ajuster. Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble.

Figure 1



Concept nouveau/mis à jour Commentaire

| | |
|--|---|
| Contexte de l'organisation | Envisager la combinaison des facteurs et conditions internes et externes pouvant avoir un impact sur l'approche d'une organisation à ses produits, services et investissements et parties intéressées. |
| Questions | Les questions peuvent être internes ou externes, positives ou négatives et inclure des conditions qui affectent ou sont affectées par l'organisation. |
| Parties intéressées | Peut être une personne ou organisation pouvant affecter, être affectée, ou penser être affectée par une décision ou une activité. Parmi les exemples figurent les fournisseurs, les clients ou les concurrents. |
| Leadership | Exigences relatives à la direction, laquelle peut désigner une personne ou un groupe de personnes qui dirige et contrôle une organisation au plus haut niveau. |
| Risque associé aux menaces et opportunités | Un processus de planification affiné remplace l'action préventive et désigne et opportunités l'effet de l'incertitude sur un résultat escompté. |
| Communication | Il existe des exigences explicites et plus détaillées pour les communications internes et externes. |
| Informations documentées | Remplace les documents et les enregistrements. |
| Évaluation des performances | Mesure des performances de qualité et efficacité du SMQ couvrant les méthodes de suivi, de mesure, d'analyse et d'évaluation, le cas échéant, pour garantir des résultats valides. |
| Non-conformité et action corrective | Évaluation plus détaillées des non-conformités et des actions correctives requises. |
| Revue de direction | Exigences plus détaillées liées aux entrées et sorties de la revue. |

Clause 4 : Contexte de l'organisation

Il s'agit d'une nouvelle clause établissant le contexte du SMQ. Tout d'abord, l'organisation devra déterminer les problèmes externes et internes en lien avec son dessein, c.-à-d. les points pertinents, en son sein comme en dehors, qui ont un impact sur les actions de l'organisation, ou qui affecteraient sa capacité à atteindre le(s) résultat(s) escompté(s) de son système de management.

Il faut noter que le terme « problème » couvre non seulement les problèmes qui auraient fait l'objet d'une action préventive dans les normes précédentes, mais également les points importants devant être traités par le système de management, comme tout objectif de gage d'assurance et de gouvernance de marché défini par l'organisation.

L'exigence finale contenue dans la clause 4 consiste à établir, mettre en œuvre, maintenir et améliorer constamment le SMQ conformément aux exigences de la norme.

Clause 5 : Leadership

Cette clause impose des exigences à la 'direction', laquelle désigne la personne ou le groupe de personnes qui dirige et contrôle l'organisation au plus haut niveau. Le but de ces exigences consiste à démontrer le leadership et l'engagement en dirigeant par le haut.

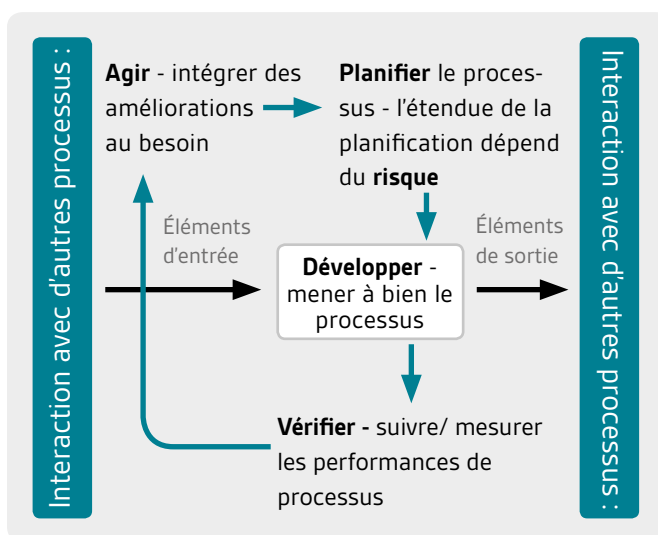
La direction supérieure s'implique désormais davantage dans le système de management et doit veiller à ce que les exigences liées à ce dernier soient intégrées dans les processus de l'organisation et que la politique et les objectifs soient compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisation. Dans le même contexte, elle doit saisir les forces et faiblesses internes de l'organisation et comprendre comment ces dernières peuvent avoir un impact sur sa capacité à distribuer ses produits et services. Cela renforcera le concept de management du processus d'activité, notamment le besoin d'attribuer des responsabilités spécifiques pour certains processus,

et démontrera une compréhension des risques clés associés à chaque processus et l'approche adoptée pour gérer, limiter ou transférer le risque.

Enfin, la clause impose des exigences à la direction supérieure en ce qui concerne l'attribution des responsabilités et autorités propres au SMQ, tout en devant encore rendre des comptes quant à l'efficacité du SMQ.

Clause 6 : Planification

Cette clause complète les Clauses 4.1 et 4.2 pour concrétiser le nouveau moyen de traiter les actions préventives. La première partie de cette clause concerne l'évaluation des risques tandis que la seconde partie aborde la gestion des risques. L'organisation devra planifier des actions pour traiter les risques et opportunités, savoir intégrer et mettre en œuvre les actions dans ses processus de système de management et évaluer l'efficacité de ces actions.





Clause 7 : Support

Cette clause commence par une exigence selon laquelle les organisations doivent déterminer et fournir les ressources nécessaires pour établir, mettre en œuvre, maintenir et constamment améliorer le SMQ. En résumé, c'est une exigence essentielle couvrant tous les besoins en ressources du SMQ.

La clause continue par des exigences en matière de compétences, de connaissances et de communication.

Enfin, il reste les exigences liées aux « informations documentées ». Il s'agit d'un nouveau terme, qui remplace les références dans la norme 2008 par « documents » et « enregistrements ».

Clause 8 : Opération

Cette clause aborde l'exécution des plans et processus permettant à l'organisation de remplir les exigences du client et de concevoir des produits et services. Elle inclut une grande partie de ce qui figurait auparavant dans la Clause 7 de la version 2008.

Clause 9 : Évaluation des performances

L'évaluation des performances couvre de nombreux aspects contenus précédemment dans la Clause 8 de la version 2008.

Les exigences en termes de suivi, de mesure, d'analyse et d'évaluation sont couvertes et vous devrez prendre compte de ce qu'il faut mesurer, les méthodes employées, à quel moment des données doivent être analysées et rapportées et suivant quels intervalles.

Des audits internes doivent aussi être conduits selon des intervalles planifiés, avec des revues de direction permettant de revoir le système de management de l'organisation et garantir sa viabilité, son adéquation et son efficacité continues.

Clause 10 : Amélioration

En raison de la nouvelle manière de gérer les actions préventives, il ne figure aucune exigence d'action préventive dans cette clause. Toutefois, il existe de nouvelles exigences d'action corrective. La première consiste à réagir aux non-conformités et prendre des mesures, le cas échéant, pour contrôler et corriger la non-conformité et traiter les conséquences. La seconde vise à déterminer si des non-conformités semblables existent, ou risquent potentiellement de survenir.

L'exigence d'amélioration continue a été étendue pour couvrir la viabilité et l'adéquation du SMQ ainsi que son efficacité, mais elle ne spécifie plus comment une organisation y parvient.

Le changement a induit des modifications à la terminologie utilisée, tel qu'indiqué dans le tableau ci-dessous :

Principales différences terminologiques entre ISO 9001:2008 et ISO 9001:2015

| ISO 9001:2008 | ISO 9001:2015 |
|--|--|
| Produits | Produits et services |
| Exclusions | Non utilisé (cf. Annexe 4 pour obtenir un aperçu de l'applicabilité) |
| Documentation, enregistrements | Informations documentées |
| Environnement de travail des processus | Environnement de fonctionnement |
| Produit acheté | Fournisseur de produits |
| Supplier | Fournisseur de produits Prestataire externe |

Informations documentées

En vue de l'alignement avec d'autres normes de système de management, une clause commune concernant les « Informations Documentées » a été adoptée. Les termes « procédure documentée » et « enregistrement » ont tous deux été remplacés dans le texte des exigences par « informations documentées ». Là où l'ISO 9001:2008 aurait évoqué des procédures documentées (ex. pour définir, contrôler ou soutenir un processus), cela est désormais exprimé sous une

exigence visant à maintenir « informations documentées ».

Là où l'ISO 9001:2008 aurait évoqué des enregistrements, cela est désormais exprimé sous une exigence visant à conserver « informations documentées ». Les exigences visant à maintenir « informations documentées » sont détaillées dans la norme et des exemples sont donnés. Veuillez lire la norme avec soin, notamment la section 7.5.

| | | | |
|--------------|--|--------------|---|
| 4.3 | Champ d'application du SMQ | 8.4 | Contrôle des produits et services sous-traités |
| 4.4 | SMQ et ses processus | 8.5.1 | Production et préparation du service |
| 5.2 | Politique de SMQ | 8.5.2 | Identification et traçabilité |
| 6.2 | Objectifs de SMQ | 8.5.6 | Contrôle des changements |
| 7.1.5 | Suivi et mesure des ressources | 8.7 | Contrôle des processus de non-conformité |
| 7.2 | Preuves de compétences | 9.1 | Contrôle de suivi, mesure, analyse et évaluation |
| 7.5 | Informations documentées déterminées par l'organisation comme nécessaires pour l'efficacité du SMQ | 9.2 | Preuves du/des programme(s) d'audit et des résultats d'audit |
| 8.1 | Planification et contrôle opérationnels | 9.3 | Preuves des résultats des revues de direction |
| 8.2 | Détermination des exigences relatives aux produits et services | 10.1 | Preuves de la nature des non-conformités et de toute action ultérieure entreprise |
| 8.3.5 | Conception et développement | 10.3 | Preuves d'amélioration continue |

Indications relatives à la transition

ISO 9001:2015 Délais de transition



La transition est une opportunité – Qu'avez-vous à faire ?

1. Reconsidérer le SMQ sous une toute nouvelle perspective
2. Assister à un cours de transition d'une journée pour comprendre les différences
3. Envisager les changements clés comme une opportunité d'amélioration
4. Apporter des changements à votre documentation pour y refléter la nouvelle structure (au besoin)
5. Appliquer de nouvelles exigences en matière de leadership, de risque et de contexte d'organisation
6. Revoir l'efficacité de l'ensemble de contrôle actuel
7. Partir du principe que chaque contrôle peut avoir changé
8. Conduire une évaluation de l'impact

Votre parcours de transition

BSI a identifié un parcours pas à pas pour vous accompagner dans votre transition et profiter des avantages de la norme ISO 9001:2015. Nous avons déterminé un cadre vous aidant à identifier les options et l'aide disponibles de BSI pour veiller à ce que vous possédiez les connaissances et les informations dont vous avez besoin.

Achetez une copie du projet de normes international final (FDIS) et/ ou de la norme internationale lors de la publication. Cela vous aidera à vous familiariser avec les nouvelles exigences, la terminologie et l'agencement.

Visitez le site Web de BSI pour accéder au matériel d'aide et de transition le plus récent disponible à l'URL www.bsigroup.com/fr-FR/Normes/Revisions-normes-ISO/, notamment les livres blancs qui peuvent aider à comprendre les changements.

Consultez l'offre étendue des cours de formation BSI disponibles pour veiller à pleinement comprendre les changements, dont les cours d'introduction et de mise en œuvre ainsi que les modules d'approfondissement spécifiques conçus pour vous aider à comprendre les exigences clés de la norme ISO.

Téléchargez votre kit de mise en œuvre élaboré pour vous aider à comprendre, mettre en œuvre et communiquer les changements de révision ISO 9001 au sein de votre organisation.

Envisagez d'autres services pour pouvoir mettre en œuvre les changements. BSI dispose d'un éventail complet de services disponibles, dont les évaluations des ÉCARTS, ou le logiciel Entropy pour vous aider à gérer vos systèmes et audits de transition dans les organisations enclines à effectuer la transition rapidement et bénéficier tôt des avantages.



Formation à la transition de BSI

Quelle que soit l'exigence spécifique, BSI a conçu une série de cours de formation pensés pour satisfaire vos besoins. Il est à noter que tous les cours ont été élaborés par des experts dans leur domaine, ayant été directement impliqués dans le développement des normes.

Nos professeurs expérimentés peuvent vous aider à appréhender les points qui vous concernent directement vous et votre organisation, qu'ils soient dispensés à domicile ou dans le cadre d'un cours ouvert où d'autres participants peuvent partager leur expérience.

Les cours de transition incluent :

Transition ISO 9001:2015

Cours de formation d'1 journée

- Découvrir la nouvelle structure de haut niveau ISO et les différences entre ISO 9001:2008 et ISO 9001:2015
- Indispensable pour toute personne impliquée dans une transition ISO 9001:2015, des dirigeants aux responsables de la mise en œuvre en passant par les auditeurs.

Mise en œuvre des changements ISO 9001:2015

Cours de formation de 2 jours

- Découvrez comment appliquer les changements clés à ISO 9001:2015 et formuler un plan d'action de transition
- Combine le cours de transition d'une journée à un jour supplémentaire d'activités de mise en œuvre
- Recommandé pour les responsables de la transition entre un système existant et ISO 9001:2015.

ISO 9001:2015 Transition auditeur/auditeur principal

Cours de formation de 2 jours

- Apprenez comment auditer les changements clés sous ISO 9001:2015
- Combine le cours de transition d'une journée à un jour supplémentaire d'activités d'audit ISO 9001:2015
- Idéal pour les auditeurs internes et principaux existants ayant besoin de passer à ISO 9001:2015.

Approfondissement ISO 9001:2015

Cours de formation de 2 jours

- Acquérir une compréhension approfondie de ces concepts fondamentaux de l'ISO 9001:2015 : Approche de processus, Réflexion fondée sur les risques, Contrôle de sous-traitance et Audit des dirigeants
- Utile pour toute personne impliquée dans une transition ISO 9001:2015, des dirigeants aux responsables de la mise en œuvre en passant par les auditeurs.

Réunion d'information sur la direction ISO 9001:2015

Séance en tête à tête de 2 heures

- Comprendre l'intérêt d'ISO 9001:2015 et les responsabilités de leadership prévues dans la norme
- Important pour les hauts dirigeants des organisations effectuant la transition à ISO 9001:2015.



Révisions ISO



Autres ressources

Plusieurs supports sont accessibles en ligne sur www.bsigroup.com/fr-FR/ISO-9001-Management-de-la-Qualite/Revision-ISO-90012015/, composés de :

NOUVEAU : ISO 9001 Livre blanc - Comprendre les changements

Avec les changements clés contenus dans la norme proposée pour 2015 à partir du projet de norme internationale, publié en mai 2014, ce livre blanc étudie les changements en détail, les délais et ce que vous pouvez faire maintenant pour vous préparer.

NOUVEAU : ISO 9001 Foire aux questions

L'objectif visé ici consiste à répondre aux premières questions que vous pouvez vous poser concernant votre passage à la norme révisée.

ISO 9001:2015 Webinar de révision

Apprenez-en davantage sur la nouvelle révision ISO 9001 et comment les changements affecteront votre entreprise.

ISO 9001 Livre blanc - Le passé et l'avenir d'ISO 9001

Avec une révision de 2015 en cours, ce livre blanc étudie l'histoire de la norme, comment elle a évolué au fil des ans et les changements que les entreprises peuvent s'attendre à voir dans ISO 9001:2015.

ISO 9001 Livre blanc : Gérer le risque au niveau du management de la qualité

Ce livre blanc explique le contexte de la révision, comment le risque est intégré dans la norme révisée et les avantages pour les clients ISO 9001.

PLUS:

- Guide de correspondance entre ancienne et nouvelle ISO 9001
- Guide de transition entre ancienne et nouvelle ISO 9001
- Listes de contrôle d'auto-évaluation pour la nouvelle ISO 9001
- Votre parcours de transition vers la nouvelle ISO 9001:2015

Nous connaissons la norme ISO 9001 ;
BSI a élaboré la norme d'origine.

BSI...

- A établi la norme BS 5750, point de départ de la norme d'origine
- Dispose des auditeurs les mieux formés et expérimentés
- Propose l'offre la plus étendue en solutions d'aide sur le marché
- Constitue le premier organisme de certification au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Corée
- S'occupe de plus de 80 000 clients dans le monde
- Jouit d'une réputation internationale inégalée en matière d'excellence

Visitez notre site web
bsigroup.fr

bsi.