



## Management de la qualité

Management de la qualité ISO 9001, 14001, 18001 iso TS ...

- [FAQ](#)
- [Rechercher](#)
- [Membres](#)
- [Groupes](#)
- [S'enregistrer](#)
- [Profil](#)
- [Se connecter pour vérifier ses messages privés](#)
- [Connexion](#)

### passage de la norme iso 9001 version 2000 à 2008

[nouveau](#) [répondre](#)

**Management de la qualité Index du Forum -> forum général : Un espace pour nos qualitateurs pour qu'ils expriment leurs connaissances -> les normes**

[Sujet précédent](#) :: [Sujet suivant](#)

**Auteur** **Message**

---

**bibi** Posté le: Lun 15 Juin - 14:38 Sujet du message: passage de la norme iso 9001 version 2000 à 2008 [citer](#)

**Hors ligne**  
 Inscrit le: 15 Juin 2009  
 Messages: 2  
 Point(s): 2  
 Moyenne de points: 1,00

Bonjour à tous!

Je me demande ce qu'impose le passage de la norme iso 9001 version 2000 à celle de 2008...en terme d'aménagement,d'exigences réglementaires ou autres....quel est la stratégie pour y parvenir?...comment cela se passe niveau audit?etc...je précise qu'il s'agit d'un laboratoire pharmaceutique...

Merci pour vos réponses apportées au problème

Point(s): 1 Évaluer: [Plus](#) - [Moins](#)

[Revenir en haut](#)

**cartus02**  
 Modérateur  
**Hors ligne**  
 Inscrit le: 04 Mai 2009  
 Messages: 62  
 Localisation: LYON  
  
 Point(s): 63  
 Moyenne de points: 1,02

**cartus02** Posté le: Ven 28 Aoû - 10:08 Sujet du message: passage de la norme iso 9001 version 2000 à 2008 [citer](#)

voila les changements:

<u>Evolution de l'ISO 9001</u>		
Réf. ISO	Titre	Commentaire
0	INTRODUCTION	
0.1	Généralités	L'accent est mis sur la prise en compte de <u>l'environnement de l'organisme</u> , en incluant <u>les modifications ou les risques de l'environnement dans la définition d'un SMQ</u> . Les exigences réglementaires deviennent "exigences <u>légaux</u> et réglementaires".
0.2	Approche processus	Il est précisé que l'approche processus désigne un système organisé " <u>en vue d'obtenir le résultat souhaité</u> ". L'expression "L'ISO 9004 donne des conseils (...) pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme" <b>est remplacée par</b> "L'ISO 9004 donne des conseils (...) en <u>matière de management en vue de la réussite durable d'un organisme</u> ".
0.3	Relations avec l'ISO 9004	
0.4	Compatibilité avec d'autres systèmes de management	La référence à l'ISO 14001:1996 <b>est remplacée par</b> une référence à l'ISO 14001:2004.

Réf. ISO	Titre	Commentaire
1	DOMAINE D'APPLICATION	
1.1	Généralités	Au a) comme au b), la référence aux "exigences réglementaires" <b>devient</b> "exigences <u>légaux</u> et réglementaires"
1.2	Périmètre d'application	Pas de changement

2 REFERENCE NORMATIVE

Reformulation et simplification du texte :

La phrase invitant les parties prenantes à rechercher la version la plus récente de l'ISO 9000 est supprimée.

La seule référence est l'ISO 9000:2005.

3 TERMES ET DEFINITIONS

Simplification du texte :

La référence à l'enchaînement fournisseur -> organisme -> client est supprimée, de même que l'explication du terme "sous-contractant" issu de la version 1994.

Réf. ISO	Titre	Commentaire
-------------	-------	-------------

4	SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	
---	-------------------------------------	--

Au point a), "identifier" **est remplacé** par "déterminer".

Au point e), "mesurer" **est remplacé** par "mesurer (le cas échéant)".

En ce qui concerne l'**externalisation des processus**, il est précisé "le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à ces

4.1	Exigences générales	
-----	---------------------	--

processus externalisés doivent être définis dans le Système de Management de la Qualité".

Ajout de notes pour information sur la **maîtrise des processus externalisés**.

4.2	Exigences relatives à la documentation	
-----	--	--

Au point c), on exige à présent "les procédures documentées et les enregistrements".

Fusion des paragraphes d) et e) :

Au point d), on parle désormais des "documents y compris les enregistrements".

4.2.1	Généralités	
-------	-------------	--

La Note 1 est complétée par deux phrases précisant qu'un seul document peut contenir les exigences relatives à une ou plusieurs procédures, et qu'une procédure peut être découpée en plusieurs documents.

Réf. ISO	Titre	Commentaire
-------------	-------	-------------

4.2.2	Manuel qualité	
-------	----------------	--

Pas de changement

4.2.3	Maîtrise des documents	
-------	------------------------	--

Reformulation du texte pour clarification et limitation de la portée de l'exigence de maîtrise des documents d'origine extérieurs aux seuls documents jugés nécessaires pour le fonctionnement du SMQ (point f))

4.2.4	Maîtrise des enregistrements	
-------	------------------------------	--

Le texte est organisé en trois paragraphes, qui précisent que les enregistrements doivent être maîtrisés et que la procédure documentée relative à la gestion des enregistrements doit décrire les contrôles nécessaires associés à l'identification, au stockage, etc. des enregistrements.

Réf. ISO	Titre	Commentaire
-------------	-------	-------------

5	RESPONSABILITE DE LA DIRECTION	
---	--------------------------------	--

5.1	Engagement de la direction	Pas de changement
-----	----------------------------	-------------------

5.2	Représentant de la direction	Il est à présent stipulé que le représentant de la direction doit être un membre de l'encadrement de l'organisme.
5.3	Politique qualité	Pas de changement
5.4	Planification	Pas de changement
5.4.1	Objectifs qualité	Pas de changement
5.4.2	Planification du système de management de la qualité	Pas de changement
5.5	Responsabilité, autorité et communication	Pas de changement
5.5.1	Responsabilité et autorité	Pas de changement
5.5.2	Représentant de la direction	Pas de changement
5.5.3	Communication interne	Pas de changement
5.6	Revue de direction	Pas de changement
5.6.1	Généralités	Pas de changement
5.6.2	Eléments d'entrée de la revue	Pas de changement
5.6.3	Eléments d'entrée de la revue	Pas de changement

## 6 MANAGEMENT DES RESSOURCES

6.1	Mise à disposition des ressources	Pas de changement  La mention "travail ayant une incidence sur la qualité" <b>est remplacée par</b> "travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit".
6.2	Ressources humaines	Une note complète l'exigence en précisant que la conformité peut être affectée <u>directement</u> ou <u>indirectement</u> par le personnel.
6.2.1	Généralités	Reformulation et ajout de texte pour clarification : - Au point a), la mention "travail ayant une incidence sur la qualité" est remplacée par "travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit".
6.2.2	Compétence, formation et sensibilisation	- Limitation de la portée de l'exigence du point b), il est inséré au début la mention "le cas échéant". - Reformulation de la clause c) relative à l'évaluation de l'efficacité des actions "assurer que les <u>compétences nécessaires ont été acquises</u> ".
6.3	Infrastructures	Ajout de texte pour étendre la portée de l'exigence c) aux "systèmes d'information" Une <b>note</b> vient compléter l'exigence, précisant que <u>l'environnement de travail</u> se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et d'autres facteurs (tels que le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques).
6.4	Environnement de travail	

Réf. ISO	Titre	Commentaire
7	REALISATION DU PRODUIT	
7.1	Planification de la réalisation du produit	Au point c), l'activité de mesure <b>est ajoutée</b> aux activités requises (vérification, validation, surveillance, contrôles et essais)
7.2	Processus relatifs aux clients	

		<i>Au point c), la mention "les exigences réglementaires et légales relatives au produit" <b>devient</b> "les exigences légales et réglementaires <u>applicables</u> au produit".</i>
7.2.1	Détermination des exigences relatives au produit	<i>Au point d), la mention "les exigences complémentaires déterminées par l'organisme" <b>devient</b> "les exigences complémentaires <u>jugées nécessaires</u> par l'organisme".</i>
7.2.2	Revue des exigences relatives au produit	<b>Une note est ajoutée</b> , elle donne des exemples d'activités après livraison (garantie, maintenance, recyclage, élimination finale).
7.2.3	Communication avec les clients	Pas de changement
<b>Réf. ISO</b>	<b>Titre</b>	<b>Commentaire</b>
7.3	Conception et développement	
7.3.1	Planification de la conception et du développement	<b>Une note</b> précise que la revue, la vérification et la validation sont <u>trois étapes différentes</u> , ayant des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées et enregistrées séparément ou être combinées de façon adaptée au produit et à l'organisme.
7.3.2	Éléments d'entrée de la conception et du développement	Pas de changement
7.3.3	Revue de la conception et du développement	<b>Une note ajoutée</b> précise que les informations relatives à la production peuvent comprendre les détails relatifs à la préservation du produit.
7.3.4	Vérification de la conception et du développement	Pas de changement
7.3.5	Validation de la conception et du développement	Pas de changement
7.3.6	Maîtrise des modifications de la conception et du développement	Pas de changement
7.4	Achats	
7.4.1	Processus d'achat	Pas de changement
7.4.2	Informations relatives aux achats	Pas de changement
7.4.3	Vérification du produit acheté	Pas de changement
<b>Réf. ISO</b>	<b>Titre</b>	<b>Commentaire</b>
7.5	Production et préparation du service	
7.5.1	Maîtrise de la production et de la préparation du service	Au point d), le mot "dispositif" <b>est remplacé</b> par "équipements". Au point f), les mots "activités de libération" <b>sont remplacés par</b> "activités de libération <u>du produit</u> "
7.5.2	Validation des processus de production et de la préparation du service	<i>Le premier paragraphe est <b>reformulé</b>, le "ceci inclut tous les processus pour lesquels les déficiences..." <b>étant remplacé par</b> "et <u>dont</u> les déficiences..."</i> <b>Deux ajouts</b> viennent compléter les exigences.
7.5.3	Identification et traçabilité	- l'identification de l'état du produit doit être assurée <u>tout au long</u> de la réalisation du produit. - lorsque la traçabilité est une exigence, il faut conserver des enregistrements.
7.5.4	Propriété du client	Le "rapport" fait au client est <b>remplacé</b> par une "notification". Dans la note, il est indiqué que les données personnelles doivent être considérées comme propriété du client.
<b>Réf. ISO</b>	<b>Titre</b>	<b>Commentaire</b>

- 7.5.5 Préservation du produit Reformulation et **limitation de la portée des exigences** relatives aux modalités de préservation (« **selon le cas** ») :  
*La "préservation de la conformité du produit" doit être réalisée "afin de maintenir la conformité aux exigences".*  
**Abandon du terme de "dispositif"** pour retour au terme "d'équipement" de surveillance et de mesure.
- 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure étalonnage Au point a), l'exigence d'enregistrement de l'étalonnage **est étendue** à l'enregistrement de la vérification.  
 Au point c), les mots "de l'étalonnage" sont remplacés par "de leur étalonnage".
- La note** ne fait plus référence à l'ISO 10012, elle concerne la confirmation de l'aptitude des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue, qui "comprend généralement sa vérification et la gestion de configuration".

Réf. ISO	Titre	Commentaire
8	MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION	
8.1	Généralités	Au point a), "la conformité du produit" <b>devient</b> "la conformité <u>aux exigences relatives au produit</u> "
8.2	Surveillance et mesurage	
8.2.1	Satisfaction du client	<b>Une note est ajoutée</b> , listant des éléments d'entrée possibles pour la surveillance de la perception du client, et notamment des <u>enquêtes</u> ou l' <u>analyse des marchés perdus</u> . La référence à la <b>procédure documentée est modifiée dans sa forme</b> ; l'exigence de la conservation des audits et de leurs résultats apparaît de manière séparée.
8.2.2	Audit interne	Les mots "des actions sont entreprises" sont <b>remplacés</b> par "toutes les corrections et actions correctives nécessaires sont entreprises".  Enfin, la <b>note</b> ne fait plus référence à la Norme ISO 10011, mais à la Norme ISO 19011.

Réf. ISO	Titre	Commentaire
8.2.3	Surveillance et mesure des processus	L' <b>exigence est simplifiée</b> - au lieu d'avoir "des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient, pour assurer la conformité du produit", on a maintenant "des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient".
8.2.4	Surveillance et mesure du produit	Ajout de note adapter le type et l'étendue de la surveillance et la mesure des processus en fonctions des risques. Il est ajouté que les preuves de conformité doivent être conservées, les enregistrements devant <u>indiquer le nom de celui qui a libéré le produit</u> .

Réf. ISO	Titre	Commentaire
8.3	Maîtrise du produit non conforme	<b>La phrase exigeant une procédure documentée est remaniée;</b> l'exigence de traitement du produit non conforme est précédée des mots "le cas échéant". Un d) demande de mener des actions adaptées lorsque la non-conformité est détectée après livraison, ou lorsque son utilisation a commencé. <u>Il est exigé de vérifier à nouveau un produit remis en conformité.</u>
8.4	Analyse des données	Pas de changement
8.5	Amélioration continue	
8.5.1	Action corrective	Pas de changement
8.5.2	Action préventive	Pas de changement

Point(s): 1 Évaluer: [Plus](#) - [Moins](#)

**Revenir en haut**

**yahia**  
consultant

Posté le: Ven 28 Aoû - 16:27 Sujet du message: passage de la norme iso 9001 version 2000 à 2008



*Qui veut faire quelque chose  
trouve toujours un moyen...  
Qui ne veut rien faire  
trouve une excuse !!*

Bonjour tout le monde,

Les différences essentielles entre la norme ISO 9001:2000 et la norme ISO 9001:2008 sont reflétées dans la norme ISO 9001:2008 de la page 21 jusqu'à la page 27 en terme d'**A**jout et de **S**uppression.

**Hors ligne**

Inscrit le: 19 Aoû 2009  
Messages: 279  
Localisation: Sidi Bel abbès - Algérie  
  
Point(s): 269  
Moyenne de points: 0,96

Voici un lien de ces 6 pages annexe B (note informative)

<http://www.sendspace.com/file/5xo2sr>

C'est ce qu'explique en substance M. Cartus.

Ce qu'il faut retenir :

**Cette 4 ème édition annule et remplace la 3ème édition (ISO 9001:2000) qui a été modifiée pour clarifier des éléments du texte et améliorer la compatibilité avec l' ISO 14001:2004**

Cordiales salutations.

" Toute nouvelle vérité naît malgré l'évidence. [Gaston Bachelard]"

Point(s): 1 Évaluer: [Plus](#) - [Moins](#)

**Revenir en haut**



Montrer les messages depuis:



**Management de la qualité Index du Forum -> forum général : Un espace pour nos qualitiiciens pour qu'ils expriment leurs connaissances -> les normes**

Toutes les heures sont au format GMT + 1 Heure

Page 1 sur 1

Sauter vers: