

## Évolution 2008 de l'ISO 9001

[accueil](#) | [offre de services](#) | [me contacter](#) | [dossiers](#) | [téléchargements](#) | [liens](#) | [plan du site](#)

### La Norme ISO 9001 évoluée

- C'est une étape normale, qui aurait même pu intervenir avant (la version 2000 était arrivée 6 ans seulement après la version 1994, elle-même suivant de 7 ans la version 1987).
- La version définitive n'est pas connue, **et ce qui suit s'appuie sur le DIS** (Draft International Standard) qui a été soumis à enquête jusqu'au 30 novembre 2007. La suite logique est à présent un vote des représentants nationaux à l'ISO (l'AFNOR pour la France). Un projet de norme final (FDIS) est attendu pour juillet 2008, et une publication définitive en octobre 2008.
- Il est possible que des modifications soient apportées à ce DIS, on ne le saura que lors de la publication du FDIS. Je corrigerai à ce moment là ce qui aura besoin d'être corrigé.

PROJET  
prEN ISO 9001  
Septembre 2007

[retour en haut de la page](#)

### Evolution sans révolution

- Le DIS correspond à un amendement de la version 2000; qui poursuit deux objectifs :
  - améliorer la compatibilité avec la Norme ISO 14001:2004 (système de management environnemental)
  - améliorer la compréhension de l'ISO 9001:2000.
- Ce document introduit principalement des explications, ou des précisions. Il n'y a pas de modifications sur les exigences majeures, même si de petites exigences annexes pourront être identifiées dans certains systèmes de management de la qualité.
- Je vous propose ici :
  - une analyse globale des nouveautés,
  - un listing des modifications introduites par rapport à la version 2000, paragraphe par paragraphe.
- La modification introduite par le remplacement de l'expression "exigences réglementaires" par "exigences légales et réglementaires" ne m'apparaît pas fondamentale, dans la mesure où tous les SMQ que j'ai pu étudier prenaient déjà en compte les lois **et** les règlements. Mais il est vrai que les textes juridiques comportent des lois, votées, et des règlements, rédigés par l'Administration. Pour des juristes, cela fait une différence notable. Pour des justiciables, l'écart est plus mince, dans la mesure où l'on doit de toutes façons s'y soumettre.

[retour en haut de la page](#)

### Modifications significatives

- **Les processus externalisés** sont explicitement pris en compte, c'était une des zones de flou qui rendait difficile nombre d'audits de certification ou de suivi, avec des organismes qui positionnaient les processus de réalisation externalisés sous la responsabilité du processus achats. Or on sait que la vision contractuelle des achats n'est pas la plus efficace pour piloter finement la qualité ou l'efficacité. Dans cette optique, on peut considérer que l'approche du secteur automobile, avec des fonctions de "responsable qualité fournisseur", et des modes d'intervention très directe du constructeur chez ses équipementiers de premier rang au moins, constitue un modèle intéressant.

Il convient à présent de les faire figurer de manière très claire dans les processus de l'organisme. C'est à dire qu'ils devront figurer dans la cartographie, avoir un pilote, des objectifs et des indicateurs; il faudra mener des revues de processus, etc. Tout ceci se fera en lien avec le sous-traitant, bien entendu.

Une des manières de satisfaire les auditeurs sera bien évidemment de ne travailler qu'avec des entreprises dont le SMQ est certifié conforme à l'ISO 9001.

Il faudra également prévoir des outils de pilotage et de gestion des interfaces **très performants** lorsque l'externalisation se fait avec un pays étranger dont on ne partage ni la langue, ni le fuseau horaire (Australie ou Chine,

par exemple).

- **L'externalisation de la fonction de Responsable Qualité** ne semble plus possible (voir plus bas, 5.5.2). En tout cas, il est indispensable d'avoir un membre de l'encadrement **de l'organisme**, qui rapporte à la direction, qui est responsable du fonctionnement du SMQ et qui sensibilise le personnel aux exigences du client.

Je n'y vois pas - bien entendu ! - l'interdiction d'avoir recours à l'assistance d'un consultant, mais cette exigence rend plus direct le lien entre le Système de Management de la Qualité et la direction, et donc l'appropriation des outils et des méthodes qualité par l'ensemble des intervenants de l'entreprise.

- La prise en compte de **l'environnement de travail** est plus marquée, on donne des exemples d'éléments qui peuvent influencer sur la qualité du produit comme sur la qualité du travail lui-même. Le fait de lister des facteurs tels que le bruit ou l'éclairage est révélateur (à mes yeux tout du moins) de l'importance de ce que l'on appelle la responsabilité sociétale des entreprises (ou RSE : c'est une abréviation que vous allez rencontrer de plus en plus souvent dans les revues consacrées au management ou à la qualité, à l'environnement, à la sécurité). La RSE est en effet vue de plus en plus souvent comme l'approche de choix en matière d'excellence organisationnelle.

D'ailleurs, si l'ISO 9001 ne s'offre aujourd'hui qu'un très léger toilettage, c'est surtout l'ISO 9004 qui va évoluer; le projet est très nettement axé vers le Développement Durable et la RSE.

- **Les enregistrements** sont exigés par la Norme : on le savait, mais il fallait insister, semble-t-il ! Les ajouts sont peu nombreux, on insistera surtout :

- sur l'enregistrement de **la vérification** des dispositifs de surveillance et de mesure;
- sur l'enregistrement des **preuves de la conformité** du produit fabriqué, ainsi que **du nom** de la personne ayant libéré le produit. C'est bien entendu une lourdeur qu'il conviendra de régler de la manière la plus élégante possible, en travaillant selon les cas sur les fiches de fonction, les procédures de validation et/ou sur le support utilisé pour l'enregistrement;
- sur les enregistrements relatifs à **la traçabilité**, qui étaient déjà exigés, mais sur lesquels on insiste. En particulier, "lorsque la traçabilité est une exigence", on doit non seulement être capable d'identifier le produit et son état vis-à-vis de l'exigence du client tout au long du cycle d'approvisionnement, de production, de contrôle et de livraison, mais encore on doit en conserver des enregistrements. Plus question de faire disparaître les dossiers de lot le lendemain de la livraison !

Il se posera inévitablement la question de la durée de conservation de ces enregistrements, et de leur destruction. Cette question sera réglée via la procédure documentée traitement de la maîtrise des enregistrements, en prenant en compte les exigences légales et réglementaires, les exigences contractuelles et ce que l'organisme connaît de conditions d'utilisation du produit.

[retour en haut de la page](#)

## **Listing des modifications**

- **Introduction**

- **0.1 Généralités**

L'accent est mis sur la prise en compte de l'environnement de l'organisme, en incluant les modifications ou les risques de l'environnement dans la définition d'un SMQ.

Les exigences réglementaires deviennent "exigences légales et réglementaires".

- **0.2 Approche processus**

Il est précisé que l'approche processus désigne un système organisé "en vue d'obtenir le résultat souhaité".

- **0.3 Relations avec l'ISO 9004**

La conformité aux exigences légales est ajoutée à l'objet de la Norme ISO 9001

En ce qui concerne l'ISO 9004, l'expression "L'ISO 9004 donne des conseils (...) pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme" est remplacée par "L'ISO 9004 donne des conseils (...) en matière de management en vue de la réussite durable d'un organisme".

- **0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management**

La référence à l'ISO 14001:1996 est remplacée par une référence à l'ISO 14001:2004.

- **1 Domaine d'application**

- **1.1 généralités**

Au a) comme au b), la référence aux "exigences réglementaires" devient "exigences légales et

réglementaires"

La Note devient Note 1, et est complétée par une phrase précisant que le "produit" peut être destiné à un processus interne, et que le produit peut être issu du processus achats.

Une Note 2 est insérée, qui précise que "les exigences légales et réglementaires peuvent être exprimées en tant qu'exigences juridiques".

- **1.2 périmètre d'application** : inchangé

- **2 Référence normative**

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 définitions**

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

- **4 Système de Management de la Qualité**

- **4.1 exigences générales**

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

La Note devient Note 1; elle voit disparaître "il convient que"; et se termine par "aux mesures, à l'analyse et à l'amélioration" (au lieu de "aux mesures").

Une Note 2 définit les processus externalisés ("processus nécessaire au SMQ de l'organisme, mais dont la mise en oeuvre est confiée à une partie externe à l'organisme")

Une Note 3 détaille les facteurs pouvant influencer sur la maîtrise des processus externalisés (incidence sur la capacité à satisfaire le client; degré de répartition de la maîtrise du processus; aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire pour l'application du paragraphe 7.4 (processus achats) et rappelle que l'externalisation de dégage pas l'organisme de sa responsabilité de conformité aux exigences, y compris légales et réglementaires.

- **4.2 exigences relatives à la documentation**

- **4.2.1 généralités**

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

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

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.

- **4.2.2 Manuel qualité** : inchangé

- **4.2.3 Maîtrise des documents**

Au point f), on précise, à propos des documents extérieurs "jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du SMQ".

- **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.

- **5 Responsabilité de la direction**

Chapitre inchangé à l'exception d'un ajout au paragraphe **5.5.2 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.

- **6 Management des ressources**

- **6.1 mise à disposition des ressources** : inchangé

- **6.2 ressources humaines**

- **6.2.1 généralités**

La mention "travail ayant une incidence sur la qualité" est remplacée par "travail ayant

une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit".

Une note complète l'exigence en précisant que la conformité peut être affectée directement ou indirectement par le personnel.

#### ■ 6.2.2 compétence, formation et sensibilisation

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".

Au point b), il est inséré au début la mention "le cas échéant".

#### • 6.3 infrastructures

Au point c), un exemple supplémentaire de service support est listé, les systèmes d'information.

#### • 6.4 environnement de travail

Une note vient compléter l'exigence, précisant que l'environnement de travail se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, et liste quelques exemples (bruit, température, éclairage...)

### ◦ 7 Réalisation du produit

#### • 7.1 planification de la réalisation du produit

Au point c), l'activité de mesure est ajoutée aux activités requises (vérification, validation, surveillance, contrôles et essais)

#### • 7.2 processus relatifs aux clients

##### ■ 7.2.1 détermination des exigences relatives au produit

Au point c), la mention "les exigences réglementaires et légales relatives au produit" devient "les exigences légales et réglementaires applicables au produit"

Au point d), la mention "les exigences complémentaires déterminées par l'organisme" devient "les exigences complémentaires jugées nécessaires par l'organisme"

Une note est ajoutée, elle donne des exemples d'activités après livraison (garantie, maintenance, recyclage, élimination finale).

##### ■ 7.2.2 revue des exigences relatives au produit : inchangé

##### ■ 7.2.3 communication avec les clients : inchangé

#### • 7.3 conception et développement

##### ■ 7.3.1 planification de la conception et du développement

Une note précise que la revue, la vérification et la validation sont trois étapes différentes, ayant des objectifs distincts.

##### ■ 7.3.2 éléments d'entrée de la conception et du développement : inchangé

##### ■ 7.3.3 éléments de sortie de la conception et du développement

Une note ajoutée précise que les informations relatives à la production peuvent comprendre les détails relatifs à la préservation du produit.

##### ■ 7.3.4 revue de la conception et du développement : inchangé

##### ■ 7.3.5 vérification de la conception et du développement : inchangé

##### ■ 7.3.6 validation de la conception et du développement : inchangé

##### ■ 7.3.7 maîtrise des modifications de la conception et du développement : inchangé

#### • 7.4 achats : inchangé

#### • 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" est remplacé par "équipements"

Au point f), les mots "activités de libération" sont remplacés par "activités de libération du produit"

##### ■ 7.5.2 validation des processus de production et de préparation du service

Le premier paragraphe est réarrangé, le "ceci inclut tous les processus pour lesquels les déficiences..." étant remplacé par "et dont les déficiences..."

### ■ 7.5.3 identification et traçabilité

Deux ajouts viennent compléter les exigences. D'abord, l'identification de l'état du produit doit être assurée tout au long de la réalisation du produit. Ensuite, lorsque la traçabilité est une exigence, il faut conserver des enregistrements.

### ■ 7.5.4 propriété du client

Le "rapport" fait au client est remplacé par une notification.

Dans la note, il est indiqué que les données personnelles doivent être considérées comme propriété du client.

### ■ 7.5.5 préservation du produit

La "préservation de la conformité du produit" doit être réalisée "afin de maintenir la conformité aux exigences".

## • 7.6 maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

Dans toute la section, le mot "dispositifs" est remplacé par "équipements" - y compris dans le titre.

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".

## ◦ 8 Mesure, analyse et amélioration

### • 8.1 généralités

Au point a), "la conformité du produit" devient "la conformité aux exigences relatives au produit"

### • 8.2 : le titre devient "**surveillance et mesurage**"

#### ■ 8.2.1 satisfaction du client

Une note est ajoutée, listant des éléments d'entrée possibles pour la surveillance de la perception du client, et notamment des enquêtes ou l'analyse des marchés perdus.

#### ■ 8.2.2 audit interne

La référence à la procédure documentée est modifiée dans sa forme; l'exigence de conservation des audits et de leurs résultats apparaît de manière séparée. Les mots "des actions sont entreprises" sont remplacés par "toutes les corrections et actions correctives nécessaires sont entreprises".

Enfin, la note ne fait plus référence à la Norme ISO 10011, mais à la Norme ISO 19011.

#### ■ 8.2.3 surveillance et mesure des processus

L'exigence est simplifiée - 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". Une note vient compléter l'exigence, précisant que l'on doit déterminer des méthodes appropriées en fonction de leur incidence sur la conformité du produit et sur l'efficacité du SMQ.

#### ■ 8.2.4 surveillance et mesure du produit

Il est ajouté que les preuves de conformité doivent être conservées, les enregistrements devant indiquer le nom de celui qui a libéré le produit.

### • 8.3 maîtrise du produit non conforme

La phrase exigeant une procédure documentée est remaniée; 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; il est exigé de vérifier à nouveau un produit remis en conformité.

### • 8.4 analyse des données : inchangé

### • 8.5 amélioration : inchangé

[retour en haut de la page](#)

