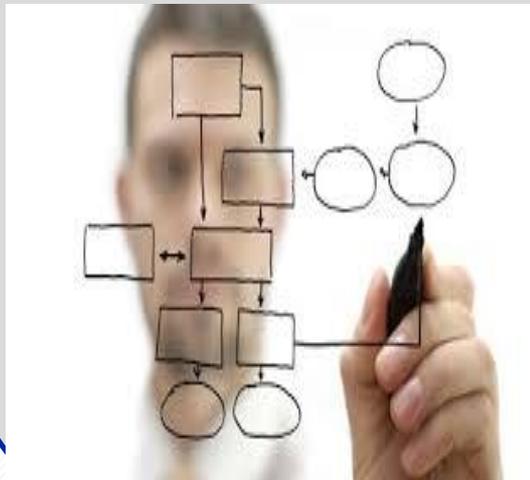


Université Hassan II
Ecole Supérieure de Technologie
Casablanca

ISO 9001 V 2015



Pr. Said RIFAI

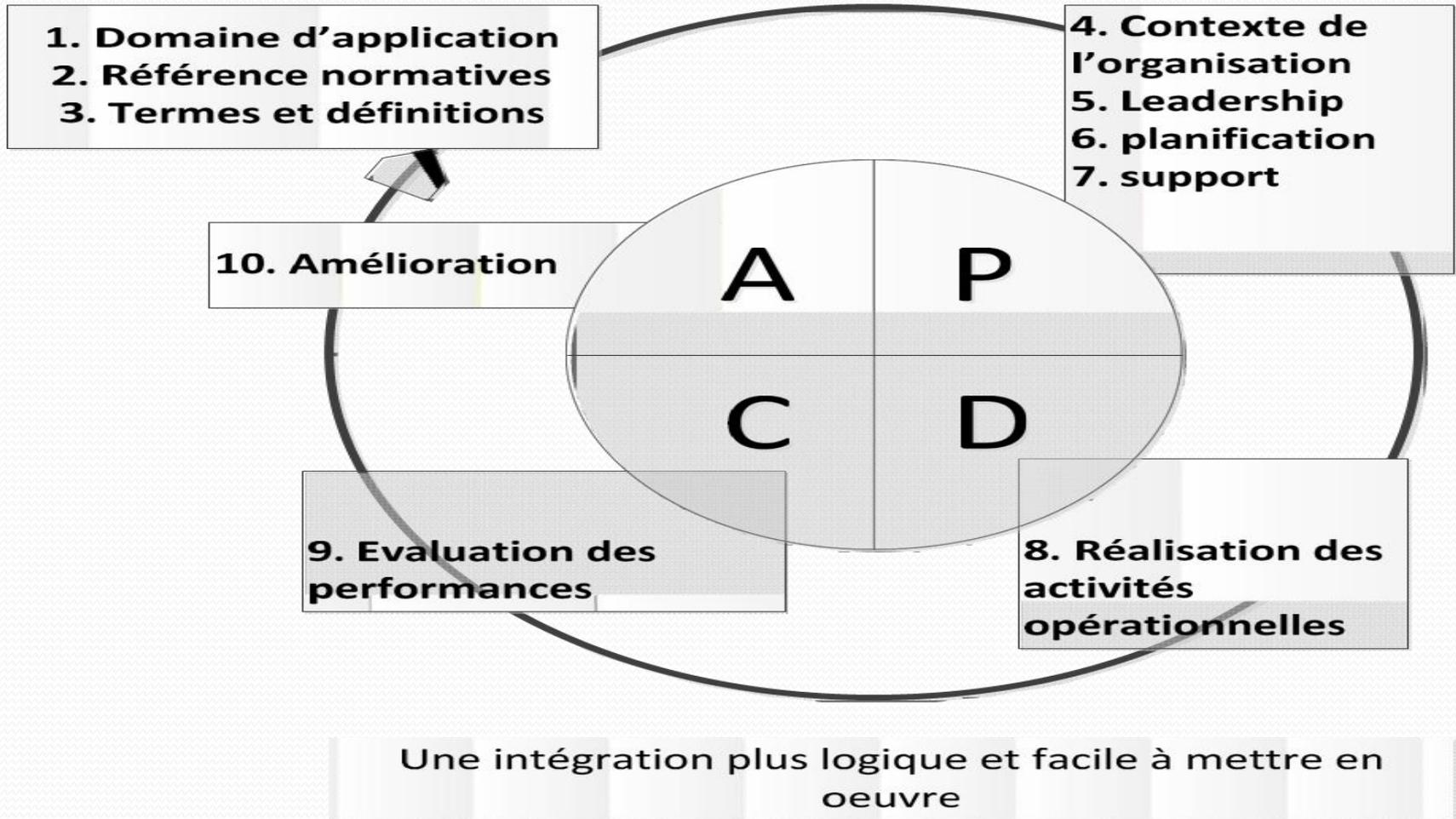
Evolution ISO 9001v2015

- Intégration d'une approche processus.
- 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'informations documentées.

Evolution ISO 9001v2015

- 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.**

La structure de haut niveau (HLS)



La structure de haut niveau Son architecture

Introduction

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. Connaissance 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

La structure de haut niveau

Son architecture

5. Leadership

5.1. Leadership et engagement

5.2. Politique

5.3. Rôle, responsabilité et autorité au sein de l'organisme

6. Planification

6.1. Actions face aux risques et opportunités

6.2. Objectifs qualité et planification des actions 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 et maîtrise
opérationnelles

La structure de haut niveau

Son architecture

9. Evaluation des performances

9.1. Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.2. Audit interne

9.3. Revue de direction

10. Amélioration

10.1. Non-conformité et actions correctives

10.2. Amélioration continue

La structure de haut niveau

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

La structure de haut niveau

Les nouveaux concepts

- Le leadership

- Compatibilité de la politique et des objectifs avec l'orientation stratégique
- Orientation et appui des personnes
- Aide aux managers pour leur leadership

La structure de haut niveau

Les nouveaux concepts

- Déterminer les risques et les opportunités
 - Vis-à-vis l'atteinte des résultats escomptés
 - Vis-à-vis des effets indésirables
 - Vis-à-vis de l'amélioration continue

La structure de haut niveau

Les nouveaux concepts

- La planification « Préventive »
 - Des actions répondant aux risques et opportunités
 - Leur intégration au sein des processus du système de management
 - Leur évaluation

La structure de haut niveau

Les nouveaux concepts

- La planification de l'atteinte des objectifs
 - En tenant compte des exigences applicables, surveillés, communiqués, mis à jour.
 - Déterminer la façon de les atteindre : Actions, ressources, responsable(s), échéances, évaluation.

La structure de haut niveau

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 (Enregistrement)
- Maîtriser les modifications
- Assurer que les processus externalisés sont maîtrisés.

La structure de haut niveau Les nouveaux concepts

- Les actions préventives ?
 - Il n'existe plus de paragraphe unique avec des exigences spécifiques relatives aux « actions préventives », car l'une des finalités du SM est de servir d'outil préventif. Ce concept est désormais abordé en §4.1
 - « Compréhension de l'organisme et de son contexte » et en §6.1 « actions à mettre en œuvre face aux risques liés aux menaces et opportunité »

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- **1 Domaine d'application**

La presente Norme internationale specifie les exigences relatives au systeme de management de la qualite lorsqu'un organisme:

a) doit demontrer son aptitude a fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences legales et reglementaires applicables, et

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- Toutes les exigences de la presente Norme internationale sont generiques et prevues pour s'appliquer a tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique.

Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

3 Termes et definitions

Pour les besoins du present document, les termes et definitions donnes dans l'ISO 9000:2015 s'appliquent.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la qualité.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1: Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.

NOTE 2: La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

NOTE 3: La comprehension du contexte interne peut etre facilitee par la prise en compte des enjeux lies aux valeurs, a la culture, aux connaissances et a la performance de l'organisme.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

a) les parties interessees qui sont pertinentes dans le cadre du systeme de management de la qualite; et

b) les exigences de ces parties interessees dans le cadre du systeme de management de la qualite.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives a ces parties interessees et a leurs exigences pertinentes.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

- L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

Lorsque l'organisme etablit ce domaine d'application, il doit prendre en compte:

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait reference en 4.1;
- b) les exigences des parties interessees pertinentes auxquelles il est fait reference en 4.2;
- c) les produits et services de l'organisme.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- L'organisme doit appliquer toutes les exigences de la presente Norme internationale si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application determine de son systeme de management de la qualite.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

- Le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts et fournir une justification pour toute exigence de la présente Norme internationale que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- La conformite a la presente Norme internationale ne peut etre declaree que si les exigences determinees comme etant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilite de l'organisme d'assurer la conformite de ses produits et services et l'amelioration de la satisfaction de ses clients.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- **4.4 Systeme de management de la qualite et ses processus**
- **4.4.1** L'organisme doit etabli, mettre en oeuvre, tenir a jour et ameliorer en continu un systeme de management de la qualite, y compris les processus necessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la presente Norme internationale.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

L'organisme doit determiner les processus necessaires au systeme de management de la qualite et leur application dans tout l'organisme et doit

- a) determiner les elements d'entree requis et les elements de sortie attendus pour ces processus;
- b) determiner la sequence et l'interaction de ces processus;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- c) déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et les indicateurs de performance associés) nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus;
- d) déterminer les ressources nécessaires pour ces processus et s'assurer de leur disponibilité;
- e) attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- f)prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences de 6.1;
- g)évaluer ces processus et mettre en oeuvre toutes modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus;
- h)améliorer les processus et le systeme de management de la qualite.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

4.4.2 L'organisme doit, autant que necessaire:

- a)tenir a jour les informations documentees necessaires au fonctionnement de ses processus;
- b)conserver les informations documentees pour avoir l'assurance que les processus sont mis en oeuvre comme prevu.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

5.1.1 Généralités

La direction doit démontrer son leadership et son engagement vis-à-vis du système de management de la qualité en:

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- 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 le contexte et l'orientation stratégique de l'organisme;
- c) s'assurant que les exigences liées au système de management de la qualité sont intégrées aux processus métiers de l'organisme;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

d)promouvant l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques;

e)s'assurant que les ressources requises pour le systeme de management de la qualite sont disponibles;

f)communiquant sur l'importance de disposer d'un systeme de management de la qualite efficace et de se conformer aux exigences liees a ce systeme;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- g) s'assurant que le systeme de management de la qualite atteigne les resultats attendus;
- h) incitant, orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent a l'efficacite du systeme de management de la qualite;
- i) promouvant l'amelioration; et
- j) soutenant les autres roles pertinents de management afin de demontrer leurs responsabilites dans leurs domaines respectifs.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- **NOTE:** Dans la presente Norme internationale, il convient d'interpreter le terme « metier » au sens large, c'est-a-dire comme se referant aux activites liees a la finalite de l'organisme, que ce dernier soit public, prive, a but lucratif ou non lucratif.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

5.1.2 Orientation client

La direction doit demontrer son leadership et son engagement relatifs a l'orientation client en s'assurant que:

a) les exigences du client ainsi que les exigences legales et reglementaires applicables sont determinees, comprises et satisfaites en permanence;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- 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 pris en compte;
- c) la priorité d'accroissement de la satisfaction du client est préservé.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

5.2 Politique

5.2.1 Etablissement de la politique qualite

La direction doit etabli, mettre en oeuvre et tenir a jour une politique qualite qui:

a) est appropriee a la finalite et au contexte de l'organisme et soutient son orientation strategique;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- b) fournit un cadre pour l'établissement d'objectifs qualite;
- c) inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables; et
- d) inclut l'engagement pour l'amelioration continue du systeme de management de la qualite.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

5.2.2 Communication de la politique qualite

La politique qualite doit:

- a) être disponible et tenue à jour sous la forme d'une information documentée;
- b) être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme;
- c) être mise à la disposition des parties intéressées pertinentes, le cas échéant.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- **5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme**
- La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités pour des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.
- La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour:

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- a) s'assurer que le systeme de management de la qualite est conforme aux exigences de la presente Norme internationale;
- b) s'assurer que les processus delivrent les resultats attendus;
- c) rendre compte, en particulier a la direction, de la performance du systeme de management de la qualite et des opportunités d'amélioration (voir 10.1);

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

d)s'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme;

e)s'assurer que, lorsque des modifications du systeme de management de la qualite sont planifiees et mises en oeuvre, l'integrite du systeme de management de la qualite est maintenue.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés en 4.1 et des exigences mentionnées en 4.2 et déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

- a) donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés;
- b) accroître les effets souhaitables;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables; et
- d) s'améliorer.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

6.1.2 L'organisme doit planifier:

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités; et
- b) comment
 - 1) intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité (voir 4.4); et
 - 2) évaluer l'efficacité de ces actions.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et des services.

NOTE 1: Les options face aux risques peuvent comprendre: éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

NOTE 2: Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques, au lancement de nouveaux produits, à l'ouverture à de nouveaux marchés, à la conquête de nouveaux clients, à l'instauration de partenariats, à l'utilisation d'une nouvelle technologie et d'autres possibilités souhaitables et viables de répondre aux besoins de l'organisme ou de ses clients.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- **6.2 Objectifs qualite et planification des actions pour les atteindre**
- **6.2.1** L'organisme doit etablir des objectifs qualite, aux fonctions, niveaux et processus concernes, necessaires au systeme de management de la qualite.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

Les objectifs qualite doivent:

- a) être en coherence avec la politique qualite;
- b) être mesurables;
- c) tenir compte des exigences applicables;
- d) être pertinents pour la conformite des produits et des services et l'amélioration de la satisfaction du client;

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

e) être surveillés;

f) être communiqués; et

g) être mis à jour en tant que de besoin.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur les objectifs qualité.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

6.2.2 Lorsque l'organisme planifie la façon dont ses objectifs qualité seront atteints, il doit déterminer:

- a) ce qui sera fait;
- b) quelles ressources seront nécessaires;
- c) qui sera responsable;
- d) les échéances; et
- e) comment les résultats seront évalués.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

6.3 Planification des modifications

Lorsque l'organisme détermine le besoin de modifier le système de management de la qualité, les modifications doivent être réalisées de façon planifiée (voir 4.4).

L'organisme doit prendre en compte:

a) l'objectif des modifications et leurs conséquences possibles;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

b)l'integrite du systeme de management de la qualite;

c) la disponibilite des ressources;

d)l'attribution ou la reattribution des responsabilites et autorites.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

7 Support

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

L'organisme doit identifier et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la mise à jour et l'amélioration du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte:

les capacités et les contraintes des ressources internes existantes;
ce qu'il est nécessaire de se procurer auprès de prestataires externes.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit determiner et fournir les ressources humaines necessaires a la mise en oeuvre efficace de son systeme de management de la qualite ainsi qu'a la mise en oeuvre et a la maitrise de ses processus.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

7.1.3 Infrastructure

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de 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;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

c)les moyens de transport;

d)les technologies de l'information et de la communication.

7.1.4 Environnement pour la mise en oeuvre des processus

L'organisme doit determiner, fournir et maintenir l'environnement necessaire a la mise en oeuvre de ses processus et a l'obtention de la conformite des produits et des services.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1 Généralités

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour assurer des résultats valides et fiables lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour vérifier la conformité des produits et des services aux exigences.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont:

- a) appropriées pour le type spécifique d'activités de surveillance et de mesure mises en œuvre;
- b) maintenues pour assurer leur adéquation.

L'organisme doit conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

Lorsque la traçabilité de la mesure est une exigence ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un élément essentiel visant à donner confiance dans la validité des résultats de mesure, l'équipement de mesure doit être:

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

a) étalonné et/ou vérifié à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée;

Systèmes de management de la qualité

- Exigences -

b) identifié afin de pouvoir déterminer la validité de son étalonnage;

c) protégé contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider l'étalonnage et les résultats de mesure ultérieurs.

Lorsqu'un équipement de mesure s'avère inadapté à l'usage prévu, l'organisme doit déterminer si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action appropriée, si nécessaire.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

7.1.6 Connaissances organisationnelles

L'organisme doit determiner les connaissances necessaires a la mise en oeuvre de ses processus et a l'obtention de la conformite des produits et des services.

Ces connaissances doivent etre tenues a jour et mises a disposition autant que necessaire.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- Pour faire face à une modification des besoins et des tendances, l'organisme doit prendre en compte ses connaissances actuelles et déterminer comment il peut acquérir ou accéder à toutes connaissances supplémentaires nécessaires et aux mises à jour requises.

Systèmes de management de la qualité

- Exigences -

NOTE 1: Il s'agit des connaissances propres à l'organisme, généralement acquises par l'expérience. Il s'agit des informations utilisées et partagées pour atteindre les objectifs de l'organisme.

NOTE 2: Les connaissances à maintenir par l'organisme peuvent être basées sur:

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

a)des sources internes (par exemple propriete intellectuelle, connaissances acquises par l'experience, experience acquise lors de defaillances et de projets reussis, recueil et partage des connaissances non documentees et de l'experience, resultats d'ameliorations apportees aux processus, aux produits et aux services);

b)des sources externes (par exemple normes, enseignement universitaire, conferences, recueil de connaissances aupres de clients ou de prestataires externes).

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

7.2 Competences

L'organisme doit:

- a) determiner les competences necessaires de la ou des personnes effectuant, sous son controle, un travail qui a une incidence sur les performances et l'efficacite du systeme de management de la qualite;
- b) s'assurer que ces personnes sont competentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle, ou d'une experience appropriees;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- c) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions; et
 - d) conserver des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences.
- NOTE: Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel actuellement en activité ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

7.3 Sensibilisation

L'organisme doit s'assurer que les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme sont sensibilisées:

- a) à la politique qualité;
- b) aux objectifs qualité pertinents;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

c)à l'importance de leur contribution à l'efficacite du systeme de management de la qualite, y compris aux effets benefiques d'une amelioration des performances;

d)aux repercussions d'un non-respect des exigences du systeme de management de la qualite.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

7.4 Communication

L'organisme doit determiner les besoins de communication interne et externe pertinents pour le systeme de management de la qualite, y compris:

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

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

7.5 Informations documentees

7.5.1 Generalites

Le systeme de management de la qualite de l'organisme doit inclure:

- a) les informations documentees exigees par la presente Norme internationale;
- b) les informations documentees que l'organisme juge necessaires a l'efficacite du systeme de management de la qualite.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

NOTE: L'etendue des informations documentees dans le cadre d'un systeme de management de la qualite peut differer selon l'organisme en fonction de:

- la taille de l'organisme, de ses domaines d'activite et de ses processus, produits et services;
- la complexite des processus et de leurs interactions; et
- la competence des personnes.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

- **7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées**
- Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisme doit s'assurer que les éléments suivants sont appropriés:
 - a) l'identification et la description des informations documentées (par exemple leur titre, date, auteur, numéro de référence);

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

b) leur format (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et support (par exemple électronique, papier);

c) la revue effectuée (et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation).

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour assurer:

- a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;
- b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:

- a) distribution, accès, récupération et utilisation;
- b) stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité;
- c) maîtrise des modifications (par exemple, contrôle des versions);
- d) conservation et élimination.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

- Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.
- Les informations documentées conservées comme preuves de conformité doivent être protégées de toute altération involontaire.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

NOTE L'accès peut impliquer une décision relative à l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (voir 4.4) nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à la fourniture des produits et à la prestation de services, et réaliser les actions déterminées à l'Article 6, en:

- Exigences -

- a) determinant les exigences relatives aux produits et services;
- b) etablissant des criteres pour:
 - 1) ces processus;
 - 2) l'acceptation des produits et services;
- c) determinant les ressources necessaires pour obtenir la conformite aux exigences relatives aux produits et services;
- d) mettant en oeuvre la maitrise de ces processus conformement aux criteres; et

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

e)déterminant, mettant à jour et conservant des informations documentées dans une mesure suffisante pour:

1)avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu;

2)démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables.

Les éléments de sortie de cette planification doivent être adaptés aux modes de fonctionnement de l'organisme.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

L'organisme doit maîtriser les modifications prévues, analyser les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif.

Il doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés (voir 8.4).

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.2.1 Communication avec les clients

La communication avec les clients doit inclure:

- a) la fourniture d'informations relatives aux produits et services;
- b) le traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants;
- c) l'obtention d'un retour d'information des clients concernant les produits et services, y compris leurs réclamations;
- d) la gestion ou la maîtrise de la propriété du client;
- e) l'établissement des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence, le cas échéant.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services proposés aux clients, l'organisme doit s'assurer que:

a) les exigences relatives aux produits et services sont définies, y compris:

1) toutes exigences légales et réglementaires applicables;

2) celles jugées nécessaires par l'organisme;

b) l'organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et service qu'il propose.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1 L'organisme doit s'assurer qu'il est apte à répondre aux exigences relatives aux produits et services qu'il propose aux clients. Avant de s'engager à fournir des produits et services au client, l'organisme doit mener une revue incluant:

- a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
- b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- c) les exigences specifiees par l'organisme;
- d) les exigences legales et reglementaires applicables aux produits et services;
- e) les ecart entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles precedemment exprimees.

L'organisme doit s'assurer que les ecart entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles precedemment definies ont ete resolus.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

Les exigences du client doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées, lorsqu'elles ne sont pas fournies sous une forme documentée.

NOTE: Dans certaines situations, par exemple lors de ventes par internet, une revue formelle de chaque commande n'est pas praticable. Par contre, la revue peut couvrir des informations pertinentes sur le produit, telles que catalogues.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.2.3.2 L'organisme doit, le cas échéant, conserver des informations documentées:

a) sur les résultats de la revue;

b) sur toute nouvelle exigence relative aux produits et services.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

L'organisme doit s'assurer que les informations documentees correspondantes sont amendees et que le personnel concerne est informe des exigences modifiees, lorsque les exigences relatives aux produits et services sont modifiees.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.3 Conception et developpement de produits et services

8.3.1 Generalites

L'organisme doit etablir, mettre en oeuvre et tenir a jour un processus de conception et developpement approprie pour assurer la fourniture ulterieure de produits et services.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.3.2 Planification de la conception et du developpement

Lors de la determination des etapes et de la maitrise de la conception et du developpement, l'organisme doit prendre en compte:

- a) la nature, la duree et la complexite des activites de conception et de developpement;
- b) les etapes requises du processus, y compris les revues de la conception et du developpement applicables;
- c) les activites requises pour la verification et la validation du processus de conception et de developpement;
- d) les responsabilites et autorites impliquees dans le processus de conception et de developpement;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- e) les besoins en ressources internes et externes pour la conception et le développement des produits et services;
- f) la nécessité de maîtriser les interfaces entre les personnes impliquées dans le processus de conception et de développement;
- g) la nécessité d'impliquer des clients et des utilisateurs dans le processus de conception et de développement;
- h) les exigences relatives à la fourniture des produits et la prestation de services ultérieures;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

i)le niveau de maîtrise du processus de conception et de développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes;

j)les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

L'organisme doit déterminer les exigences essentielles pour les types spécifiques de produits et services à concevoir et à développer. L'organisme doit prendre en compte:

- a) les exigences fonctionnelles et les exigences de performance;
- b) les informations issues d'activités similaires précédentes de conception et de développement;
- c) les exigences légales et réglementaires;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

d) les normes ou les règles internes, «règles de l'art» que l'organisme s'est engagé à mettre en oeuvre;

e) les conséquences potentielles d'une défaillance liées à la nature des produits et services.

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

Les éléments conflictuels d'entrée de conception et de développement doivent être résolus.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments d'entrée de la conception et du développement.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

L'organisme doit maîtriser le processus de conception et de développement pour assurer que:

- a) les résultats attendus sont définis;
- b) des revues sont menées pour évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences;
- c) des activités de vérification sont réalisées pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- d)des activites de validation sont realisees pour s'assurer que les produits et services resultants satisfont aux exigences pour l'application specifiee ou l'usage prevu;
- e)toutes les actions necessaires sont entreprises pour les problemes determines lors des revues ou des activites de verification et de validation;
- f)les informations documentees relatives a ces activites sont conservees.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

NOTE: Les revues, la verification et la validation de la conception et du developpement ont des objectifs distincts. Elles peuvent etre realisees separement, ou etre combinees, de facon adaptee aux produits et services de l'organisme.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

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

- a) satisfont aux exigences d'entrée;
- 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, le cas échéant, et à des critères d'acceptation;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

d) specifient les caracteristiques des produits et services qui sont essentielles pour leur usage prevu et leur fourniture ou prestation appropriee et en toute securite.

L'organisme doit conserver des informations documentees sur les elements de sortie de la conception et du developpement.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.3.6 Modifications de la conception et du developpement

Lors de la conception et du developpement de produits et services ou ulterieurement, l'organisme doit identifier, passer en revue et maitriser les modifications apportees, en tant que de besoin pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact negatif sur la conformite aux exigences.

L'organisme doit conserver des informations documentees sur:

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- a) les modifications de la conception et du developpement;
- b) les resultats des revues;
- c) l'autorisation des modifications;
- d) les actions entreprises pour prevenir les impacts negatifs.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1 Généralités

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences.

L'organisme doit déterminer la maîtrise devant être appliquée aux processus, produits et services fournis par des prestataires externes lorsque:

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- a) les produits et services fournis par des prestataires externes sont destinés à être intégrés dans les propres produits et services de l'organisme;
- b) les produits et services sont fournis directement au(x) client(s) par des prestataires externes pour le compte de l'organisme;
- c) un processus ou une partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe à la suite d'une décision de l'organisme.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

L'organisme doit determiner et appliquer des criteres pour l'evaluation, la selection, la surveillance des performances et la reevaluation des prestataires externes, fondees sur leur aptitude a realiser des processus ou fournir des produits et services conformes aux exigences. L'organisme doit conserver les informations documentees concernant ces activites et toutes les actions necessaires resultant des evaluations.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.4.2 Type et etendue de la maitrise

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme a fournir en permanence a ses clients des produits et services conformes.

L'organisme doit:

a) s'assurer que les processus fournis par des prestataires externes demeurent sous le controle de son systeme de management de la qualite;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

b) definir la maitrise qu'il entend exercer sur un prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'element de sortie concerne;

c) prendre en compte:

1) l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme a satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences legales et reglementaires applicables;

2) l'efficacite de la maitrise exercee par le prestataire externe;

d) determiner la verification ou les autres activites necessaires pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes satisfont aux exigences.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

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

L'organisme doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant:

- a) les processus, produits et services devant être fournis;
- b) l'approbation:
 - 1) des produits et services;
 - 2) des méthodes, des processus et des équipements;
 - 3) de la libération des produits et services;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- c) les compétences, y compris toute qualification requise des personnes;
- d) les interactions des prestataires externes avec l'organisme;
- e) la maîtrise et la surveillance des performances des prestataires externes devant être appliquées par l'organisme;
- f) les activités de vérification ou de validation que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.

Systèmes de management de la qualité

- Exigences -

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

L'organisme doit mettre en œuvre la production et la prestation de service dans des conditions maîtrisées.

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, le cas échéant:

a) la disponibilité des informations documentées définissant:

1) les caractéristiques des produits devant être fabriqués, des services devant être fournis ou des activités devant être réalisées;

2) les résultats à obtenir;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- b) la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées pour la surveillance et la mesure;
- c) la mise en oeuvre d'activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées pour vérifier que les critères relatifs à la maîtrise des processus ou des éléments de sortie et les critères d'acceptation relatifs aux produits et services ont été satisfaits;
- d) l'utilisation d'une infrastructure et d'un environnement appropriés pour la mise en oeuvre des processus;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- e) la designation de personnes competentes, incluant toute qualification requise;
- f) la validation, et les validations periodiques, de l'aptitude des processus de production et de prestation de service a obtenir les resultats prevus, lorsque les elements de sortie ne peuvent pas etre verifies par une surveillance ou une mesure effectuee a posteriori;
- g) la mise en oeuvre d'actions visant a prevenir l'erreur humaine;
- h) la mise en oeuvre d'activites de liberation, de livraison et de prestation de service apres livraison.

- Exigences -

8.5.2 Identification et traçabilité

L'organisme doit utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie lorsqu'il est nécessaire de s'assurer de la conformité des produits et services.

L'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la production et de la prestation de service.

L'organisme doit maîtriser l'identification unique des éléments de sortie lorsque la traçabilité est une exigence, et doit conserver les informations documentées nécessaires à la traçabilité.

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

L'organisme doit respecter la propriété des clients ou des prestataires externes lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise.

L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que les clients ou les prestataires externes ont fournie pour être utilisée ou incorporée dans les produits et services.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

Lorsque la propriété d'un client ou d'un prestataire externe est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client ou au prestataire externe et conserver des informations documentées sur ce qui s'est produit.

NOTE: La propriété d'un client ou d'un prestataire externe peut comprendre des matériaux, des composants, des outils et équipements, les locaux, la propriété intellectuelle et les données personnelles.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

8.5.4 Préservation

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

NOTE: La préservation peut inclure l'identification, la manutention, la maîtrise de la contamination, le conditionnement, le stockage, la transmission ou le transport et la protection.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.5.5 Activites apres livraison

L'organisme doit satisfaire aux exigences relatives aux activites apres livraison associees aux produits et services.

Lors de la determination de l'etendue des activites apres livraison requises, l'organisme doit prendre en consideration:

- a) les exigences legales et reglementaires;
- b) les consequences indesirables potentielles associees a ses produits et services;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- c) la nature, l'utilisation et la durée de vie prévue de ses produits et services;
- d) les exigences des clients;
- e) les retours d'information des clients.

NOTE: Les activités après livraison peuvent comprendre les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.5.6 Maîtrise des modifications

L'organisme doit passer en revue et maîtriser les modifications relatives à la production ou à la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver les informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, la ou des personnes autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires issues de la revue.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.6 Liberation des produits et services

L'organisme doit mettre en oeuvre les dispositions planifiees, aux etapes appropriees, pour verifier que les exigences relatives aux produits et services ont ete satisfaites.

La liberation des produits et services au client ne doit pas etre effectuee avant l'execution satisfaisante de toutes les dispositions planifiees, sauf approbation par une autorite competente et, le cas echéant, par le client.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

L'organisme doit conserver les informations documentees concernant la liberation des produits et services. Les informations documentees doivent comprendre:

- a)des preuves de la conformite aux criteres d'acceptation;**
- b)la traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorise la liberation.**

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

8.7.1 L'organisme doit assurer que les éléments de sortie qui ne sont pas conformes aux exigences applicables sont identifiés et maîtrisés de manière à empêcher leur utilisation ou fourniture non intentionnelle.

Selon la nature de la non-conformité et son effet sur la conformité des produits et services, l'organisme doit mener les actions appropriées. Ceci doit également s'appliquer aux produits et services non conformes détectés après livraison des produits ou durant ou après la prestation de services.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

L'organisme doit traiter les éléments de sortie 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'acceptation par dérogation.

La conformité aux exigences doit être vérifiée lorsque des éléments de sortie non conformes sont corrigés.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

8.7.2 L'organisme doit conserver les informations documentées:

- a) décrivant la non-conformité;
- b) décrivant les actions menées;
- c) décrivant toutes les dérogations obtenues;
- d) identifiant l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité.

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

9 Évaluation 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 nécessaires pour assurer la validité des résultats;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées; et

d) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.

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

Il doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

9.1.2 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et attentes. L'organisme doit déterminer les méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et de revoir ces informations.

NOTE: Les exemples de surveillance de la perception des clients peuvent comprendre des enquêtes menées auprès des clients, des retours d'information sur les produits livrés et services fournis, des réunions avec les clients, une analyse de la part de marché, des compliments, des réclamations au titre de la garantie et des rapports émanant de distributeurs.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

9.1.3 Analyse et evaluation

L'organisme doit analyser et evaluer les donnees et informations appropriees issues de la surveillance et de la mesure.

Les resultats de l'analyse doivent etre utilises pour evaluer:

- a) la conformite des produits et services;
- b) le niveau de satisfaction des clients;
- c) la performance et l'efficacite du systeme de management de la qualite;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- d) l'efficacite avec laquelle la planification a ete mise en oeuvre;
- e) l'efficacite des actions mises en oeuvre face aux risques et opportunités;
- f) les performances des prestataires externes;
- g) la necessite d'amelioration du systeme de management de la qualite.

NOTE: Les methodes d'analyse des donnees peuvent inclure des techniques statistiques.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

9.2 Audit interne

9.2.1 L'organisme doit realiser des audits internes a des intervalles planifies pour fournir des informations permettant de determiner si le systeme de management de la qualite:

a) est conforme aux

1) propres exigences de l'organisme concernant son systeme de management de la qualite, et

2) exigences de la presente Norme internationale;

b) est mis en oeuvre de maniere efficace et tenu a jour.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

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 le compte rendu.

Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte de l'importance des processus concernés, des modifications ayant une incidence sur l'organisme et des résultats des audits précédents;

b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

c)selectionner des auditeurs et realiser des audits pour assurer l'objectivite et l'impartialite du processus d'audit;

d)veiller a ce que les resultats des audits soient rapportes a la direction concernee;

e)entreprendre sans delai indu la correction et les actions correctives appropriees; et

f)conserver des informations documentees comme preuves de la mise en oeuvre du programme d'audit et des resultats d'audit.

NOTE: Voir l'ISO 19011 pour les lignes directrices.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

9.3 Revue de direction

9.3.1 Généralités

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, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

9.3.2 Elements d'entree de la revue de direction

La revue de direction doit etre planifiee et realisee en prenant en compte:

- a) l'etat d'avancement des actions decidees a l'issue des revues de direction precedentes;
- b) les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le systeme de management de la qualite;
- c) les informations sur la performance et l'efficacite du systeme de management de la qualite, y compris les tendances concernant:

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- 1) la satisfaction des clients et les retours d'information des parties interessees pertinentes;
- 2) le degre de realisation des objectifs qualite;
- 3) la performance des processus et la conformite des produits et services;
- 4) les non-conformites et les actions correctives;
- 5) les resultats de la surveillance et de la mesure;
- 6) les resultats d'audit; et
- 7) les performances des prestataires externes;

Systemes de management de la qualité

- Exigences -

- d) l'adéquation des ressources;
- e) l'efficacité des actions mises en oeuvre face aux risques et opportunités (voir 6.1);
- f) les opportunités d'amélioration.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

9.3.3 Elements de sortie de la revue de direction

Les elements de sortie de la revue de direction doivent inclure les decisions et actions relatives aux:

- a) opportunités d'amélioration;
- b) besoins de changements à apporter au système de management de la qualité;
- c) besoins en ressources.

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

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

10 Amelioration

10.1 Generalites

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

Cela doit inclure:

a) l'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

b) la correction, la prevention ou la reduction des effets indesirables;

c) l'amelioration de la performance et de l'efficacite du systeme de management de la qualite.

NOTE: Les exemples d'amelioration peuvent inclure une correction, une action correctrice, une amelioration continue, un changement par rupture, une innovation et une reorganisation.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

10.2 Non-conformite et action corrective

10.2.1 Lorsqu'une non-conformite se produit, y compris celle liee a une reclamation, l'organisme doit:

a) reagir a la non-conformite, et le cas echeant:

- 1) agir pour la maitriser et la corriger; et
- 2) prendre en charge les consequences;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

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 ou n'apparaisse pas ailleurs, en:

- 1)effectuant la revue et analysant la non-conformité;
- 2)recherchant et analysant les causes de la non-conformité; et
- 3)recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

- c)mettre en oeuvre toutes les actions requises;
- d)examiner l'efficacite de toute action corrective mise en oeuvre;
- e)mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire; et
- f)modifier, si nécessaire, le systeme de management de la qualite.
- g)Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

10.2.2 L'organisme doit conserver des informations documentees comme preuves:

- a) de la nature des non-conformites et de toute action menee ulterieurement; et
- b) des resultats de toute action corrective.

Systemes de management de la qualite

- Exigences -

10.3 Amelioration continue

L'organisme doit ameliorer en continu la pertinence, l'adequation et l'efficacite du systeme de management de la qualite.

L'organisme doit prendre en compte les resultats de l'analyse et de l'evaluation ainsi que les elements de sortie de la revue de direction pour determiner s'il existe des besoins ou des opportunités à considerer dans le cadre de l'amelioration continue



Merci pour votre attention