



PROJET Norme internationale

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Quality management systems — Requirements

ICS: 03.100.70; 03.120.10

ISO/DIS 9001

ISO/TC 176/SC 2

Secrétariat: **BSI**

Début de vote:
2025-08-27

Vote clos le:
2025-11-19

Ce document n'a pas été rédigé par le Secrétariat central de l'ISO.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Numéro de référence
ISO/DIS 9001:2025(fr)

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

© ISO 2025



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
0.1 Généralités	vi
0.2 Principes de management de la qualité.....	vii
0.3 Approche processus.....	vii
0.3.1 Généralités	vii
0.3.2 Cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act : planifier-réaliser-vérifier-agir).....	viii
0.4 Relation avec les autres normes de système de management	ix
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contexte de l'organisme	6
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte.....	6
4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées	6
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	7
4.4 Système de management de la qualité	7
5 Leadership.....	8
5.1 Leadership et engagement	8
5.1.1 Généralités	8
5.1.2 Orientation client.....	9
5.2 Politique qualité.....	9
5.3 Rôles, responsabilités et autorités	9
6 Planification.....	10
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	10
6.1.1 Déterminer les risques et les opportunités.....	10
6.1.2 Actions pour traiter les risques	10
6.1.3 Actions pour traiter les opportunités.....	10
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.....	11
6.3 Planification des modifications	12
7 Support	12
7.1 Ressources.....	12
7.1.1 Généralités	12
7.1.2 Ressources humaines.....	12
7.1.3 Infrastructure.....	12
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	13
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	13
7.1.6 Connaissances organisationnelles.....	13
7.2 Compétences.....	14
7.3 Sensibilisation.....	14
7.4 Communication	14
7.5 Informations documentées	15
7.5.1 Généralités	15
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	15
7.5.3 Maîtrise des informations documentées.....	15
8 Réalisation des activités opérationnelles	16
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	16

8.2	Exigences relatives aux produits et services	16
8.2.1	Communication avec les clients.....	16
8.2.2	Détermination des exigences relatives aux produits et services	17
8.2.3	Revue des exigences relatives aux produits et services	17
8.2.4	Modifications des exigences relatives aux produits et services	18
8.3	Conception et développement de produits et services	18
8.3.1	Généralités	18
8.3.2	Planification de la conception et du développement.....	18
8.3.3	Éléments d'entrée de la conception et du développement.....	19
8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement.....	19
8.3.5	Éléments de sortie de la conception et du développement.....	20
8.3.6	Modifications de la conception et du développement.....	20
8.4	Maîtrise des processus réalisés, des produits fournis et des services dont la prestation est assurée par des prestataires externes	20
8.4.1	Généralités	20
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise.....	21
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes	21
8.5	Production et prestation de service.....	22
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service	22
8.5.2	Identification et traçabilité	22
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes.....	23
8.5.4	Préservation	23
8.5.5	Activités après livraison.....	23
8.5.6	Maîtrise des modifications	23
8.6	Libération des produits et services.....	24
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	24
9	Évaluation des performances.....	25
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	25
9.1.1	Généralités	25
9.1.2	Satisfaction du client	25
9.1.3	Analyse et évaluation	25
9.2	Audit interne	26
9.2.1	Généralités	26
9.2.2	Programme d'audit interne.....	26
9.3	Revue de direction.....	26
9.3.1	Généralités	26
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction.....	26
9.3.3	Résultats de la revue de direction	27
10	Amélioration.....	27
10.1	Amélioration continue	27
10.2	Non-conformité et actions correctives.....	28
Annexe A (informative) Clarifications concernant la structure, la terminologie, les articles et les paragraphes.....		29
Bibliographie		47

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette sixième édition annule et remplace la cinquième édition (EN ISO 9001:2015).

Introduction

0.1 Généralités

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur les exigences du présent document, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants :

- a) aptitude permanente à fournir des produits et assurer la prestation de services qui soient conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables ;
- b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client ;
- c) prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme ;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

Le présent document peut être utilisé aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

Il ne vise pas à imposer :

- une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité ;
- un alignement de la documentation pour se conformer à la structure du présent document ;
- l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique au présent document.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans le présent document sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et prendre en compte les besoins futurs et les attentes des clients et des parties intéressées pertinentes représentent un défi pour les organismes. Pour atteindre cet objectif, l'organisme peut adopter diverses formes d'amélioration en complément d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées :

- « doit » exprime une exigence ;
- « il convient de/que » exprime une recommandation ;
- « peut/il est admis/permis » exprime une permission ;
- « peut/il est possible » exprime une possibilité ou une capacité.

Les informations sous la forme de « NOTE » sont fournies pour faciliter la compréhension de l'exigence associée ou la clarifier.

L'[Annexe A](#) fournit des informations et des clarifications qui peuvent faciliter la compréhension des exigences du présent document. Il s'agit d'une annexe informative qui ne contient pas d'exigences supplémentaires.

Les informations explicatives ne sont données que sur les articles et paragraphes nécessitant une clarification.

Pour des recommandations sur l'application de tous les articles et paragraphes du présent document, voir ISO/TS 9002[\[1\]](#).

0.2 Principes de management de la qualité

Le présent document est fondé sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO/CD 9000. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions types visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont :

- orientation client ;
- leadership ;
- implication du personnel ;
- approche processus ;
- amélioration ;
- prise de décision fondée sur des preuves ;
- management des relations avec les parties intéressées.

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

Le présent document promeut l'adoption d'une approche processus lors de l'établissement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'adoption d'une approche processus sont incluses en [4.4](#).

Comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats escomptés. Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de telle sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

L'approche processus s'appuie sur une détermination systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats escomptés conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme. Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA (voir [0.3.2](#)), en lui intégrant globalement une approche par les risques (voir [A.6.1.2](#)) et une approche par les opportunités (voir [A.6.1.3](#)) visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet :

- a) la compréhension et la satisfaction permanentes des exigences ;
- b) la prise en compte des processus en fonction de leur valeur ajoutée ;
- c) l'obtention d'une performance effective des processus ;
- d) l'amélioration des processus sur la base des résultats d'une évaluation de données et d'informations.

La [Figure 1](#) est une représentation schématique de tout processus et montre l'interaction entre ses éléments. Les points de surveillance et de mesure, qui sont nécessaires à la maîtrise, sont spécifiques à chaque processus et varieront selon les étapes du processus et les risques associés.

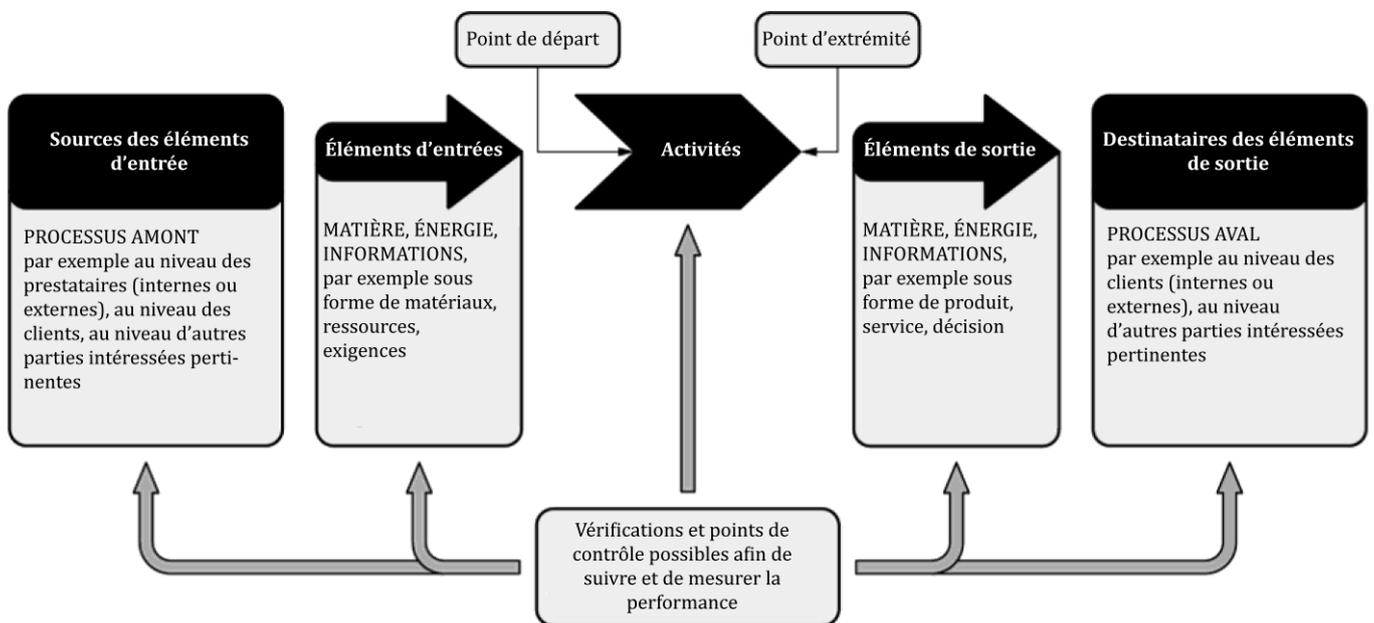
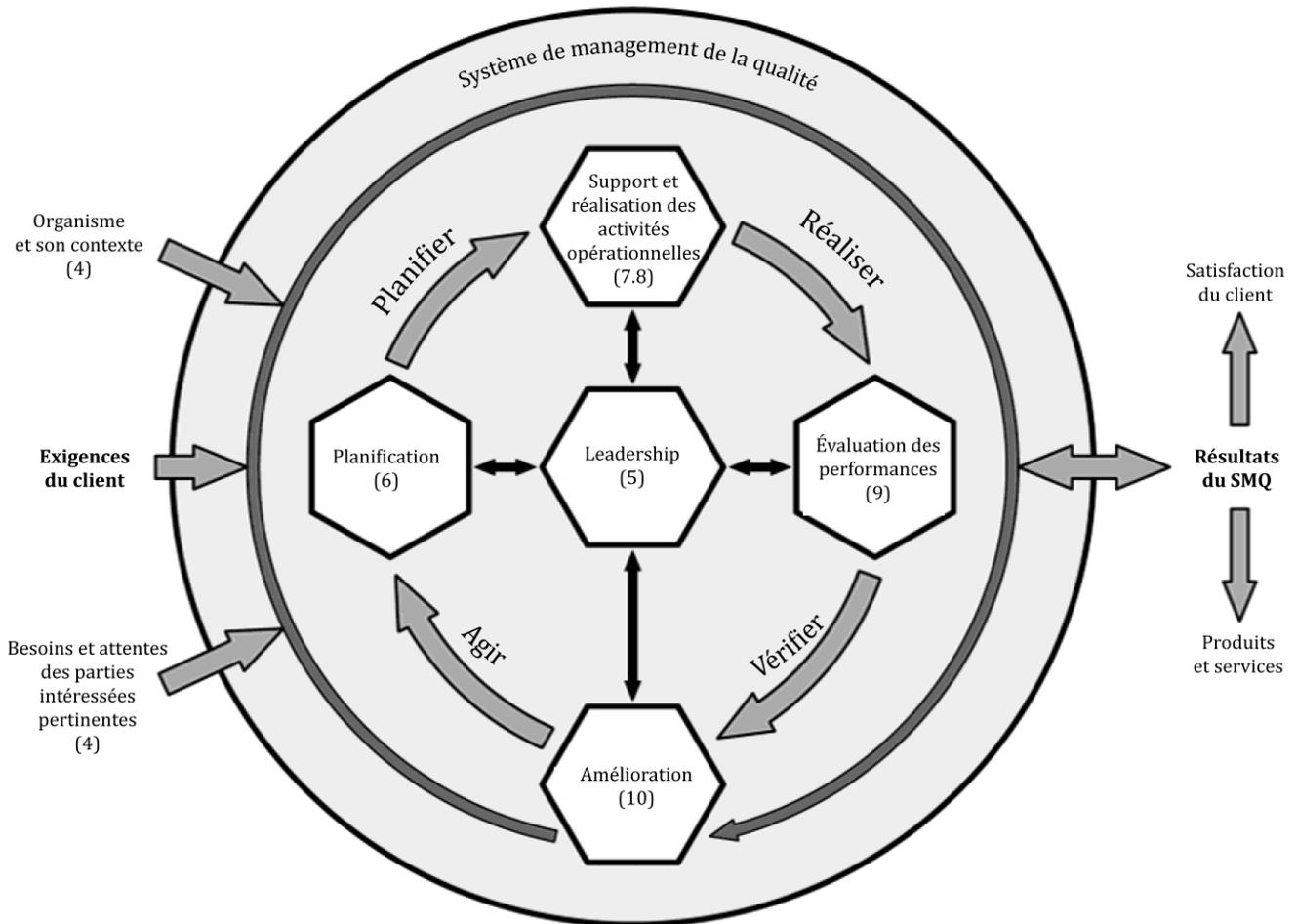


Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

0.3.2 Cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act : planifier-réaliser-vérifier-agir)

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble. La [Figure 2](#) illustre comment les [Articles 4 à 10](#) du présent document peuvent être regroupés dans le cadre du cycle PDCA.



NOTE Les nombres entre parenthèses font référence aux articles du présent document.

Figure 2 — Représentation de la structure du présent document dans le cycle PDCA

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit :

- **planifier** : établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et déterminer et traiter les risques et opportunités ;
- **réaliser** : mettre en œuvre ce qui a été planifié ;
- **vérifier** : surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats ;
- **agir** : entreprendre les actions pour améliorer les performances, si nécessaire.

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

Le présent document applique la structure harmonisée afin d'améliorer la cohérence des normes de systèmes de management ISO.

Le présent document permet à un organisme d'utiliser l'approche processus, associée au cycle PDCA, à une approche par les risques et à une approche par les opportunités, pour aligner ou intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences d'autres normes de systèmes de management.

ISO/DIS 9001:2025(fr)

Le présent document est en rapport avec :

- l'ISO/CD 9000 *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* qui fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée du présent document ;
- l'ISO 9004^[2] *Management de la qualité — Qualité d'un organisme — Lignes directrices pour obtenir des performances durables* qui fournit des lignes directrices aux organismes qui choisissent d'aller au-delà des exigences du présent document ;
- l'ISO/TS 9002^[1] *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015* qui fournit des recommandations de mise en œuvre.

Le présent document ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion financière.

Des normes de systèmes de management de la qualité ISO spécifiques à des secteurs donnés, fondées sur les exigences du présent document, ont été élaborées. Certaines de ces normes spécifient des exigences supplémentaires pour le système de management de la qualité, alors que d'autres se limitent à fournir des recommandations pour l'application du présent document au secteur concerné.

NOTE Voir <https://www.iso.org/management-system-standards-list.html>^[3] pour une liste de toutes les normes de systèmes de management.

Systèmes de management de la qualité — Exigences

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme :

- a) doit démontrer son aptitude permanente à fournir des produits et assurer la prestation de services qui soient conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables ; et
- 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.

Toutes les exigences du présent document sont génériques.

Le présent document est applicable à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, les produits qu'il fournit ou les services dont il assure la prestation.

NOTE 1 Dans le présent document, les termes « produit » ou « service » s'appliquent uniquement aux produits et services destinés à, ou exigés par, un client.

NOTE 2 L'expression « legal requirement » recouvre en anglais le concept, utilisé dans le présent document, d'exigence légale et réglementaire.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

ISO 3534-2:2006, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 2 : Statistique appliquée*.

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*.

ISO/CD 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*.

EN ISO 9001:2015, *Systèmes de management de la qualité — Exigences (ISO 9001:2015)*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO/CD 9000 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

— ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org>

3.1

organisme

personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses *objectifs* (3.6)

Note 1 à l'article : Le concept d'organisme englobe sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut, de droit public ou privé.

Note 2 à l'article : Si l'organisme fait partie d'une plus grande entité, le terme « organisme » fait uniquement référence à la partie de cette entité qui est comprise dans le domaine d'application du *système de management de la qualité* (3.4.1).

3.2

partie intéressée

partie prenante

personne ou *organisme* (3.1) qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencé(e) ou s'estimer influencé(e) par une décision ou une activité

EXEMPLES Clients, propriétaires, personnel d'un organisme, prestataires, établissements financiers, autorités réglementaires, syndicats, partenaires ou société qui peut inclure des concurrents ou des groupes de pression d'opposition.

3.3

direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un *organisme* (3.1) au plus haut niveau

Note 1 à l'article : La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme.

Note 2 à l'article : Si le domaine d'application du *système de management* (3.4) ne couvre qu'une partie de l'organisme, alors « direction » fait référence à ceux qui orientent et dirigent cette partie de l'organisme.

3.4

système de management

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un *organisme* (3.1), utilisés pour établir des politiques (3.5), des *objectifs* (3.6) et des *processus* (3.8) de façon à atteindre lesdits objectifs

Note 1 à l'article : Un système de management peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines.

Note 2 à l'article : Les éléments du système de management comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification et le fonctionnement de l'organisme.

Note 3 à l'article : Les éléments du système de management peuvent inclure les politiques, les pratiques, les règles et les croyances de l'organisme.

Note 4 à l'article : Un organisme gère ses éléments corrélés de manière ordonnée afin d'atteindre ses objectifs.

Note 5 à l'article : Le domaine d'application d'un système de management peut comprendre l'ensemble de l'organisme, des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées de l'organisme, ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes.

3.4.1

système de management de la qualité

partie d'un *système de management* (3.4) relative à la qualité

3.5

politique

intentions et orientations d'un *organisme* (3.1), telles qu'elles sont officiellement formulées par sa *direction* (3.3)

3.5.1

politique qualité

politique (3.5) en matière de qualité

Note 1 à l'article : La politique qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'*organisme* (3.1) ; elle peut être alignée avec la vision et la mission de l'*organisme* et fournit un cadre pour fixer des *objectifs qualité* (3.6.1).

Note 2 à l'article : La politique qualité peut s'appuyer sur les principes de management de la qualité énoncés dans l'ISO/CD 9000.

3.6

objectif

résultat à atteindre

Note 1 à l'article : Un objectif peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

Note 2 à l'article : Les objectifs peuvent se rapporter à différents domaines (tels que la finance, la santé et la sécurité, et l'environnement). Ils peuvent s'appliquer, par exemple, à l'*organisme* dans son ensemble ou à un projet, un produit, un service ou un *processus* (3.8).

Note 3 à l'article : Un objectif peut être exprimé de différentes manières, par exemple par un résultat escompté, une finalité, un critère opérationnel, en tant qu'*objectif qualité* (3.6.1) ou par l'utilisation d'autres termes ayant la même signification (par exemple ambition, but ou cible).

Note 4 à l'article : Dans le contexte des *systèmes de management de la qualité* (3.4.1), les *objectifs qualité* (3.6.1) sont établis par l'*organisme* (3.1), en cohérence avec sa *politique qualité* (3.5.1), en vue d'obtenir des résultats spécifiques.

3.6.1

objectif qualité

objectif (3.6) relatif à la qualité

Note 1 à l'article : Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la *politique qualité* (3.5.1) de l'*organisme* (3.1).

Note 2 à l'article : Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions, niveaux et *processus* (3.8) pertinents dans l'*organisme*.

3.7

risque

effet de l'incertitude

Note 1 à l'article : Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Note 2 à l'article : L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

Note 3 à l'article : Un *risque* (3.7) est souvent caractérisé par référence à des événements potentiels et à des conséquences également potentielles, ou par référence à une combinaison des deux.

Note 4 à l'article : Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la vraisemblance de son occurrence.

Note 5 à l'article : Le terme « risque » est parfois utilisé lorsqu'il n'existe qu'une possibilité de conséquences négatives.

3.8

processus

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise ou transforme des éléments d'entrée pour produire un résultat

Note 1 à l'article : La désignation du résultat d'un processus par « élément de sortie », « produit » ou « service » dépend du contexte de la référence.

Note 2 à l'article : Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus et les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée d'autres processus.

Note 3 à l'article : Deux processus, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de processus.

Note 4 à l'article : Les processus d'un *organisme* (3.1) sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'assurer l'atteinte des résultats escomptés.

Note 5 à l'article : Lorsque la *conformité* (3.15) de l'élément de sortie résultant ne peut pas être immédiatement ou économiquement validée, le processus est souvent qualifié de « procédé spécial ».

3.9

compétence

aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

Note 1 à l'article : Une compétence démontrée est parfois désignée en tant que qualification.

3.10

information documentée

information devant être maîtrisée et tenue à jour par un *organisme* (3.1) ainsi que le support sur lequel elle figure

Note 1 à l'article : Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Note 2 à l'article : Les informations documentées peuvent se rapporter :

- au *système de management* (3.4), y compris les *processus* (3.8) connexes ;
- aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation) ;
- aux preuves des résultats obtenus (enregistrements).

3.11

performance

résultat mesurable

Note 1 à l'article : Les performances peuvent être liées à des résultats quantitatifs ou qualitatifs.

Note 2 à l'article : Les performances peuvent concerner le management d'activités, de *processus* (3.8), de produits, de services, de systèmes ou d'organismes (3.1).

3.12

amélioration continue

activité récurrente menée pour améliorer les *performances* (3.11)

3.13

efficacité

niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

3.14

exigence

besoin ou attente formulé(e), généralement implicite ou obligatoire

Note 1 à l'article : « Généralement implicite » signifie qu'il est habituel ou courant, pour l'*organisme* (3.1) et la *partie intéressée* (3.2), que le besoin ou l'attente en question soit implicite.

Note 2 à l'article : Une exigence spécifiée est une exigence formulée, par exemple une *information documentée* (3.10).

Note 3 à l'article : Un qualificatif peut être utilisé pour désigner un type spécifique d'exigence, par exemple exigence relative au produit, exigence relative au service, exigence relative au management de la qualité, exigence du client, exigence pour la qualité.

Note 4 à l'article : Les exigences peuvent être générées par différentes parties intéressées ou par l'organisme lui-même.

3.15

conformité

satisfaction d'une *exigence* (3.14)

Note 1 à l'article : En anglais, le terme « conformance » est synonyme, mais a été abandonné. En français, la traduction du terme « compliance » a été abandonnée.

3.16

non-conformité

non-satisfaction d'une *exigence* (3.14)

3.17

action corrective

action visant à éliminer la ou les causes d'une *non-conformité* (3.16) et à éviter qu'elle ne réapparaisse

Note 1 à l'article : Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

Note 2 à l'article : Une action corrective est entreprise pour empêcher la récurrence alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

3.18

audit

processus (3.8) méthodique et indépendant, permettant d'obtenir des preuves et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits

Note 1 à l'article : Un audit peut être interne (de première partie) ou externe (de seconde ou tierce partie), et il peut être un audit combiné (s'il associe deux domaines ou plus).

Note 2 à l'article : Un audit interne est réalisé par l'*organisme* (3.1) lui-même ou par une partie externe pour le compte de celui-ci.

Note 3 à l'article : Les termes « preuves d'audit » et « critères d'audit » sont définis dans l'ISO 19011.

Note 4 à l'article : Les éléments fondamentaux d'un audit comprennent la détermination de la *conformité* (3.15) d'un objet selon une procédure réalisée par des personnes choisies pour assurer l'impartialité et l'objectivité du processus d'audit.

Note 5 à l'article : Les audits internes sont réalisés pour la revue de direction et d'autres finalités internes et peuvent servir de base à la déclaration de conformité de l'organisme. L'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité vis-à-vis de l'activité à auditer.

Note 6 à l'article : Les audits de seconde partie sont réalisés par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme, comme les clients ou d'autres personnes agissant en leur nom. Les audits de tierce partie sont réalisés par des organismes d'audit externes et indépendants, tels que ceux qui octroient l'enregistrement ou la certification de conformité, ou des organismes publics.

Note 7 à l'article : Un audit peut également être un audit conjoint réalisé par deux organismes d'audit ou plus.

3.19

mesure

mesurage

processus (3.8) visant à déterminer une valeur

Note 1 à l'article : Conformément à l'ISO 3534-2:2006, 3.2.1, la valeur déterminée est généralement la valeur d'une grandeur.

3.20

surveillance

détermination de l'état d'un système, d'un *processus* (3.8) ou d'une activité

Note 1 à l'article : Pour déterminer cet état, il peut être nécessaire de vérifier, de superviser ou d'observer d'un point de vue critique.

Note 2 à l'article : La surveillance peut également déterminer l'état d'un produit ou d'un service.

Note 3 à l'article : La surveillance est généralement une détermination de l'état d'un objet effectuée à différentes étapes ou à différents moments.

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 escomptés de son système de management de la qualité.

L'organisme doit déterminer si le changement climatique est un enjeu pertinent.

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 juridiques, technologiques, concurrentiels, commerciaux, culturels, politiques, sociaux, économiques et environnementaux, qu'ils soient internationaux, nationaux, régionaux ou locaux.

NOTE 3 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés à l'orientation stratégique, aux valeurs, à la culture, aux ressources, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

L'organisme doit déterminer :

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité ;

- b) les exigences pertinentes de ces parties intéressées ;
- c) lesquelles de ces exigences seront traitées par le système de management de la qualité.

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

NOTE Les parties intéressées pertinentes peuvent avoir des exigences relatives aux changements climatiques.

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.

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

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en [4.1](#) ;
- b) les exigences auxquelles il est fait référence en [4.2](#) ;
- c) les produits et services de l'organisme.

Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts, et fournir une justification pour toute exigence du présent document que l'organisme juge non applicable à son système de management de la qualité.

L'organisme doit appliquer toutes les exigences du présent document si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité.

Le domaine d'application doit être disponible sous forme d'information documentée.

La conformité au présent document ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients.

4.4 Système de management de la qualité

4.4.1 L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences du présent document.

L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme et doit :

- a) déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ces processus ;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;
- 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 les autorités pour ces processus ;

- f) prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences de [6.1](#) ;
- g) évaluer ces processus et mettre en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats escomptés ;
- h) améliorer les processus et le système de management de la qualité.

4.4.2 Le niveau de disponibilité des informations documentées doit être suffisant :

- a) pour appuyer le fonctionnement de ses processus ;
- b) pour prouver que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

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 :

- a) s'assurant que la politique qualité et les objectifs qualité sont établis et qu'ils sont compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisme ;
- b) s'assurant que les exigences liées au système de management de la qualité sont intégrées aux processus métiers de l'organisme ;
- c) s'assurant que les ressources requises pour le système de management de la qualité sont disponibles ;
- d) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la qualité efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système ;
- e) s'assurant que le système de management de la qualité atteigne les résultats escomptés ;
- f) orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité ;
- g) promouvant l'amélioration continue ;
- h) soutenant les autres rôles pertinents afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs ;
- i) promouvant une culture de la qualité et un comportement éthique ;
- j) promouvant l'utilisation de l'approche processus et de l'approche fondée sur les risques ;
- k) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité.

NOTE 1 La référence au « métier » dans le présent document peut s'interpréter au sens large, c'est-à-dire comme les activités qui contribuent directement aux finalités de l'organisme.

NOTE 2 La culture de la qualité et le comportement éthique d'un organisme se reflètent dans ses valeurs partagées, ses attitudes et ses pratiques établies.

5.1.2 Orientation client

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

- a) les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence ;
- 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 préservée.

5.2 Politique qualité

5.2.1 La direction doit établir une politique qualité qui :

- a) est appropriée à la finalité de l'organisme ;
- b) fournit un cadre pour l'établissement d'objectifs qualité ;
- c) inclut l'engagement de respecter les exigences applicables ;
- d) inclut l'engagement pour l'amélioration continue du système de management de la qualité ;
- e) prend en compte le contexte de l'organisme et soutient son orientation stratégique.

La politique qualité doit être mise en œuvre et tenue à jour.

5.2.2 La politique qualité doit être :

- a) disponible sous la forme d'une information documentée ;
- b) communiquée au sein de l'organisme ;
- c) disponible pour les parties intéressées, suivant le cas ;
- d) comprise et appliquée au sein de l'organisme.

5.3 Rôles, responsabilités et autorités

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.

La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour :

- a) s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences du présent document ;
- b) rendre compte des performances du système de management de la qualité à la direction ;
- c) s'assurer que les processus délivrent les éléments de sortie attendus ;
- d) s'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme ;
- e) rendre compte à la direction des opportunités d'amélioration ;

- f) s'assurer que l'intégrité du système de management de la qualité est maintenue, y compris lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Déterminer les risques et les opportunités

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 :

- a) donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés ;
- b) prévenir ou réduire les effets indésirables ;
- c) parvenir à une amélioration continue ;
- d) accroître les effets souhaitables.

6.1.2 Actions pour traiter les risques

L'organisme doit déterminer, analyser et évaluer les risques qui peuvent avoir un effet indésirable sur sa capacité à respectivement fournir et assurer la prestation, de manière continue et cohérente, de produits et services conformes et à améliorer la satisfaction du client.

L'organisme doit planifier :

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

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

NOTE 1 Les risques déterminés peuvent inclure les risques liés à la capacité à fournir des produits et à assurer la prestation de services qui soient conformes pendant et après une perturbation.

NOTE 2 Les actions à mettre en œuvre 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.

6.1.3 Actions pour traiter les opportunités

L'organisme doit déterminer, analyser et évaluer les opportunités qui peuvent avoir un effet souhaitable sur sa capacité à respectivement fournir et assurer la prestation, de manière continue et cohérente, de produits et services conformes et à améliorer la satisfaction du client.

L'organisme doit planifier :

- a) les actions pour traiter les opportunités ;
- b) comment :
 - 1) intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité ;
 - 2) évaluer l'efficacité de ces actions.

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

NOTE Les actions visant à traiter les opportunités peuvent inclure l'adoption de nouvelles pratiques, le lancement de nouveaux produits, la création de nouveaux partenariats, l'exploitation de nouvelles technologies, la mise en œuvre d'initiatives et d'autres actions pour répondre aux besoins et attentes actuels et en évolution de ses clients et des autres parties intéressées pertinentes.

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 L'organisme doit établir des objectifs qualité pour les processus, fonctions et niveaux pertinents.

Les objectifs qualité doivent :

- a) être en cohérence avec la politique qualité ;
- b) être mesurables ;
- c) tenir compte des exigences applicables ;
- d) être suivis ;
- e) être communiqués ;
- f) être mis à jour suivant le cas ;
- g) être disponibles sous la forme d'informations documentées ;
- h) être pertinents pour la conformité des produits et des services et l'amélioration de la satisfaction du client.

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

- a) ce qui sera fait ;
- b) les ressources qui seront nécessaires ;
- c) qui sera responsable ;
- d) les échéances ;
- e) la façon dont les résultats seront évalués.

6.3 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.

Pour s'assurer que les modifications sont mises en œuvre efficacement pour atteindre les résultats escomptés, l'organisme doit tenir compte de :

- a) l'objectif des modifications et les conséquences possibles ;
- b) l'intégrité du système de management de la qualité ;
- c) la disponibilité des ressources et des informations ;
- d) l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités ;
- e) la manière dont l'efficacité des modifications sera surveillée et évaluée ;
- f) la communication des modifications ;
- g) la manière d'examiner les résultats des modifications.

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 continue du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte :

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

7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre efficace de son système de management de la qualité ainsi qu'à la mise en œuvre et à la maîtrise de ses processus.

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 Pour tous les types de travaux (par exemple, sur site, à distance ou une combinaison des deux), l'infrastructure peut inclure :

- a) les bâtiments et les services associés ;
- b) les équipements, y compris matériels et logiciels ;
- c) les moyens de transport ;
- d) les technologies de l'information et de la communication.

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'environnement nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

NOTE Un environnement approprié peut inclure une combinaison de facteurs, qui peuvent varier en fonction des produits fournis et des services assurés. Les facteurs pertinents peuvent, entre autres, être :

- a) sociaux (par exemple, non discriminatoire, calme, non conflictuel) ;
- b) psychologiques (par exemple, réduction du stress, prévention du « burnout », protection affective) ;
- c) physiques (par exemple, température, chaleur, humidité, lumière, circulation d'air, hygiène, bruit).

Certains facteurs dépendent de la culture de la qualité de l'organisme, y compris du comportement éthique.

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 services aux exigences.

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

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

Des informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure doivent être disponibles.

7.1.5.2 Traçabilité des résultats de mesure

Lorsque la traçabilité des résultats de 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 :

- 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 disponible sous forme d'information documentée ;
- b) identifié afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage ou de leur vérification ;
- c) protégé contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider les résultats de mesure.

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

7.1.6 Connaissances organisationnelles

L'organisme doit déterminer les connaissances nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'atteinte des résultats escomptés de son système de management de la qualité.

Ces connaissances doivent être conservées, appliquées et partagées autant que nécessaire.

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.

NOTE Les sources de connaissances organisationnelles peuvent inclure : les connaissances basées sur l'expérience ; les leçons tirées des échecs et des activités réussies ; le recueil de connaissances et d'expériences non documentées et tacites ; les résultats d'améliorations apportées aux processus, aux produits et aux services ; les enseignements tirés des clients ou des prestataires externes ; les normes ; les documents de recherche ; les conférences ; la propriété intellectuelle.

7.2 Compétences

L'organisme doit :

- a) déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail ayant une incidence sur les performances de son système de management de la qualité ;
- b) s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriée ;
- c) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions.

Des informations documentées appropriées doivent être disponibles comme éléments de preuve de compétence.

NOTE Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel en activité ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

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) à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances ;
- c) aux répercussions d'un non-respect des exigences du système de management de la qualité ;
- d) aux objectifs qualité pertinents ;
- e) à la culture de la qualité et au comportement éthique de l'organisme ;

7.4 Communication

L'organisme doit déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le système de management de la qualité, y compris :

- a) sur quels sujets communiquer ;
- b) à quels moments communiquer ;

- c) avec qui communiquer ;
- d) comment communiquer ;
- e) qui communique.

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

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

- a) les informations documentées exigées par le présent document ;
- b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité.

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

- la taille de l'organisme et de la nature de ses activités, processus, produits et services ;
- la complexité des processus et de leurs interactions ;
- la compétence des personnes.

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) ;
- b) leur format (par exemple, langue, version logicielle, graphiques) et support (par exemple, papier, électronique) ;
- c) la revue effectuée (et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation).

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 le présent document doivent être maîtrisées pour s'assurer qu'elles sont :

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

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.

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 disponibles comme preuves de conformité doivent être protégées de toute altération involontaire.

NOTE L'accès aux informations documentées peut impliquer une décision visant à en autoriser la consultation uniquement, ou bien aussi à conférer l'autorité pour apporter des modifications.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives aux produits et services et réaliser les actions déterminées à l'Article 6, en :

- a) établissant des critères pour ces processus ;
- b) assurant la maîtrise de ces processus conformément aux critères ;
- c) établissant des critères d'acceptation des produits et services ;
- d) déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services.

Le niveau de disponibilité des informations documentées doit être suffisant pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu.

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

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits ou services, qui sont respectivement réalisés, fournis ou dont la prestation est assurée par des prestataires externes et sont pertinents pour le système de management de la qualité, sont maîtrisés (voir [8.4](#)).

Le niveau de disponibilité des informations documentées doit être suffisant pour démontrer la conformité des produits et des services.

8.2 Exigences relatives aux produits et services

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, y compris 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) les informations relatives aux actions d'urgence, y compris, le cas échéant, toute perturbation des produits fournis ou services assurés.

NOTE La communication avec les clients peut inclure des contacts directs par le biais de réunions, d'échanges d'e-mails et de documents ou indirectement par le biais du contenu d'un site Internet, de publications, des réseaux sociaux, de foires aux questions (FAQ) et de formations.

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 services qu'il propose.

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 assurer la prestation de 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, le cas échéant ;
- b) les exigences non formulées par le client, mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu ;
- c) les exigences spécifiées par l'organisme ;
- d) les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services ;
- e) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées.

L'organisme doit s'assurer que les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment définies ont été résolus.

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 réalisable. Par contre, la revue peut couvrir des informations pertinentes sur le produit, telles que des sites Internet ou des catalogues.

8.2.3.2 Des informations documentées doivent être disponibles, suivant le cas, comme preuves :

- a) des résultats de la revue ;
- b) de toutes nouvelles exigences ou de toutes modifications d'exigences relatives aux produits et services.

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

Lorsque les exigences relatives aux produits et services sont modifiées, l'organisme doit s'assurer que les informations documentées pertinentes sont mises à jour et communiquées aux parties intéressées pertinentes.

8.3 Conception et développement de produits et services

8.3.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement approprié pour assurer la fourniture de produits et la prestation de services ultérieures.

NOTE Le processus de conception et de développement peut inclure des cycles de revue, de vérification, de validation et de retour d'information, ce qui permet de la flexibilité tout au long des phases de conception et de développement.

8.3.2 Planification de la conception et du développement

Lors de la détermination des étapes et de la maîtrise de la conception et du développement, l'organisme doit prendre en compte :

- a) la nature, la durée et la complexité des activités de conception et de développement ;
- b) les étapes requises du processus, y compris les revues de la conception et du développement applicables ;
- c) les activités requises pour la vérification et la validation du processus de conception et de développement ;
- d) les responsabilités et autorités impliquées dans le processus de conception et de développement ;
- 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 ;
- 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 comme preuves que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.

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 ;
- d) les normes ou les règles internes, « règles de l'art », que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre ;
- e) les conséquences potentielles d'une défaillance liée à la nature des produits et services.

Les éléments d'entrée doivent être complets, non ambigus et adaptés aux objectifs de conception et de développement.

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

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves des éléments d'entrée de la conception et du développement :

NOTE Les éléments d'entrée de la conception et du développement ne sont pas toujours entièrement définis ou connus au départ. Au contraire, ils peuvent évoluer au fur et à mesure que la conception progresse, par des cycles répétés de développement et de validation.

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

L'organisme doit maîtriser le processus de conception et de développement pour s'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 ;
- d) des activités de validation sont réalisées pour s'assurer que les produits et services résultants satisfont aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu ;
- e) les actions nécessaires sont entreprises pour traiter les problèmes déterminés lors des revues ou des activités de vérification et de validation ;
- f) des informations documentées sont disponibles comme preuves de ces activités.

NOTE Les revues, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées séparément, ou être combinées, de façon adaptée aux produits et services de l'organisme.

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, suivant le cas, et à des critères d'acceptation ;
- d) spécifient les caractéristiques des produits et services qui sont essentielles pour la finalité prévue et leur fourniture ou prestation appropriée et en toute sécurité.

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves des éléments de sortie de la conception et du développement.

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Lors de la conception et du développement de produits et services ou ultérieurement, l'organisme doit déterminer, passer en revue et maîtriser les modifications apportées, en prenant les mesures nécessaires pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves :

- a) des modifications de la conception et du développement ;
- b) des résultats des revues ;
- c) de l'autorisation des modifications ;
- d) des actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs.

8.4 Maîtrise des processus réalisés, des produits fournis et des services dont la prestation est assurée par des prestataires externes

8.4.1 Généralités

L'organisme doit s'assurer que les processus réalisés, les produits fournis et les services dont la prestation est assurée par des prestataires externes sont conformes aux exigences.

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

- a) les produits fournis et les services dont la prestation est assurée par des prestataires externes sont destinés à être intégrés dans les propres produits et services de l'organisme ;
- b) les produits sont fournis et les services sont assurés directement aux clients 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.

L'organisme doit déterminer et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes, fondés sur leur aptitude à réaliser des processus, fournir des produits ou assurer une prestation de services conformes aux exigences. Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves de ces activités et de toutes les actions nécessaires résultant des évaluations.

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

L'organisme doit s'assurer que les processus réalisés, les produits fournis et les services dont la prestation est assurée par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude permanente de l'organisme à fournir des produits et assurer la prestation de services conformes pour ses clients.

L'organisme doit :

- a) s'assurer que les processus réalisés par des prestataires externes demeurent sous le contrôle de son système de management de la qualité ;
- b) définir la maîtrise qu'il entend exercer sur un prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'élément de sortie concerné ;
- c) prendre en compte :
 - 1) l'impact potentiel des processus réalisés, des produits fournis et des services dont la prestation est assurée par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ;
 - 2) l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe ;
- d) déterminer la vérification ou les autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus réalisés, les produits fournis et les services dont la prestation est assurée par des prestataires externes satisfont aux 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, suivant le cas, concernant :

- a) les processus, produits et services devant respectivement être réalisés, fournis et assurés ;
- b) l'approbation :
 - 1) des produits et services ;
 - 2) des méthodes, des processus et des équipements ;
 - 3) de la libération des produits et services ;
- c) les compétences, y compris toute qualification requise des personnes ;
- d) les interactions des prestataires externes avec l'organisme et, le cas échéant, ses clients et les autres parties intéressées pertinentes ;
- 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 ;

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 et l'utilisation des informations documentées définissant :
 - 1) les caractéristiques des produits devant être fabriqués ou des services devant être assurés ;
 - 2) les activités devant être réalisées ;
 - 3) les résultats à obtenir ;
- b) la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées pour la surveillance et la mesure ;
- c) la mise en œuvre 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 œuvre des processus ;
- e) la désignation de personnes compétentes, incluant toute qualification requise ;
- f) la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude des processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats prévus, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori ;
- g) la mise en œuvre d'actions visant à prévenir l'erreur humaine ;
- h) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

NOTE Pour s'assurer que les exigences définies sont satisfaites, les organismes peuvent choisir de s'engager dans des activités de vérification des produits et services ou de validation de processus, ou les deux, suivant le cas.

8.5.2 Identification et traçabilité

L'organisme doit :

- a) utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie lorsqu'il est nécessaire de s'assurer de la conformité des produits et services ;
- b) 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 ;
- c) maîtriser l'identification unique des éléments de sortie lorsque la traçabilité est exigée et s'assurer que les informations documentées nécessaires à la traçabilité sont disponibles comme preuves.

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.

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 s'assurer que des informations documentées sont disponibles comme preuves de 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.

8.5.4 Préservation

L'organisme doit préserver les éléments de sortie au cours de la production et de la prestation de service, en prenant les mesures nécessaires 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.

8.5.5 Activités après livraison

L'organisme doit satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison associées aux produits et services.

Lors de la détermination de l'étendue des activités après livraison requises, l'organisme doit prendre en considération :

- a) les exigences légales et réglementaires ;
- b) les conséquences indésirables potentielles associées à ses produits et services ;
- 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.

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, en prenant les mesures nécessaires pour assurer le maintien de la conformité aux exigences.

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves des résultats de la revue des modifications, de la ou des personnes autorisant les modifications et de toutes les actions nécessaires issues de la revue.

8.6 Libération des produits et services

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

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

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves lors de la libération des produits et services. Les informations documentées doivent comprendre :

- a) des preuves de la conformité aux critères d'acceptation ;
- b) la traçabilité jusqu'à la ou jusqu'aux personnes ayant autorisé la libération.

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

8.7.1 L'organisme doit s'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 livraison 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.

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 de la prestation des 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.

8.7.2 Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves pour :

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

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, suivant le cas, nécessaires pour assurer la validité des résultats ;
- c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées ;
- d) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.

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

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves des résultats.

9.1.2 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller la satisfaction des clients. L'organisme doit déterminer les méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et de revoir ces informations.

NOTE Les sources d'information permettant d'appuyer la compréhension de la satisfaction des clients peuvent comprendre des enquêtes menées auprès des clients, des retours d'information sur les produits livrés et les services assurés, 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, des plaintes et les réseaux sociaux.

9.1.3 Analyse et évaluation

L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations pertinentes issues de la surveillance et de la mesure.

Les résultats de l'analyse doivent être utilisés pour évaluer :

- a) la conformité des produits et services ;
- b) le niveau de satisfaction des clients ;
- c) la performance et l'efficacité du système de management de la qualité ;
- d) l'efficacité avec laquelle la planification a été mise en œuvre ;
- e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités ;
- f) les performances des prestataires externes ;
- g) le besoin en améliorations du système de management de la qualité.

NOTE Les méthodes d'analyse des données peuvent inclure des techniques statistiques.

9.2 Audit interne

9.2.1 Généralités

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

- a) est conforme :
 - 1) aux propres exigences de l'organisme concernant son système de management de la qualité ;
 - 2) aux exigences du présent document ;
- b) est efficacement mis en œuvre et tenu à jour.

9.2.2 Programme d'audit interne

L'organisme doit planifier, élaborer, mettre en œuvre et tenir à jour un ou plusieurs programmes d'audit, incluant la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences en matière de planification et l'établissement de rapports.

Lors de l'établissement du ou des programmes d'audit internes, l'organisme doit prendre en compte l'importance des processus concernés et les résultats des audits précédents et les modifications ayant une incidence sur l'organisme.

L'organisme doit :

- a) définir les objectifs et les critères de l'audit, ainsi que le domaine d'application de chaque audit ;
- b) sélectionner des auditeurs et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit ;
- c) veiller à ce que les résultats d'audits soient rapportés aux responsables concernés ;
- d) mettre en œuvre dans les meilleurs délais la correction et les actions correctives appropriées.

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves de la mise en œuvre du ou des programmes d'audit et des résultats de l'audit.

NOTE Voir [0](#) pour des recommandations sur l'audit des systèmes de management.

9.3 Revue de direction

9.3.1 Généralités

À 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.

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

La revue de direction doit comprendre :

- a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes ;

- b) les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité ;
- c) les modifications des besoins et attentes des parties intéressées en ce qui concerne le système de management de la qualité ;
- d) les informations sur les performances du système de management de la qualité, y compris les tendances concernant :
 - 1) les non-conformités et les actions correctives ;
 - 2) les résultats de la surveillance et de la mesure ;
 - 3) les résultats d'audits ;
 - 4) la satisfaction des clients et les retours d'information des parties intéressées pertinentes ;
 - 5) le degré de réalisation des objectifs qualité ;
 - 6) la performance des processus et la conformité des produits et services ;
 - 7) les performances des prestataires externes ;
- e) les opportunités d'amélioration ;
- f) l'adéquation des ressources ;
- g) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités (voir [6.1](#)).

9.3.3 Résultats de la revue de direction

Les résultats de la revue de direction doivent inclure les décisions relatives aux initiatives d'amélioration continue et aux éventuels besoins de ressources ou de modification du système de management de la qualité.

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves des résultats des revues de direction.

10 Amélioration

10.1 Amélioration continue

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

L'organisme doit prendre en compte les résultats de la surveillance, la mesure, l'analyse et l'évaluation des données et informations, ainsi que les résultats de la revue de direction, pour déterminer les opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

Les actions doivent comprendre :

- a) l'amélioration des processus, des produits et des services ;
- b) l'étude des besoins futurs et des attentes ;

c) la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables.

NOTE L'amélioration peut être obtenue par le biais d'initiatives de changement progressif ou par rupture, d'innovation ou de réorganisation.

10.2 Non-conformité et actions correctives

10.2.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, l'organisme doit:

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

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

NOTE Les réclamations des clients peuvent être une source de non-conformités.

10.2.2 Des informations documentées doivent être disponibles comme preuves :

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

Annexe A (informative)

Clarifications concernant la structure, la terminologie, les articles et les paragraphes

A.1 Généralités

Les informations fournies dans cette annexe ont pour objet de clarifier les exigences contenues dans le présent document et d'éviter tout malentendu. Elles traitent de ces exigences et sont cohérentes avec celles-ci. Elles ne les complètent, les suppriment et les modifient en aucune manière.

La présente annexe ne fournit pas de recommandations pour la mise en œuvre des exigences. Pour des recommandations sur l'application des exigences, voir l'ISO/TS 9002^[1], le manuel ISO 9001:2015 pour les PME — Comment procéder, les conseils de l'ISO/TC 176^[5] ou les autres normes mentionnées dans les notes aux alinéas pertinents de la présente annexe.

Il est préférable de considérer les exigences du présent document dans une perspective systémique et non de manière isolée, c'est-à-dire qu'il peut exister une corrélation entre les exigences d'un paragraphe et celles d'autres paragraphes.

A.2 Structure et terminologie

Par rapport à l'édition précédente (ISO 9001:2015), la structure (c'est-à-dire l'organisation des articles et paragraphes) et une partie de la terminologie du présent document ont été modifiées pour améliorer l'alignement sur la structure harmonisée (SH) des autres normes de systèmes de management (NSM).

Le présent document n'exige pas l'application de sa structure et de sa terminologie aux informations documentées du système de management de la qualité d'un organisme.

La structure est destinée à fournir une présentation cohérente des exigences plutôt qu'un modèle pour la documentation des politiques, des objectifs et des processus d'un organisme. La structure et le contenu des informations documentées relatives à un système de management de la qualité peuvent souvent être plus pertinents pour leurs utilisateurs s'ils se rapportent à la fois aux processus mis en œuvre par l'organisme et aux informations tenues à jour à d'autres fins.

Pour éviter tout malentendu, la signification des mots suivants est clarifiée :

- a) les termes « approprié » et « applicable » ne sont pas interchangeables. « Approprié » signifie adapté (pour, à) et implique un certain degré de liberté, tandis que « applicable » signifie pertinent ou pouvant être appliqué et implique que si c'est possible, il est nécessaire de le faire ;
- b) le terme « prendre en considération » signifie qu'il est nécessaire de réfléchir à la question, mais possible de l'exclure, tandis que « prendre en compte » signifie qu'il est nécessaire de réfléchir à la question, mais impossible de l'exclure ;
- c) le terme « continue » indique une durée qui couvre une période donnée, mais avec des intervalles d'interruption (contrairement à « permanente » qui indique une durée sans interruption). « Continue » est donc le terme approprié à utiliser pour se référer à l'amélioration ;

- d) le terme « assurer » signifie que la réalisation d'une activité peut être déléguée, mais pas la responsabilité des résultats de cette activité ;
- e) pour aligner l'utilisation du terme « informations documentées » sur la Structure Harmonisée, deux modifications ont été apportées. Tout d'abord, l'expression « doit être disponible sous forme d'information documentée » ou « doivent être disponibles sous forme d'informations documentées » remplace « tenir à jour des informations documentées » qui désignait précédemment la documentation autre que les enregistrements. Ensuite, « des informations documentées doivent être disponibles comme preuves » remplace « conserver des informations documentées comme preuves » qui désignait précédemment les enregistrements. Il est important de souligner que l'expression « comme preuves de » n'est pas une exigence de remplir des exigences de preuves légales ; l'intention est seulement d'indiquer qu'il est nécessaire de conserver des preuves objectives. Dans le contexte des informations documentées, le terme « disponibles » signifie que l'organisme peut obtenir, utiliser ou fournir les informations ;
- f) l'« orientation stratégique » fait référence aux décisions, plans et actions coordonnés qu'un organisme entreprend pour atteindre ses objectifs et remplir la finalité prévue.

NOTE 1 Voir l'ISO 10013^[6] pour des recommandations concernant les informations documentées.

NOTE 2 Voir ISO 9000:2015 Glossary — Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards^[7] pour de plus amples informations sur la terminologie utilisée dans le présent document.

A.3 Applicabilité

Les exigences de la présente norme relatives à l'applicabilité sont traitées en [4.3](#), qui spécifie les conditions dans lesquelles un organisme peut décider qu'une exigence peut ne pas être appliquée à l'un des processus dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité. L'organisme peut décider qu'une exigence n'est pas applicable uniquement si sa décision ne se traduit pas par une impossibilité d'obtenir des produits et services conformes.

Les exigences légales et réglementaires applicables mentionnées à l'[Article 1](#) a) sont déterminées par l'organisme en tenant compte de celles qui se rapportent à l'aptitude permanente de l'organisme à fournir des produits et assurer une prestation de services conformes et à améliorer la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système de management de la qualité.

L'expression « suivant le cas » dans le présent document signifie que l'exigence, même si elle est généralement déterminée comme applicable conformément au paragraphe [4.3](#), peut ou peut ne pas être applicable dans chaque cas spécifique.

A.4 Contexte de l'organisme

A.4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Le concept de « contexte de l'organisme » est souvent mentionné par d'autres termes, tels que « environnement commercial », « environnement de l'organisme » ou « écosystème d'un organisme ».

La pleine compréhension des enjeux internes et externes et des exigences pertinentes des parties intéressées pertinentes permet à un organisme de déterminer le domaine d'application de son système de management de la qualité et de déterminer les processus nécessaires pour s'assurer que l'organisme remplit sa finalité, suit son orientation stratégique et atteint les résultats escomptés.

Les enjeux externes et internes pertinents par rapport à la finalité et l'orientation stratégique de l'organisme peuvent influencer positivement ou négativement sur la capacité de ce dernier à atteindre les résultats escomptés de son système de management de la qualité. Ils sont, par nature, changeants et peuvent évoluer soudainement, tout comme leurs effets peuvent être immédiats et impactants. Il est donc nécessaire de surveiller et revoir l'évolution des enjeux externes et internes.

Pour déterminer si le changement climatique est un enjeu pertinent, il peut être envisagé par rapport à l'impact potentiel sur les résultats escomptés du système de management de la qualité (par exemple, l'impact sur l'aptitude permanente de l'organisme à fournir des produits et assurer la prestation de services qui soient conformes aux exigences de ses clients, à respecter les exigences légales et réglementaires applicables ou encore à améliorer la satisfaction des clients). L'organisme peut déterminer s'il est pertinent ou non pertinent.

Bien que l'application de méthodes ou d'outils spécifiques ne soit pas requise, il est important que les enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité soient déterminés à l'aide d'une approche rationnelle et traités en appliquant une approche par les risques et une approche par les opportunités.

Les enjeux externes et internes peuvent être déterminés sur la base d'informations provenant de différentes sources telles que des informations documentées internes et des réunions, des publications des bureaux nationaux de statistique et d'autres services gouvernementaux, des publications professionnelles et techniques, ou encore des réunions avec les clients et les parties intéressées pertinentes. La détermination des enjeux externes et internes découlant des technologies émergentes est très importante pour comprendre le contexte de l'organisme.

A.4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

Les exigences pertinentes des parties intéressées pertinentes peuvent affecter l'aptitude d'un organisme à fournir des produits et assurer la prestation de services qui soient conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Une note au paragraphe [4.2](#) rappelle aux organismes que les parties intéressées pertinentes peuvent avoir des exigences en lien avec le changement climatique.

Il est important que les informations provenant de ces parties intéressées et leurs exigences pertinentes soient surveillées et revues afin d'avoir connaissance de tout changement susceptible d'influer sur l'efficacité du système de management de la qualité.

Les clients sont la principale (mais pas la seule) partie intéressée dans le cadre du système de management de la qualité. Toutes les exigences des parties intéressées ne deviennent pas nécessairement des exigences pour l'organisme si elles ne sont pas applicables à ce dernier ou pertinentes pour le système de management de la qualité. D'autres exigences sont « obligatoires » parce qu'elles ont été intégrées dans les lois, réglementations, permis et licences, par une action gouvernementale ou judiciaire, ou parce qu'elles ont été mandatées par un niveau supérieur de l'entité sociale à laquelle l'organisme appartient. Un organisme peut également décider d'en adopter d'autres volontairement ou en concluant un accord ou un contrat. Une fois adoptées ou acceptées, elles deviennent des exigences pour l'organisme (voir [4.3](#)).

Des attentes relatives au développement durable ou d'autres exigences externes peuvent être exprimées par le client, ou par d'autres parties intéressées pertinentes, et, lorsque de telles exigences sont déterminées comme pertinentes par l'organisme, elles sont comprises dans les limites du système de management de la qualité. Bien que l'application de méthodes ou d'outils spécifiques ne soit pas requise, il est important que les parties intéressées ainsi que les exigences et attentes pertinentes pour le système de management de la qualité soient déterminées à l'aide d'une approche rationnelle et traitées en appliquant une approche par les risques et une approche par les opportunités.

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

La déclaration du domaine d'application du système de management de la qualité permet à un organisme de communiquer les produits et services couverts par le système de management de la qualité et ses limites. Afin d'éviter toute confusion et de permettre une identification claire, le domaine d'application peut définir les types d'activités, de produits et de services couverts, les sites associés où ces activités sont réalisées et les domaines d'application spécifiques, si cela se révèle pertinent.

Le domaine d'application du présent document, le domaine d'application d'un système de management de la qualité et le domaine d'application d'une certification font référence à des éléments différents, même s'ils sont étroitement liés. Les limites définissent les frontières du système de management de la qualité. Pour de nombreux organismes, le système de management de la qualité s'applique à tous leurs produits et services. Les limites du système de management de la qualité peuvent être influencées par des exigences spécifiques du client, par exemple en matière de durabilité. Si l'organisme fait partie d'une entité plus grande, les limites organisationnelles doivent être bien définies dans le système. Celles-ci peuvent avoir une incidence sur le système de management de la qualité.

A.4.4 Système de management de la qualité

Le présent paragraphe est étroitement lié au principe d'« approche processus » dans le cadre du management de la qualité. L'approche processus intègre le cycle PDCA (planifier-réaliser-vérifier-agir), une approche par les risques et une approche par les opportunités. Les processus auxquels il est fait référence comprennent tous les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences du présent document.

Il est important d'établir, de mettre en œuvre, de tenir à jour et d'améliorer en continu la structure et le contenu du système de management de la qualité d'un organisme en utilisant l'approche processus afin qu'il comprenne tous les processus nécessaires et soit pertinent pour ses utilisateurs.

Les processus interagissent et sont en corrélation pour créer un système de management de la qualité aligné. Par conséquent, il est important de déterminer la séquence, l'interaction et l'intégration des processus du système de management de la qualité entre eux et avec d'autres processus métiers. Il est important de définir les éléments d'entrée requis et les résultats escomptés de chaque processus, et d'attribuer les responsabilités et les autorités pour tous les processus.

L'évaluation des processus porte sur leur adéquation et leur efficacité continues. Comme cela dépend de facteurs contextuels susceptibles d'évoluer, tels que des objectifs et de nouvelles circonstances externes et internes à l'organisme, il est nécessaire que l'organisme soit en mesure de modifier, partiellement ou totalement, un ou plusieurs processus, ainsi que leurs interactions, et ce, de manière opportune et maîtrisée.

Les informations documentées disponibles peuvent fournir la preuve que les processus sont mis en œuvre comme prévu. Les informations documentées ne sont pas toujours nécessaires pour démontrer la conformité à chaque exigence du présent document. Il appartient à l'organisme de déterminer quels processus seront étayés ou accompagnés par des informations documentées, ainsi que le type et le niveau de détail de ces informations documentées.

A.5 Leadership

A.5.1 Leadership et engagement

Le soutien, l'implication et l'engagement visibles de la direction de l'organisme sont nécessaires à la mise en œuvre efficace du système de management de la qualité. Il incombe à la direction de sensibiliser et de motiver le personnel à s'impliquer dans le système de management de la qualité. Cela permet de garantir aux parties intéressées pertinentes qu'un système de management efficace est en place.

Le comportement éthique fait partie de la culture de la qualité. Il constitue un fondement de l'engagement des dirigeants à soutenir le système de management de la qualité et à démontrer sa capacité à :

- a) fournir des produits et assurer la prestation de services qui soient conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables ;
- b) améliorer la satisfaction du client ;
- c) protéger et améliorer sa réputation.

Si les décisions, les actions et les interactions avec les employés, les prestataires externes, les clients et les autres parties intéressées ne sont pas guidées par un comportement éthique, tous les aspects de la qualité peuvent être dégradés.

L'une des responsabilités de la direction est d'amener l'organisme à maintenir en permanence l'orientation client (5.1.2). Cette exigence fait directement référence au premier principe du management de la qualité et à l'objectif principal d'un système de management de la qualité. La direction s'engage à veiller à ce que la conformité soit assurée « en permanence », c'est-à-dire de manière systématique et continue, et à ce que la satisfaction du client soit renforcée.

NOTE Voir l'ISO 10010^[8] pour des recommandations sur la culture de la qualité.

A.5.2 Politique qualité

La politique qualité vise à définir l'approche de l'organisme en matière de qualité et à s'aligner sur la culture de la qualité et les attentes de l'organisme en matière de comportement éthique.

Les parties intéressées auxquelles il peut être approprié de communiquer la politique qualité comprennent généralement les fournisseurs de produits, de processus et de services, afin de garantir l'alignement des comportements sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.

La communication, la compréhension et l'application de la politique qualité par le personnel à tous les niveaux de l'organisme permettent d'assurer la sensibilisation et l'implication active.

A.5.3 Rôles, responsabilités et autorités

Le présent document n'exige pas qu'une seule personne soit responsable du système de management de la qualité, mais plutôt que toutes les responsabilités et autorités pour les rôles pertinents soient attribuées pour s'assurer que le système de management de la qualité atteint ses objectifs.

La direction doit veiller à ce que les responsabilités et l'autorité soient attribuées comme il se doit pour que les exigences du présent document soient respectées. Cela concerne toutes les personnes impliquées dans les processus de management de la qualité afin de s'assurer que le système de management de la qualité n'est pas considéré comme relevant de la responsabilité de quelques-uns.

Des responsabilités et autorités doivent également être attribuées pour rendre compte à la direction du degré de fonctionnement du système de management de la qualité. Cela lui permettra de prendre les mesures nécessaires pour garantir l'intégrité du système de management de la qualité en cas de modifications. Étant donné que le système de management de la qualité peut être amené à évoluer (par exemple, en fonction d'évolutions dans l'environnement interne ou externe), il est nécessaire d'attribuer des responsabilités afin d'éviter que des modifications liées à des éléments du système de management de la qualité aient des conséquences imprévues ou introduisent des incohérences dans le système lui-même.

Dans les organismes qui adoptent des technologies émergentes pour gérer leur système de management de la qualité, il est nécessaire d'assurer la traçabilité des décisions liées au système de management de la qualité et de garantir la responsabilité des décisionnaires ainsi que leur obligation de rendre des comptes.

A.6 Planification

A.6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

A.6.1.1 Généralités

Pour déterminer et traiter les risques et les opportunités que l'organisme peut mettre en œuvre, les concepts de qualité fondamentaux d'une approche par les risques et d'une approche par les opportunités sont utilisés pour améliorer la capacité de l'organisme à atteindre les objectifs de son système de management de la qualité, tels que résumés dans le domaine d'application du présent document. Ces deux concepts sont expliqués dans les paragraphes suivants.

Le présent document adopte une approche performance du management de la qualité, plutôt qu'une approche prescriptive. Selon cette approche, l'organisme est responsable de la manière dont il décide d'appliquer les exigences du présent document, y compris de la mesure dans laquelle elles sont applicables, appropriées et réalisables, à tous les niveaux de son système de management de la qualité : stratégique, tactique et opérationnel. L'application d'une approche par les risques et d'une approche par les opportunités peut aider à démontrer, aux parties intéressées internes et externes, la pertinence de telles décisions.

A.6.1.2 Approche par les risques

Le concept de l'approche par les risques était implicite dans les éditions précédentes du présent document (par exemple, par des exigences relatives à la planification, à la revue et à l'amélioration et par des exigences spécifiques à la qualité qui ont historiquement été conçues pour empêcher la livraison de produits ou la prestation de services non conformes aux clients d'un organisme).

Le présent document exige que l'organisme comprenne son contexte (voir [4.1](#)) et détermine les risques comme base de planification (voir [6.1](#)). Cela représente l'application de l'approche par les risques à la planification et à la mise en œuvre des processus du système de management de la qualité (voir [4.4](#)) et aidera à déterminer l'étendue des informations documentées.

Les processus d'un système de management de la qualité ne présentent pas tous le même niveau de risque en ce qui concerne la capacité de l'organisme à atteindre ses objectifs, et les effets de l'incertitude ne sont pas les mêmes pour tous les organismes.

L'approche par les risques peut permettre de s'assurer qu'un système de management de la qualité continue à atteindre ses objectifs, même en cas d'événements perturbateurs, c'est-à-dire d'incidents qui entraînent un écart négatif par rapport à la fourniture de produits ou la prestation de services planifiées, en déterminant et en mettant en œuvre des contre-mesures appropriées.

Bien que le paragraphe [6.1](#) spécifie que l'organisme doit planifier des actions face aux risques, il n'y a pas d'exigence concernant des méthodes formelles de management du risque ou un processus de management du risque documenté. Les organismes peuvent décider d'opter pour une méthodologie de management du risque plus étendue que ne l'exige le présent document, par exemple par l'application d'autres recommandations ou normes.

NOTE 1 Voir l'ISO 31000^[9] pour des recommandations concernant le management du risque.

NOTE 2 Voir l'ISO 31073^[10] pour le vocabulaire du management du risque.

A.6.1.3 Approche par les opportunités

La détermination et le management des risques et des opportunités sont des processus distincts. Les risques ne sont pas des opportunités. Les opportunités résultent de l'évaluation du contexte interne et externe, y compris les besoins et attentes des parties intéressées, la capacité de l'organisme et son aptitude à tirer parti de ses forces et à tenir compte de ses faiblesses, ainsi que des résultats de diverses activités de surveillance et d'indicateurs clés de performance.

L'approche par les opportunités permet à un organisme de prendre en compte les facteurs qui peuvent amener son système de management de la qualité à s'écarter des objectifs planifiés, afin de maximiser l'effet des opportunités lorsqu'elles se présentent.

Les opportunités peuvent provenir de nombreuses sources. À ce titre, il est essentiel de déterminer clairement les opportunités, de déterminer les besoins, les objectifs et le risque associé à l'opportunité elle-même et de formuler une stratégie et un plan pour soutenir l'atteinte des résultats souhaités (par exemple, des circonstances permettant à l'organisme d'attirer des clients, de développer de nouveaux produits et services ou d'améliorer la productivité).

A.6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

La planification de l'établissement des objectifs qualité et des moyens de les atteindre permet de s'assurer que le système de management de la qualité peut atteindre les résultats escomptés.

Les objectifs qualité font partie des objectifs de l'organisme ; ils incluent le degré de qualité du produit ou du service à atteindre et découlent de la politique qualité.

Les objectifs qualité peuvent être liés à d'autres types d'objectifs. Lorsqu'ils sont liés aux objectifs d'autres systèmes de management, l'intégration entre différents systèmes de management peut aider l'organisme à prendre des décisions.

En général, les objectifs qualité peuvent être définis aux niveaux stratégique, tactique et opérationnel. Il est exigé que ces objectifs soient mesurables, dans la mesure où cela est pertinent et nécessaire pour en surveiller la réalisation. En revanche, cela ne signifie pas nécessairement qu'il y a lieu de toujours exprimer ces objectifs sous une forme quantitative.

La communication des objectifs à ceux qui en sont responsables ou qui sont impliqués d'une quelque autre manière dans leur réalisation, y compris, le cas échéant, les parties intéressées externes, est une condition pour assurer la sensibilisation et l'implication des différents acteurs.

Les objectifs doivent être documentés pour pouvoir les transférer, les ventiler et en rendre compte sans malentendus ni erreurs.

NOTE Voir l'ISO 10005^[11] pour des recommandations sur la préparation d'un plan qualité.

A.6.3 Planification des modifications

Les modifications au sein de l'organisme sont inévitables et peuvent affecter l'organisme de différentes manières, certaines pouvant avoir un impact négatif sur sa capacité à atteindre ses objectifs, et d'autres pouvant constituer une opportunité potentielle qui peut conduire à des améliorations.

La manière dont les modifications sont planifiées peut varier en fonction des circonstances qui ont déclenché le besoin de modification, et de la complexité et la gravité des modifications à apporter.

Les modifications peuvent, entre autres, être dues à :

- a) un problème externe qui entraîne une modification de l'organisme ;
- b) une décision de l'organisme de procéder à une modification ;
- c) des modifications intervenues dans d'autres systèmes de management de l'organisme.

NOTE Voir l'ISO/TS 10020^[12] pour des recommandations sur la gestion des changements.

A.7 Support

A.7.1 Ressources

A.7.1.1 Généralités

Déterminer et fournir des ressources signifie déterminer ce qui est nécessaire et approprié pour s'assurer que le système de management de la qualité est efficace pour atteindre les résultats escomptés.

La détermination des ressources nécessaires au système de management de la qualité implique que l'organisme comprenne les ressources disponibles (par exemple, économiques, structurelles, organisationnelles) et les conditions permettant ou limitant leur utilisation. L'exécution d'une activité nécessite les personnes qui la réalisent, les outils qu'elles utilisent, l'environnement dans lequel les personnes et les outils interagissent, l'utilisation de compétences appropriées, de moyens de mesure et de surveillance adéquats, ainsi que les connaissances nécessaires. Il convient que tous les composants et leurs interactions soient gérés de manière à garantir leur adéquation continue.

A.7.1.2 Ressources humaines

L'organisme détermine les ressources humaines dont il a besoin. Cela signifie qu'il convient de déterminer la main-d'œuvre nécessaire en fonction de la charge de travail attendue, en s'assurant que l'organisme dispose du personnel nécessaire, en nombre et en connaissances organisationnelles. Un nombre insuffisant de personnes dans les rôles pertinents limite la capacité du système de management de la qualité à atteindre ses objectifs, ce qui peut être résolu par une approche par les risques. Les personnes nécessaires peuvent être externes à l'organisme et ne travailler pour lui que temporairement.

Pour certaines fonctions, les technologies émergentes peuvent être utilisées à la place de personnes physiques. Dans ce cas, il convient d'évaluer soigneusement les risques et opportunités liés à un tel choix, y compris les implications sur le comportement éthique et la responsabilité de l'organisme.

NOTE Voir l'ISO/DIS 30201^[13] pour des informations sur les systèmes de management des ressources humaines.

A.7.1.3 Infrastructure

L'infrastructure comprend toutes les ressources physiques et les logiciels nécessaires au fonctionnement des processus de l'organisme.

Dans les organismes de services, l'infrastructure est souvent un élément clé du service, auquel des exigences légales et réglementaires peuvent s'appliquer.

La maintenance de l'infrastructure permet de s'assurer régulièrement de la conformité aux exigences. Il n'y a pas d'exigence concernant une méthode ou un type de maintenance spécifique.

Le recours au travail hybride et à distance, ainsi que l'utilisation de technologies innovantes peuvent introduire de nouveaux risques et opportunités dans le management et le contrôle de l'infrastructure.

Les clients et autres parties intéressées peuvent avoir des exigences spécifiques concernant le management de l'infrastructure, y compris son élimination ou son recyclage. Le management de l'infrastructure peut exiger une intégration à d'autres systèmes de management, tels que le système de management de la santé et de la sécurité ou le système de management environnemental.

A.7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

Il est important de prendre en compte et de gérer les différents exemples de facteurs qui font partie de l'environnement de travail fourni au paragraphe [7.1.4](#) en fonction de leur influence sur l'aptitude du système de management de la qualité à garantir la conformité aux exigences du client et aux autres exigences et à améliorer la satisfaction du client. Par exemple, les facteurs psychologiques peuvent être déterminants pour les services où la qualité dépend en particulier du bien-être psychologique des opérateurs.

L'environnement de travail peut évoluer avec les technologies et sa gestion peut devenir plus complexe lorsqu'il n'est pas sous le contrôle direct de l'organisme.

Dans le cas des services, l'environnement opérationnel peut être crucial du point de vue du client de l'organisme et influencer la satisfaction du client.

Les exigences de management relatives à l'environnement opérationnel dans le cadre d'un système de management de la qualité peuvent être étroitement liées à celles qui figurent dans d'autres systèmes de management, tels que celui de la santé et de la sécurité. Toutefois, cela ne signifie pas qu'il convient de traiter une exigence de santé et de sécurité dans le cadre du système de management de la qualité.

A.7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

Pour de nombreux organismes, les ressources de surveillance et de mesure sont essentielles pour démontrer la conformité des produits et des services ou pour assurer la maîtrise de leurs processus afin d'atteindre les résultats escomptés. Les exigences du présent paragraphe sont destinées à garantir que les ressources fournissent des résultats valides.

La surveillance consiste à déterminer l'état de quelque chose, ce qui implique d'observer, de superviser, de suivre ; il peut s'agir de mesurer ou de soumettre à essai à intervalles réguliers, en particulier à des fins de régulation ou de maîtrise. Le mesurage est le processus permettant de déterminer une valeur, par exemple une quantité physique, une grandeur ou une dimension (en utilisant des ressources de mesure, en particulier un équipement).

Selon les circonstances, un équipement de mesure ou de surveillance peut être utilisé à des fins d'indication, de surveillance ou de mesure. Dans certains cas, le même type d'équipement peut être utilisé pour l'une ou les trois fonctions. Le niveau de maîtrise requis dépend de l'utilisation prévue et détermine s'il est nécessaire de vérifier l'équipement de mesure par étalonnage, à des intervalles appropriés entre ces activités, en utilisant une approche par les risques. La profondeur et le degré de maîtrise peuvent également varier en fonction de la nature des processus, de leurs éléments de sortie, des produits, des services et des risques associés.

La traçabilité des résultats de mesure ([7.1.5.2](#)) requiert une hiérarchie d'étalonnage établie pour les équipements de mesure. Il est nécessaire que les mesurages effectués pour évaluer des produits, services ou équipements, ou les mesurages effectués par leurs propres produits, soient traçables par rapport à des étalons de mesure internationaux ou nationaux applicables ou à une référence appropriée (par exemple, des matériaux de référence certifiés).

NOTE 1 Voir l'ISO 10012^[14] pour les exigences relatives aux systèmes de management de la mesure.

NOTE 2 Voir l'ISO 10009^[15] pour des recommandations pour les outils qualité et leur mise en œuvre.

NOTE 3 Voir ^[16] pour des recommandations concernant les techniques statistiques.

A.7.1.6 Connaissances organisationnelles

Des exigences relatives aux connaissances organisationnelles ont été introduites dans le but de s'assurer que l'organisme gère les connaissances en :

- a) acquérant ou créant de nouvelles connaissances ;
- b) assurant l'application appropriée des connaissances ;
- c) tenant à jour les connaissances pour s'assurer qu'elles sont valides et pertinentes (y compris en conservant les connaissances pour protéger l'organisme contre les risques associés à la perte de connaissances) ;
- d) partageant des connaissances pour répondre à d'autres besoins fondés sur les connaissances.

Le management des connaissances facilite la création et l'application des connaissances d'une manière qui profite à l'organisme et à ses parties intéressées et soutient le système de management de la qualité.

NOTE Voir l'ISO 30401^[17] pour les exigences du système de management des connaissances.

A.7.2 Compétences

Il convient que la compétence du personnel nécessaire pour garantir la performance et l'efficacité du système qualité soit déterminée et prise en compte à tous les niveaux de la structure organisationnelle, en commençant par la direction.

Les compétences nécessaires peuvent être obtenues par le recrutement, ou par l'attribution de différents rôles, à des individus, ou encore par l'évolution de carrière ou de diverses formes de formation.

La gestion des compétences, y compris l'acquisition et le transfert de connaissances et d'expériences, améliore les connaissances organisationnelles. Lorsqu'il traite avec des processus réalisés, des produits fournis et des services dont la prestation est assurée par des prestataires externes, l'organisme peut avoir besoin de déterminer et de communiquer à des prestataires externes ses exigences en matière de compétences, y compris toutes les qualifications requises.

Il peut être nécessaire d'examiner les compétences régulièrement, ou en cas de changements, et de prendre des mesures ultérieures pour s'assurer qu'elles sont toujours adaptées.

NOTE 1 Voir l'ISO 10015^[18] pour des recommandations sur la gestion des compétences et le développement des personnes.

NOTE 2 Voir l'ISO 10018^[19] pour des recommandations pour l'engagement du personnel.

NOTE 3 Voir l'ISO 19011^[4] pour plus d'informations sur les compétences des auditeurs.

A.7.3 Sensibilisation

La sensibilisation peut être considérée comme acquise lorsque le personnel comprend ses responsabilités et autorités et la façon dont ses actions contribuent à la réalisation des objectifs qualité de l'organisme. Les organismes peuvent démontrer les initiatives prises pour sensibiliser le personnel et assurer l'efficacité de ces initiatives. Les personnes travaillant sous le contrôle de l'organisme peuvent démontrer leur sensibilisation au quotidien en distinguant ce qui est acceptable de ce qui ne l'est pas, et en prenant les mesures appropriées lorsque les processus, produits et services ne satisfont pas aux spécifications convenues.

La sensibilisation au système de management de la qualité ainsi qu'au rôle de chacun dans ce système constitue un élément clé de la culture de la qualité et des principes du management de la qualité. Il ne suffit pas que le personnel soit sensibilisé : il doit aussi mettre cette sensibilisation en pratique dans l'exercice de ses fonctions.

Être sensibilisé à la politique qualité signifie aligner son comportement quotidien, y compris avec les parties intéressées pertinentes, sur les lignes directrices émanant de la direction concernant le système de management de la qualité. Être sensibilisé à la contribution de chacun à l'efficacité du système de management de la qualité implique également de connaître sa place au sein du processus auquel il participe et de comprendre et d'appliquer le principe de l'orientation client. Être sensibilisé aux implications d'une non-conformité signifie adopter une approche fondée à la fois sur les risques et les opportunités, adaptée au travail de chacun, à tous les niveaux de l'organisme. Cela suppose également de rester aligné sur les procédures établies et de connaître les conséquences possibles d'une non-conformité sur les activités ultérieures ou connexes, ainsi que sur la satisfaction des exigences du client. Enfin, le fait d'être sensibilisé aux objectifs qualité signifie savoir ce que le travail de chacun doit permettre d'atteindre.

A.7.4 Communication

La communication est un processus qui implique des objectifs, des éléments d'entrée, des éléments de sortie, des outils et du contenu, des responsabilités et des ressources, des risques et des opportunités et comprend un retour d'information interne et externe pertinent pour le système de management de la qualité.

Pour être efficaces, les processus de communication de l'organisme lui permettent, ainsi qu'à son personnel :

- a) de transmettre et recevoir rapidement des informations et d'agir en conséquence ;
- b) d'instaurer la confiance entre les parties concernées ;
- c) de transmettre l'importance de la satisfaction du client, de la performance des processus, etc. ;
- d) d'identifier les opportunités d'amélioration.

Parfois, la communication est établie sans intervention humaine, lorsque deux dispositifs ou plus interagissent l'un avec l'autre.

A.7.5 Informations documentées

L'organisme détermine les informations documentées nécessaires pour assurer et démontrer la conformité aux exigences du système de management de la qualité, en plus de celles requises par le présent document ou par les clients et autres parties intéressées pertinentes. La décision de documenter des informations peut résulter de la nécessité de maîtriser les processus ou de toute autre nécessité, y compris celle de fournir des preuves de conformité à des tiers.

Les informations documentées répondent au besoin de codifier les procédures, d'éviter les écarts, de capitaliser les connaissances, de tenir à jour l'historique des opérations, de faciliter et de simplifier les communications internes et externes, de protéger les connaissances de l'organisme, etc. L'efficacité du système de management de la qualité ne dépend pas nécessairement de la quantité d'informations documentées produites.

Il est important que les informations documentées soient distribuées et appliquées de manière appropriée. L'information peut se trouver sur n'importe quel support et être gérée par n'importe quel moyen. Les technologies émergentes facilitent la documentation des informations et les rendent facilement disponibles, mais elles introduisent de nouveaux risques, comme celui de la perte massive d'informations, en raison de pannes informatiques ou de perte de confidentialité, qu'il est nécessaire de traiter.

Le paragraphe [7.5](#) traite de la manière de gérer les informations documentées de sorte qu'elles soient protégées et mises à disposition, suivant le cas. Cela implique une diffusion contrôlée, y compris aux parties intéressées externes, et exige que l'accès aux informations documentées soit réglementé. Cela inclut les documents de source externe lorsqu'ils sont pertinents pour le système de management de la qualité, tels que les normes et les lois, les contrats et les commandes ou les communications émanant des parties intéressées pertinentes.

Il est important d'éviter toute utilisation involontaire d'informations documentées obsolètes en supprimant ou en appliquant une identification ou des contrôles appropriés si des informations documentées obsolètes sont conservées à quelque fin que ce soit.

Le présent document stipule que les informations documentées disponibles comme preuves de conformité doivent être protégées contre toute altération involontaire. Cela signifie, entre autres, qu'il ne peut pas être raisonnablement possible de supprimer ou de modifier un document par inadvertance.

NOTE 1 Voir [paragraphe A.2 e\)](#) pour la terminologie relative aux « informations documentées ».

NOTE 2 Voir l'ISO 10013^[6] pour des recommandations concernant les informations documentées.

A.8 Réalisation des activités opérationnelles

A.8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

Il est nécessaire que les produits et services soient réalisés dans des conditions maîtrisées afin de réduire le plus possible la possibilité de non-conformités ou d'autres situations indésirables survenant à chaque étape des processus opérationnels et pouvant être réitérées à l'étape suivante, aboutissant finalement à un produit ou service non conforme pour le client. Ces conditions maîtrisées sont établies en appliquant une approche par les risques, comme décrit à l'[Article 6](#) du présent document.

« Établissant des critères pour ces processus » signifie déterminer comment les processus doivent être exécutés. Mettre en œuvre la maîtrise des processus « conformément aux critères » signifie vérifier que les processus sont effectivement réalisés de la manière prévue. Il peut être nécessaire de documenter les processus, par exemple en les décrivant dans des procédures documentées appropriées, afin de garantir qu'ils sont mis en œuvre conformément aux critères établis. Il peut être nécessaire de produire des informations documentées appropriées afin de prouver que les processus associés aux produits et aux services sont conformes aux exigences.

NOTE Voir l'ISO 10007^[20] pour des recommandations sur la gestion de la configuration.

A.8.2 Exigences relatives aux produits et services

Le partage d'informations adéquates avec le client par le biais d'un processus de communication approprié (8.2.1) garantit l'efficacité des activités opérationnelles et des éléments de sortie pour satisfaire aux exigences. Cette communication est nécessaire pour clarifier les produits et services exigés par les clients, ainsi que les besoins des clients associés à ces produits et services.

Cette communication peut prendre diverses formes et passer par différents moyens. Elle peut également inclure des activités de formation destinées au client afin de lui permettre de mieux formuler ses demandes, de comprendre les caractéristiques du produit ou du service offert, d'utiliser le produit ou le service de manière appropriée, de maximiser les avantages pouvant être obtenus à partir du produit ou du service, etc.

La communication avec le client vise à obtenir des informations sur les besoins et attentes spécifiques du client. Les informations clients peuvent également inclure de la publicité. En plus de se conformer aux exigences légales et réglementaires applicables, il est important de traiter ces communications avec un comportement éthique afin d'éviter de créer chez les clients des attentes qui ne correspondent pas à ce que l'organisme est réellement en mesure de fournir.

L'organisme détermine les exigences relatives aux produits et services proposés aux clients conformément au paragraphe 8.2.2. Ces exigences comprennent celles obligatoires pour le produit ou service et celles attribuées au produit ou service par l'organisme.

Avant d'offrir un produit ou un service et avant de s'engager dans sa fourniture ou prestation, l'organisme doit s'assurer qu'il est capable de tenir ses promesses et de livrer ce qui est nécessaire pour améliorer la satisfaction du client (8.2.3). Pour ce faire, l'organisme doit s'assurer qu'il est en mesure de satisfaire à toutes les exigences.

NOTE Voir l'ISO 10001^[21] pour des recommandations sur les codes de conduite des organismes pertinents par la communication avec les clients (8.2.1).

A.8.3 Conception et développement de produits et services

La conception et le développement de produits et services sont l'ensemble des processus permettant de transformer les exigences relatives aux produits et services en caractéristiques spécifiées de produits ou de services. Cela ne concerne pas seulement les caractéristiques strictement physiques ou fonctionnelles, mais peut également concerner des éléments tels que la durabilité, l'éthique et l'expérience client, si celles-ci sont pertinentes pour le produit ou le service à concevoir ou à développer, et si cela est jugé nécessaire pour satisfaire aux besoins et attentes du client. Pour les organismes de services, l'approche de la conception et du développement peut être différente des organismes de fabrication dits traditionnels. Dans certains cas, les organismes peuvent justifier l'exclusion de certains paragraphes ou d'exigences individuelles de leur système de management de la qualité, sans nécessairement exclure l'ensemble du paragraphe.

Le paragraphe 8.3.2 spécifie ce qui doit être pris en compte pour déterminer les étapes et la maîtrise de la conception et du développement. « Doit prendre en compte » signifie qu'il est nécessaire que les aspects énumérés de (a) à (j) soient pris en compte par l'organisme, dans le cadre de la planification de la conception et du développement, suivant le cas.

La meilleure façon de traiter la conception et le développement est sous forme de processus. La maîtrise du processus de conception et développement comprend la vérification, la revue et la validation de la conception et du développement (8.3.4). En particulier, la vérification consiste à vérifier que la conception et le développement, et les résultats obtenus, pendant et à la fin de la conception, satisfont aux éléments d'entrée déterminés (8.3.3) pour le processus de conception et développement.

La revue consiste à évaluer de manière critique ce qui a été conçu, aux étapes appropriées de la conception, afin de s'assurer que ce qui a été conçu n'introduit pas de problèmes susceptibles de compromettre la capacité de ce qui a été conçu à satisfaire aux exigences attendues pour le produit et le service.

La validation consiste à s'assurer concrètement que les éléments de sortie de la conception et du développement (8.3.5) satisfont aux exigences d'entrée.

La conception et le développement peuvent viser à déterminer des solutions innovantes pour le produit ou le service. Dans ce cas, un contrôle plus minutieux et approfondi de la conception et du développement, y compris la vérification, la revue et la validation, peut être requis.

NOTE Voir l'ISO 10007^[22] pour des recommandations sur la gestion de la configuration en cas de modifications de la conception et du développement (8.3.6).

A.8.4 Maîtrise des processus réalisés, des produits fournis et des services dont la prestation est assurée par des prestataires externes

Il incombe à l'organisme de s'assurer que les processus réalisés, les produits fournis et les services dont la prestation est assurée par des prestataires externes sont conformes aux exigences. Par conséquent, l'établissement et le maintien d'une maîtrise appropriée des prestataires externes sont essentiels pour que l'organisme atteigne les objectifs de son système de management de la qualité.

La maîtrise des processus réalisés, des produits fournis et des services dont la prestation est assurée par des prestataires externes peut être traitée par :

- a) un achat auprès d'un fournisseur ;
- b) un arrangement avec une société associée ;
- c) des processus réalisés par des prestataires externes.

Les processus réalisés par des prestataires externes ont toujours la caractéristique essentielle d'un service, car ils comportent au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le prestataire et l'organisme.

La maîtrise requise pour une fourniture ou prestation externe peut varier considérablement selon la nature des processus, produits et services et peut inclure des audits de seconde partie, comme indiqué, par exemple, dans l'ISO 19011^[4]. L'organisme peut appliquer une approche par les risques pour déterminer le type et l'étendue de la maîtrise appropriée pour des prestataires externes particuliers et des processus réalisés, des produits fournis et des services dont la prestation est assurée par des prestataires externes. En outre, une approche par les opportunités peut être appliquée pour déterminer les améliorations possibles des processus réalisés, des produits fournis et des services dont la prestation est assurée par des prestataires externes tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

NOTE Voir l'ISO 37500^[23] pour des recommandations sur l'externalisation.

A.8.5 Production et prestation de service

Le présent paragraphe concerne les activités de réalisation et établit des exigences pour s'assurer que la production et la prestation de services sont telles que les produits et services qui satisfont aux exigences sont respectivement fournis ou assurés de façon régulière. Il s'agit des processus fondamentaux d'un organisme, liés au secteur dans lequel il opère, dont les éléments de sortie affectent directement la satisfaction du client et qui se produisent parfois, généralement dans le cas des services, à l'interface avec le client.

Les conditions maîtrisées de production et de prestation de service dépendent du degré de satisfaction des autres exigences du système de management de la qualité. Les conditions de maîtrise continue des processus opérationnels incluent, le cas échéant, la validation des processus. Il convient d'effectuer la validation dans les cas où le résultat d'un processus (le produit ou le service) ne peut pas être entièrement vérifié avant la livraison ou prestation au client, car cela n'est pas réalisable sur le plan économique ou technique. Dans ce cas, des informations documentées détaillées sur le processus et les compétences sont essentielles pour s'assurer que le processus réel est identique au processus « validé » et donner l'assurance que l'élément de sortie sera conforme.

Dans certains cas, il n'est pas possible de vérifier entièrement la conformité des services avant la prestation. Il peut être nécessaire de répéter la validation lorsque les conditions initiales évoluent (par exemple, après une période pendant laquelle un opérateur a potentiellement perdu certaines de ses compétences). La validation d'un processus peut compléter ou remplacer, en tout ou partie, la vérification des éléments de sortie : il incombe à l'organisme de déterminer quelle combinaison de vérification et de validation convient le mieux à des fins d'assurance qualité.

L'organisme doit s'assurer que le produit et le service, aux différentes étapes de leur réalisation, sont déterminés de manière à indiquer leur état de maîtrise (8.5.2). Il est important de savoir si l'élément de sortie, intermédiaire ou final, a fait l'objet d'un contrôle planifié et d'en connaître le résultat. L'identification et la traçabilité sont étroitement liées. En effet, lorsqu'il est nécessaire de retracer les étapes antérieures de traitement d'un produit ou d'un service, par exemple, ou d'assurer la traçabilité d'un produit ou service après sa mise sur le marché, ce dernier doit pouvoir être identifié de manière unique. L'exigence de traçabilité peut être établie par l'organisme ou par ses clients, ou imposée par des exigences légales ou réglementaires.

Parfois, pour réaliser le produit ou le service, les organismes doivent utiliser des objets, des matériaux, des informations, des outils, des lieux qui appartiennent au client ou aux fournisseurs (8.5.3). L'organisme est tenu de déterminer ces propriétés et d'éviter les occurrences indésirables. Si un problème survient avec la propriété d'un client ou d'un fournisseur, celui-ci doit être enregistré et communiqué rapidement aux clients ou aux fournisseurs en vue de sa résolution. Les dispositions qui précèdent s'appliquent également si l'anomalie de la propriété du client ou du fournisseur n'a pas été causée par l'organisme, mais détectée par celui-ci.

La conformité du produit ou du service peut être compromise par des dommages survenus à différentes étapes de la production ou de la prestation de service (8.5.4). La préservation permet d'éviter cela. La préservation s'applique à la fois aux objets tangibles et intangibles, y compris aux informations.

Étant donné que la satisfaction du client dépend de la performance du produit ou du service, même après sa livraison ou sa prestation, pendant une période requise ou attendue, le système de management de la qualité couvre également, suivant le cas, les activités après livraison (8.5.5). Les obligations après livraison peuvent découler :

- a) des lois, comme dans le cas des garanties obligatoires ;
- b) de contrats ;
- c) des attentes du client.

En cas de circonstances ou d'événements nouveaux, ou à la demande des parties intéressées, il peut être nécessaire d'introduire des changements par rapport à ce qui était prévu ou attendu (8.5.6). Cela est acceptable tant que la gestion des changements est maîtrisée et ne compromet donc pas la conformité permanente aux exigences. L'introduction de changements par rapport à ce qui était prévu ou attendu peut résulter de risques ou d'opportunités déterminés, et le changement lui-même peut introduire des risques et des opportunités.

Des informations documentées sur la manière dont les décisions ont été prises permettent de tracer les changements établis et les responsabilités associées et d'assurer la gestion appropriée des éventuelles conséquences positives et négatives des changements introduits.

A.8.6 Libération des produits et services

Il est important que la conformité des produits et services soit maîtrisée et documentée, pendant leur production, leur libération et avant leur livraison ou prestation. Cette maîtrise peut concerner les conditions dans lesquelles le produit ou le service doit être livré, afin de vérifier l'adéquation de ces conditions, avant la livraison ou la prestation. Elle peut également être appliquée à différentes étapes de la livraison ou de la prestation, pour permettre le passage à l'étape suivante.

A.8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

Si toutes les étapes précédentes ont été réalisées conformément aux exigences du présent document, le risque de non-conformité des éléments de sortie est minime. L'application d'une amélioration continue par le mécanisme PDCA sert à réduire davantage cette occurrence au fil du temps. Cependant, même en appliquant rigoureusement le système de management de la qualité, il existe une marge d'incertitude, ce qui implique la possibilité que le produit ou le service résultant des processus opérationnels ne soit pas conforme aux exigences. Cela peut concerner autant le produit final et le service assuré que les étapes intermédiaires de la production et de la prestation de service.

Une non-conformité peut résulter des contrôles effectués comme prévu, ou accidentellement, ou, après la livraison ou la prestation, même lors du signalement par le client ou d'autres parties intéressées. Dans tous les cas, l'objectif est d'éviter que le produit ou service non conforme, une fois identifié, soit utilisé involontairement, en prenant les mesures appropriées. La correction d'un produit ou d'un service non conforme peut consister à remettre en fabrication ou réparer le produit ou à assurer à nouveau la prestation du service ou des parties de celui-ci. Dans ce cas, les contrôles doivent être répétés pour s'assurer que la conformité a été rétablie.

NOTE 1 Voir l'ISO 10002^[24] pour des recommandations concernant le traitement des réclamations.

NOTE 2 Voir l'ISO 10003^[25] pour des recommandations concernant la résolution externe de conflits aux organismes.

A.9 Évaluation des performances

A.9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

Conformément au modèle PDCA, le présent paragraphe couvre l'étape « Vérifier ». L'organisme est tenu de surveiller, de mesurer (9.1.1), d'analyser et d'évaluer (9.1.3) les données relatives à l'état et à la performance du système de management de la qualité. Cette activité fait référence à une période d'observation spécifique, considérée par l'organisme comme adéquate pour obtenir des informations significatives.

L'un des aspects à surveiller et revoir est la satisfaction du client (9.1.2). Il existe différentes manières d'y parvenir. Pour améliorer la satisfaction des clients, il est crucial d'obtenir, de surveiller et de revoir les données relatives à la satisfaction des clients. Les informations relatives à la satisfaction des clients constituent les éléments d'entrée des actions d'amélioration, car la finalité du système de management de la qualité comprend l'amélioration de la satisfaction des clients.

NOTE 1 Voir l'ISO 10004^[26] pour des recommandations sur la surveillance et le mesurage de la satisfaction du client.

NOTE 2 Voir l'ISO 10003^[25] pour des recommandations concernant la résolution externe de conflits aux organismes.

NOTE 3 Voir l'ISO 10009^[15] pour des recommandations pour les outils qualité et leur mise en œuvre.

NOTE 4 Voir [116](#) pour des recommandations concernant les techniques statistiques.

A.9.2 Audit interne

L'organisme est tenu de réaliser des audits internes, sur la base d'un programme. Un programme d'audit interne efficace repose sur une évaluation de l'état des processus et de leur contribution à la réalisation des objectifs du système de management de la qualité, qui lui permet de déterminer quels processus méritent un audit plus approfondi et détaillé. Il est nécessaire que tous les processus du système de management de la qualité d'un organisme soient audités. Il appartient à l'organisme de déterminer les fréquences d'audit en fonction de son évaluation des risques associés. L'audit interne est utile pour évaluer la capacité du système de management de la qualité à s'adapter aux changements et fait partie d'un processus continu permettant de mettre en évidence les aspects du système de management de la qualité qu'il est nécessaire de corriger et d'améliorer. L'un des moyens d'évaluer l'efficacité de l'audit interne consiste à évaluer sa capacité à détecter l'état réel du système et à fournir à la direction des informations utiles pour prendre des décisions d'amélioration. Les audits internes peuvent également être utilisés pour déterminer les opportunités.

NOTE 1 Voir l'ISO 19011^[4] pour des recommandations sur l'audit des systèmes de management.

NOTE 2 Voir <http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>^[27] pour des recommandations.

A.9.3 Revue de direction

La revue de direction est l'un des éléments les plus importants du système de management de la qualité, car elle permet à la direction d'obtenir des informations globales sur l'état du système de management de la qualité et de prendre des décisions en conséquence.

Il peut être nécessaire pour la direction de comparer les performances et les objectifs du système de management de la qualité avec ceux d'autres systèmes de management de l'organisme, y compris dans le but de prendre des décisions et d'allouer des ressources en tenant compte des priorités.

Les tendances qui ressortent des résultats d'audit se rapportent à tous les audits, y compris les audits de première, seconde et tierce partie du système de management de la qualité de l'organisme.

Il appartient à l'organisme de déterminer les intervalles entre les revues de direction, en tenant compte des risques et opportunités découlant du contexte externe et interne, et des changements associés.

L'avancement de la mise en œuvre des décisions qui ont été prises à la suite de la revue de direction précédente et en conséquence de l'évolution du contexte et des besoins et attentes des parties intéressées pertinentes constitue un point essentiel de la revue de direction.

À la suite de la revue de direction, le présent paragraphe nécessite de prendre et de documenter les décisions appropriées et de déterminer les ressources qui seront mises à disposition pour l'amélioration et les changements nécessaires ([9.3.3](#)).

A.10 Amélioration

A.10.1 Amélioration continue

Le présent paragraphe exige que le système de management de la qualité soit continuellement amélioré. Il s'agit là d'une exigence et non d'une simple option. Par conséquent, la conformité au présent document ne peut être revendiquée que si cette exigence a été satisfaite.

L'amélioration continue est un type d'amélioration, mais il existe d'autres moyens d'améliorer le système de management de la qualité, qui peuvent se révéler nécessaires en cas de changements soudains ou inattendus dans le contexte. L'amélioration peut résulter de la nécessité de réagir aux risques ou de la capacité à tirer parti des opportunités.

La gestion de l'amélioration peut nécessiter des compétences plus nombreuses ou différentes de celles déjà présentes dans l'organisme. C'est l'un des facteurs à prendre en compte dans le cadre des décisions concernant les ressources nécessaires.

L'utilisation de technologies émergentes peut faciliter l'amélioration continue et avoir un impact sur le système de management de la qualité d'un organisme.

Bien que ces technologies ne soient pas nouvelles pour tous les organismes, leur impact est croissant. Par exemple, la numérisation (développement des processus et des activités d'un organisme, basé sur la technologie numérique), au sein et entre les organismes et les systèmes de management, est essentielle à l'évolution des méthodes de travail. La numérisation comprend à la fois la numérisation des connaissances et des informations, et la mise en réseau intelligente des machines et des processus.

Dans la mesure où la dépendance à l'égard de données valides et fiables augmente considérablement, l'utilisation des technologies émergentes au sein des organismes et de la société dans son ensemble est primordiale.

Lorsqu'une amélioration est envisagée, le fait de déterminer la ou les technologies émergentes susceptibles de renforcer cette amélioration nécessaire peut avoir une forte valeur ajoutée.

A.10.2 Non-conformité et actions correctives

Cette exigence comprend la gestion à la fois des éléments de sortie non conformes, tels que traités dans le paragraphe [8.7](#), et de toute autre non-conformité constatée dans le système de management de la qualité. Les non-conformités peuvent être classées en fonction de leur niveau de gravité. La gravité d'une non-conformité est liée aux conséquences négatives qu'elle peut générer, immédiatement ou au fil du temps, sur le système de management de la qualité et sur l'aptitude permanente de l'organisme à fournir des produits et assurer la prestation de services qui soient conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables. L'application appropriée d'une approche par les risques peut faciliter l'analyse d'une non-conformité et l'évaluation de son niveau de gravité.

Le présent paragraphe traite spécifiquement des actions à entreprendre une fois la non-conformité apparue, en complément de ce qui est indiqué dans le paragraphe [8.7](#). Il n'est pas obligatoire de prendre des actions correctives pour chaque non-conformité. Il appartient à l'organisme de déterminer dans quelles limites il peut accepter que le problème se reproduise et de décider de la nécessité d'une action pour traiter la ou les causes de la non-conformité. Cette décision est subordonnée à la nécessité de satisfaire aux besoins et attentes des clients et aux exigences obligatoires applicables.

Aucune méthode ou technique spécifique n'est requise pour gérer les non-conformités. La décision revient à l'organisme. Aucune analyse des causes profondes n'est exigée, même si l'organisme peut choisir de le faire ou peut y être contraint par d'autres entités.

Bibliographie

- [1] ISO/TS 9002, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015*
- [2] ISO 9004, *Management de la qualité — Qualité d'un organisme — Lignes directrices pour obtenir des performances durables*
- [3] <https://www.iso.org/management-system-standards-list.html>
- [4] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [5] ISO 9001:2015 pour les PME — Comment procéder ? Recommandations de l'ISO/TC176
- [6] ISO 10013, *Systèmes de management de la qualité — Recommandations pour les informations documentées*
- [7] ISO 9000, *Glossary — Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards* (disponible en anglais seulement)
- [8] ISO 10010, *Management de la qualité — Recommandations pour comprendre, évaluer et améliorer la culture de la qualité organisationnelle*
- [9] ISO 31000, *Management du risque — Lignes directrices*
- [10] ISO 31073, *Management du risque — Vocabulaire*
- [11] ISO 10005, *Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité*
- [12] ISO/TS 10020, *Systèmes de management de la qualité — Gestion du changement organisationnel — Processus*
- [13] ISO/DIS 30201, *Systèmes de management des ressources humaines — Exigences*
- [14] ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [15] ISO 10009, *Management de la qualité — Recommandations pour les outils qualité et leur mise en œuvre*
- [16] ISO/TR 10017, ISO 10017, *Management de la qualité — Recommandations relatives aux techniques statistiques pour l'ISO 9001:2015*
- [17] ISO 30401, *Systèmes de management des connaissances — Exigences*
- [18] ISO 10015, *Management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion des compétences et le développement des personnes*
- [19] ISO 10018, *Management de la qualité — Recommandations pour l'engagement du personnel*
- [20] ISO 10007, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration*

ISO/DIS 9001:2025(fr)

- [21] ISO 10001, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes*
- [22] ISO 10007, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration*
- [23] ISO 37500, *Lignes directrices relatives à l'externalisation*
- [24] ISO 10002, *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes*
- [25] ISO 10003, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes*
- [26] ISO 10004, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage*
- [27] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup