

SMC-S6



Normes ISO 9001
Passage de la version 2000 à la version 2008

Pr. M. Mekkaoui

La famille ISO 9000

La famille des normes relatives au **Systeme de Management de la Qualite** (SMQ) comprend **quatre normes principales**

- ❖ **ISO 9000 (2005)**: Systeme de management de la qualite-
Principes essentiels et vocabulaire
- ❖ **ISO 9001 (2008)**: Systeme de management de la qualite-
Exigences  *Certification*
- ❖ **ISO 9004 (2000)**: Systeme de management de la qualite-
Lignes directrices pour l'amelioration des performances
- ❖ **ISO 19011 (2002)**: lignes directrices pour **l'audit du SMQ**
et/ou SME.

Evolution de la norme ISO 9001

- ❑ **1987** : Publication de la 1^{ère} version de la norme.



- ❑ **1994** : une première révision a aboutit aux nouvelles versions. **9001, 9002 et 9003**



Changement radical

- ❑ **2000** : une deuxième révision a conduit à la publication d'une troisième version **ISO 9001**.



Amendement

- ❑ **2008** : Publication de la nouvelle version de **ISO 9001**

Norme ISO 9001 : 2000

SMQ – Exigences

Composée de 8 chapitres :

- 1- Domaine d'application
- 2- Références normatives
- 3- Termes et définitions
- 4- **Systeme de management de la qualité**
- 5- **Responsabilité de la direction**
- 6- **Management des ressources**
- 7- **Réalisation du produit**
- 8- **Mesures, analyse et amélioration**

 **Exigences**

Norme ISO 9001 : 2008

SMQ – Exigences

Composée de 8 chapitres :

- 1- Domaine d'application
- 2- Références normatives
- 3- Termes et définitions
- 4- **Systeme de management de la qualité**
- 5- **Responsabilité de la direction**
- 6- **Management des ressources**
- 7- **Réalisation du produit**
- 8- **Mesures, analyse et amélioration**

} **Exigences**

1994

2000

- **ISO 9001** : Systèmes qualité - modèle pour l'assurance de la qualité en
• « **conception, développement, production, installation et prestations associées** »
- **ISO 9002** : Systèmes qualité - modèle pour l'assurance de la qualité en
• « **production, installation et prestations associées** »
- **ISO 9003** : Systèmes qualité - modèle pour l'assurance de la qualité en
• « **contrôle et essai final** »

ISO 9001 : "Système de management de la qualité - **Exigences**"

Pourquoi ISO 9001 v 2008 ?



AMENDEMENT

Un amendement est une modification constructive établie selon le vote d'un comité représentatif sur des points précis d'un référentiel existant.

En principe, seuls les points de changement de la norme seront publiés et diffusés.

~~RÉVISION MAJEURE~~

Objectifs de l'amendement

**PAS DE
REMISE EN CAUSE
EN PROFONDEUR**

- Ni ajout, ni retrait d'exigence
- Principalement des clarifications
- Orientation vers la qualité du produit



0 - Introduction

0.1 Généralités

*La conception et la mise en œuvre d'un **système de management de la qualité** d'une organisation tiennent compte :*

- *de l'environnement de l'organisme, les modifications dans cet environnement, ou les risques associés à cet environnement,*
- *de besoins variables,*
- *d'objectifs particuliers,*
- *des produits fournis,*
- *des processus mis en œuvre,*
- *de la taille et de la structure de l'organisme.*

Explication



Dans cette section de l'introduction, l'ISO 9001:2008 ajoute « l'environnement » au sens de l'environnement (économique, concurrentiel,...) des activités de l'organisme à la liste de facteurs qui influencent la conception et la mise en œuvre d'un SMQ.

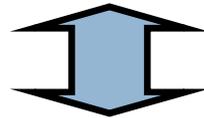
0 - Introduction

0.2 Approche processus

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit ~~identifier~~ déterminer et gérer de nombreuses activités corrélées. ~~Toute~~ Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources, et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus.

Explication

Dans la section approche processus, **l'ISO 9001:2008** bascule de « **identifier** » des activités liées à « **déterminer** » des activités associées.



La section clarifie le fait qu'un processus peut être une activité ou un ensemble d'activités.

0 - Introduction

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

~~La présente norme internationale est en phase avec l'ISO 14001:1996, ce qui renforce la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs.~~

Lors de l'élaboration de la présente Norme internationale, les dispositions de l'ISO 14001:2004 ont été prises en considération comme il convient dans le but de renforcer la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs.

Explication



Le changement de cette section se rapporte à l'ISO 14001:2004 au lieu de l'ISO 14001:1996, et de se rapporter à l'annexe qui compare les chapitres de l'ISO 9001:2008 aux chapitres de l'ISO 14001:2004.

1 – Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme

a) doit à besoin de démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients 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 continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Explication



Cette section explique que l'ISO 9001 définit des exigences pour un SMQ. Elle se rapporte à la conformité du produit aux exigences des clients et aux exigences « légales et réglementaires » applicables, en visant à augmenter la satisfaction du client en assurant la conformité au client et aux exigences « légales et réglementaires » applicables.

1 – Domaine d'application

1.1 Généralités

- * **NOTE 1** : *Dans la présente norme internationale, le terme « produit » s'applique seulement uniquement:*
 - *au produit destiné à, ou exigé par, un client,*
 - *à tout élément issu des processus de réalisation de produits.*

- * **NOTE 2** : *L'expression « legal requirement » recouvre en anglais le concept utilisé dans la présente Norme Internationale d'exigence légale et réglementaire.*

Explication

- **La note 1** de cette section générale est employée pour dire que le terme « produit » s'applique seulement au produit intentionnel pour, ou exigé par, un client. L'ISO 9001:2008 a étendu le produit pour inclure tout élément sortant intentionnel résultant des processus de réalisation du produit.
- **La note 2** a été ajoutée pour expliquer que des exigences «legal requirement» peuvent être exprimées en tant que exigences « légales et réglementaires »

1– Domaine d'application

1.2 Périmètre d'Application

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences du chapitre 7 et ~~n'affectent pas l'aptitude de l'organisme~~ n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, ~~ni ne le dégagent de cette responsabilité.~~

Explication



L'ISO 9001:2000 déclarait qu'une exclusion d'exigence ne peut pas affecter la capacité de l'organisme ou sa responsabilité à fournir un produit qui répond au client et aux exigences légales et réglementaires applicables.

L'ISO 9001:2008 remplace « réglementaires» par «légales et réglementaires».

2– Références Normatives



Les documents référencés suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour des références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 9000 : ~~2000~~ 2005, systèmes de management de la qualité - principes essentiels et vocabulaire

Explication



Bien que le texte de cette section ait été sensiblement réduit (le texte supprimé n'est pas montré), le changement principal se rapporte à la référence à **l'ISO 9000:2005 au lieu de l'ancienne **ISO 9000:2000**.**

3 – Termes et Définitions



Pour les besoins de ~~cette norme internationale~~ du présent document, les termes et les définitions donnés à l'ISO 9000 s'appliquent.

Dans la présente norme internationale, lorsque le terme « produit » est utilisé, il peut également signifier « service ».

4- Système de Management de la Qualité

4.1 Exigences Générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit :

a) ~~identifier~~ Déterminer les processus requis pour le système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme

•

•

•

e) surveiller, mesurer (lorsque cela a un sens), et analyser ces processus, et...

Explication

a)

Bien que semblables, les mots «**identifier**» et «**déterminer**» ont des significations légèrement différentes.

Identifier c'est reconnaître ou établir quelque chose comme étant issu d'un élément particulier. **Déterminer** c'est appliquer une raison, une analyse et prendre une décision. Déterminer les processus implique plus d'analyse et de jugement que simplement les identifier.

e)

Des processus sont surveillés, mais peuvent ne pas devoir être mesurés. Par conséquent, le changement d'exigence ci-dessus indique que des processus sont seulement mesurés là où cela est applicable

4- Système de Management de la Qualité

4.1 Exigences Générales

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. ~~La maîtrise des processus externalisés doit être mentionné~~ Le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à ces processus externalisés doivent être définis dans le système de management de la qualité.

Explication



Cette addition clarifie qu'une maîtrise spécifique doit être définie et appliquée, pas simplement identifiée. Voir la nouvelle note 3 ci-dessous pour une explication du type et de l'ampleur de la maîtrise pour un processus externalisé. La note présente dans le chapitre 4.1 a été développée et deux nouvelles notes ont été ajoutées :

4- Système de Management de la Qualité

NOTE 1 : ~~Il convient que~~ Les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures, à l'analyse et à l'amélioration.

NOTE 2 : Un processus externalisé est identifié comme un processus nécessaire au système de management de la qualité de l'organisme, mais dont la mise en oeuvre est confiée à une partie externe à l'organisme.

Explication



La note 1 passe de la « mesure » à la « mesure, à l'analyse, et à l'amélioration» pour être cohérente avec le titre pour le chapitre 8. Et, en supprimant « Il convient », il est clair que ces processus sont inclus.

La nouvelle note 2 fournit une explication sur ce qui est considéré comme un processus externalisé.

4- Système de Management de la Qualité

NOTE 3 : L'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de répondre à toutes les exigences des clients comme à toutes les exigences légales et réglementaires. Le type et la nature de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé peuvent être influencés par des facteurs tels que :

a) l'incidence potentielle du processus externalisé sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences ;

b) la part incombant à chacun dans la maîtrise du processus ;

c) l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application du paragraphe 7.4.

Explication



La nouvelle note 3 identifie les facteurs influençant la maîtrise d'un processus externalisé.

Assurer la maîtrise des processus externalisés n'affranchit pas l'organisme de sa responsabilité de conformité à toutes les exigences du client, légales et réglementaires.

Externaliser un processus à une autre organisation implique typiquement l'achat de ces services. En conséquence, les exigences du chapitre 7.4, y compris les commandes mentionnées dans 7.4.1, s'appliquent également au fournisseur choisi pour réaliser le processus externalisé.

4- Système de Management de la Qualité

4.2 Exigences relatives à la Documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre :

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité,**
- b) un manuel qualité,**
- c) les procédures documentées et les enregistrements exigés par la présente Norme Internationale, et**
- d) les documents, y compris des enregistrements, jugés nécessaires ~~à~~ par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus, et**
- e) les enregistrements requis par cette norme internationale (voir 4.2.4).**



4- Système de Management de la Qualité

On peut remarquer qu'ajouter « enregistrements » au paragraphe (c) a permis de supprimer le paragraphe (e). Le paragraphe (d) a été augmenté pour inclure les enregistrements nécessaires. La première note pour le chapitre 4.2.1 a ajouté deux phrases supplémentaires :

Un seul document peut comporter les exigences pour une ou plusieurs procédures. Une exigence pour une procédure documentée peut être couverte par plus d'un document.

Un exemple pour la première phrase répondrait aux exigences de procédures documentées dans 8.5.2, Action Corrective, et 8.5.3, Action Préventive, par une procédure combinée d'Action Corrective et Préventive. Un exemple pour la deuxième phrase serait de séparer la procédure exigée pour la Maîtrise des Documents en deux procédures documentées distinctes.

4- Système de Management de la Qualité

4.2.2 Manuel Qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2.),*
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à ces procédures, et*
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.*

Pas de changements dans l'ISO 9001:2008

4- Système de Management de la Qualité

4.2.3 Maîtrise des Documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences de 4.2.4. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les contrôles nécessaires pour

- a) approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion,*
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents,*
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés,*
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables,*
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables,*
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.*
- f) assurer que des documents d'origine extérieure jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité sont identifiés et leur diffusion maîtrisée*

Explication



La phrase d'ouverture de ce chapitre dans l'ISO 9001:2008 déclare toujours que des documents exigés par le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. La seule révision au chapitre 4.2.3 est en f)

Le changement du paragraphe (f) clarifie que tous les documents externes ne doivent pas être identifiés et maîtrisés, seulement ceux nécessaires pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité.

4- Système de Management de la Qualité

4.2.4 Maîtrise des Enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité doivent être maîtrisés. ~~Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.~~

Explication

La phrase d'ouverture pour le chapitre 4.2.4 a étendu les enregistrements de «être conservés » à « être maîtrisés ». Conserver les enregistrements signifie simplement les garder en bon état. Maîtriser les enregistrements signifie réguler leur usage.

4- Système de Management de la Qualité

4.2.4 Maîtrise des Enregistrements

L'organisme doit établir ~~Une~~ une procédure documentée ~~doit être établie~~ pour assurer pour définir les contrôles nécessaires associés à l'identification, ~~te~~ au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la ~~durée de~~ conservation et à l'élimination des enregistrements.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.

Explication

L'exigence d'une procédure documentée de maîtrise des enregistrements a été recomposée, mais le contenu est fondamentalement identique.

Noter que la « durée de conservation » a été réduite à la « conservation ». Et, on peut constater que les enregistrements doivent toujours rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Cette exigence est maintenant un paragraphe séparé et déplacé à la fin du chapitre 4.2.4.

5- Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la Direction

5.2 Écoute Client

5.3 Politique Qualité

5.4 Planification

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008 pour les chapitres 5.1 à 5.4.

5.5 Responsabilité, Autorité, et Communication

5.5.1 Responsabilité et Autorité

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

5- Responsabilité de la direction

5.5.2 Représentant de la Direction

La direction doit nommer un membre de l'encadrement de l'organisme qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour.....

Explication

Quelques sociétés dans le passé ont externalisé le rôle de Représentant de la Direction à quelqu'un d'un organisme différent, ou même à leur conseil. Ce changement de texte tend à viser cette pratique et limiter le recours à celle-ci. Il convient de rappeler que les fonctions de Représentant de la Direction et de Responsable Qualité peuvent être exercées par des personnes différentes. En cas de temps partagé, la fonction de représentant de la direction doit répondre aussi à l'exigence de rattachement à l'encadrement de l'organisme.

5- Responsabilité de la direction

5.5.2 Représentant de la Direction

La direction doit nommer un membre de l'encadrement de l'organisme qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour.....

Explication

Quelques sociétés dans le passé ont externalisé le rôle de Représentant de la Direction à quelqu'un d'un organisme différent, ou même à leur conseil. Ce changement de texte tend à viser cette pratique et limiter le recours à celle-ci. Il convient de rappeler que les fonctions de Représentant de la Direction et de Responsable Qualité peuvent être exercées par des personnes différentes. En cas de temps partagé, la fonction de représentant de la direction doit répondre aussi à l'exigence de rattachement à l'encadrement de l'organisme.

5.5.3 Communication Interne

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

5.6 Revue de direction

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

6- Management des ressources

6.1 Mise à disposition des Ressources

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

6.2 Ressources Humaines

6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit conformité aux exigences relatives au produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

La révision change de l'activité affectant la « qualité du produit » à l'activité affectant la « conformité aux exigences de produit ».

La révision ci-dessus ne doit pas être vue comme nouvelle exigence. Quiconque exécute, vérifie, ou manage un travail dans le champ du système de management de la qualité, y compris des services de support, peut affecter la conformité aux exigences de produit. Une nouvelle note a été ajoutée au § 6.2.1 pour expliquer ce point.

NOTE : La conformité aux exigences du produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une quelconque tâche dans le cadre du système de management de la qualité.

6- Management des ressources

6.2.2 Compétence, Formation et ~~Sensibilisation et Formation~~

Le titre de ce chapitre a été changé de la « compétence, de la sensibilisation, et de la formation » en « compétence, de la formation, et de la sensibilisation ». La sensibilisation vient d'une certaine forme de formation et devrait être située en dernier dans le titre. Et, c'est également l'ordre des exigences comme énuméré dans le chapitre 6.2.2. Le changement de 6.2.1 de la « qualité du produit » aux « exigences du produit » a été fait dans ce sous chapitre :

a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la ~~qualité du produit~~ conformité aux exigences relatives au produit,

L'utilisation ci-dessous de l'expression « de façon adaptée » reconnaît que la formation ou d'autres actions peuvent ne pas être nécessaires, puisque les individus peuvent déjà avoir la compétence nécessaire. Et, puisque « ces besoins » pourraient être pris hors du contexte, l'exigence a été mise à jour pour mentionner spécifiquement la compétence.

b) de façon adaptée, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins acquérir les compétences nécessaires,

6- Management des ressources

6.3 Infrastructure

c) services de support (tels que la logistique et, les moyens de communication ou les systèmes d'information).

Le seul changement du 6.3 était d'ajouter « système d'information » comme exemple d'un service support.

6.4 Environnement de travail

NOTE : L'expression « environnement de travail » se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et d'autres facteurs (tels que le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques)

Le seul changement du 6.4 était d'ajouter une note pour expliquer le terme «environnement de travail» en donnant des exemples des conditions d'environnement de travail pour réaliser la conformité aux exigences du produit.