



**POLYCERT**

**ISO 9001 :2015 guide de  
transition à l'usage des clients  
Passer de l'ISO 9001 :2008 à  
l'ISO 9001 :2015**

***La nouvelle norme ISO 9001 :2015***

**Rachid ADJEL**

**Responsable de certification**

**8 janvier 2016**

**Polycert**

**9, rue du Poitou**

**91220 Brétigny-sur-Orge**

**Tel : +33 (0)1 60 49 15 58**

**E-mail : [contact@polycert.com](mailto:contact@polycert.com)**

# TRANSITION VERS L'ISO 9001 :2015

## LA DIFFERENCE DE TERMINOLOGIE

L'ISO 9001:2015 adopte la structure de niveau supérieur définie dans l'annexe SL, qui devient le cadre standard pour l'ensemble des normes (nouvelles comme révisées) relatives aux systèmes de management.

Les exigences du SMQ sont maintenant présentées d'une manière plus cohérente et rationnelle. L'ISO 9001:2015 comprend une terminologie et des définitions mises à jour dont certaines sont communes à d'autres normes de systèmes de management.

| ISO 9001:2008                          | ISO 9001:2015                                     |
|--|---|
| Produits                               | Produits et services                              |
| Documentation et enregistrements       | Informations documentées                          |
| Environnement de travail des processus | Environnement pour la mise en œuvre des processus |
| Produit acheté                         | Produits et services externalisés                 |
| Fournisseur                            | Prestataire externe                               |

## LE CHEMIN VERS L'EXCELLENCE

### CONTEXTE ORGANISATIONNEL

Le « contexte » d'une organisation (parfois appelé l'environnement de l'entreprise) se réfère à l'ensemble des conditions et facteurs internes et externes susceptibles d'avoir un effet sur l'approche d'une organisation vis-à-vis de ses produits et/ou services.

La conception et la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité d'une organisation seront influencées par ce contexte.

Le contexte d'une organisation comprend par exemple :

- Les enjeux,
- Les besoins et attentes de ses clients et de toute autre « partie intéressée »,
- Les produits et services qu'elle fournit,
- La complexité des processus utilisés par l'organisation et de ses interactions,
- Sa taille et sa structure organisationnelle.

### LEADERSHIP

La direction doit désormais afficher une plus grande implication directe dans le Système de Management de la Qualité de l'organisation, et l'absence dans l'ISO 9001:2015 de la nécessité d'un « représentant de la direction » spécifique a notamment pour objectif de garantir que la responsabilité du système de gestion d'une organisation ne repose pas sur un seul individu.

L'accent est désormais porté sur le leadership plutôt que sur la simple gestion du Système de Management de la Qualité.

### RISQUES ET OPPORTUNITÉS

Bien que la « planification » soit depuis longtemps une exigence de tout Système de Management de la Qualité, l'ISO 9001:2015 met davantage l'accent sur les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités. L'organisation doit désormais prendre en compte à la fois son « contexte » et les « parties intéressées » lors de la planification et de la mise en œuvre de son Système de Management de la Qualité.

L'organisation doit identifier les risques et les opportunités susceptibles d'influencer (négativement ou positivement) le fonctionnement et les performances du Système de Management de la Qualité. Après avoir identifié les problématiques externes et internes relatives à son contexte ainsi que les besoins des parties intéressées, l'organisation doit utiliser ces informations afin de déterminer les risques et opportunités associés, ainsi que les actions appropriées à entreprendre pour les résoudre. Notons toutefois que bien que les risques et les opportunités soient à déterminer et à traiter, aucun processus documenté et formel de gestion des risques n'est nécessaire ; les organisations sont libres de choisir le mécanisme d'évaluation qu'elles jugeront le plus adapté.

### INFORMATIONS DOCUMENTÉES

Les termes « enregistrement » et « procédure documentée » utilisés dans l'ISO 9001:2008 ont tous deux été remplacés dans l'ISO 9001:2015 par le terme « informations documentées ». Elles sont définies comme des informations qui doivent être contrôlées et tenues à jour par une organisation, mais il faut noter qu'il incombe à chaque organisation de déterminer le niveau et le type de documentation nécessaire au contrôle de son propre Système de Management de la Qualité, en fonction de :

- La taille de l'organisation et la nature de ses activités, processus, produits et services,
- La complexité des processus et leurs interactions,
- La compétence du personnel.

L'accent est placé sur l'amélioration. Là où la norme ISO 9001:2008 parle de procédures documentées (par exemple pour définir, contrôler ou favoriser un processus), l'ISO 9001:2015 parle désormais de la nécessité de « tenir à jour » des informations documentées.

Là où l'ISO 9001:2008 parle d'enregistrements, l'ISO 9001:2015 exige la « conservation » d'informations documentées.

### AUTRES EXIGENCES RELATIVES AUX SYSTEMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

L'ISO 9001:2015 introduit également d'autres modifications aux exigences relatives aux Systèmes de Management de la Qualité, dont certaines ont plus d'importance que d'autres. Il s'agit notamment de celles indiquées ci-dessous.

L'ISO 9001:2015 envisage pour les organisations des exigences spécifiques liées à la façon dont elles appliquent une approche de processus lorsqu'elles planifient, mettent en oeuvre et développent leur Système de Management de la Qualité ; elle contient notamment une liste d'exigences identifiant les éléments essentiels d'une telle approche. Il s'agit de garantir que les organisations définissent et gèrent systématiquement non seulement leurs processus, mais également les interactions entre eux. Les organisations devront identifier les « compétences » nécessaires pour le personnel dont le travail aurait un impact sur ses performances de qualité, et s'assurer que ce personnel dispose de telles compétences.

Ces compétences sont définies comme la « capacité à appliquer des connaissances et des aptitudes pour atteindre les résultats souhaités ».

**Il est important de noter que les organisations disposant déjà d'un Système de Management de la Qualité conforme à la norme ISO 9001 n'auront pas besoin de modifier leur procédure de SMQ et leur structure de documents existante.**

Il existe désormais une exigence spécifique d'identifier et de tenir à jour les connaissances nécessaires à l'organisation pour assurer la conformité de ses produits et services.

Ces « connaissances organisationnelles » incluent celles du personnel, la propriété intellectuelle, les méthodes de production, etc.

Les organisations ont pour obligation d'adopter une approche basée sur les risques afin de déterminer la nature et l'étendue des contrôles appropriés à tous les types de fournisseurs externes. Cette obligation couvre tout apport externe de biens et services, notamment de matières premières, composants, etc... ainsi que l'externalisation des processus et des fonctions.

Bien qu'il n'existe plus aucune exigence spécifique d'action préventive, les organisations ont toujours pour obligation d'identifier les opportunités d'amélioration, notamment pour la prévention des non-

conformités. Cette obligation est abordée en partie dans les exigences relatives aux risques et opportunités mentionnés précédemment.

## **Les solutions POLYCERT pour une transition réussie**

**Les organisations déjà certifiées ISO 9001:2008 disposeront de trois ans soit jusqu'au 14 septembre 2018 pour passer à la nouvelle version de la norme.**

### CERTIFICATION ISO 9001

Si vous êtes certifiés selon la norme ISO 9001:2008, vous avez jusqu'au 14 septembre 2018 pour réaliser votre transition sur la base de la norme version 2015. POLYCERT vous invite à planifier votre audit de transition lors d'un audit de suivi ou de renouvellement tout en conservant la validité de votre certificat sur la base de la version 2008.

POLYCERT est reconnu comme une référence en termes de qualité et d'intégrité. Nous nous efforçons en permanence de dépasser les attentes des clients afin de fournir le meilleur service.

### **Contactez-nous dès à présent:**

#### **POLYCERT**

9, rue du Poitou

91220 Brétigny-sur-Orge

t. +33 (0)1 60 49 15 58

Responsable de certification : Rachid ADJEL

[contact@polycert.com](mailto:contact@polycert.com)

[radjel@polycert.com](mailto:radjel@polycert.com)

[www.polycert.fr](http://www.polycert.fr)