



## ISO 9001 :2008 – Quoi de neuf?

Beaucoup d'utilisateurs de l'ISO 9001 se rappellent sans doute du « saut quantique » qu'avait représenté le passage à la version 2000 de la norme, et peuvent donc légitimement se demander à quelle sauce ils vont être mangés avec la révision 2008 qui est proche d'aboutir.

On peut les rassurer tout de suite : le mandat aux experts chargés de la révision était très clair : les utilisateurs sont satisfaits de la version 2000, donc pas de révision fond mais uniquement un amendement avec :

- ✓ aucune nouvelle exigence,
- ✓ des clarifications rédactionnelles et aides à l'interprétation correcte partout où cela est possible.

A l'arrivée d'un processus entamé en 2003 déjà, on peut considérer que le mandat a été respecté. On trouve en effet :

- ✓ 19 clarifications rédactionnelles dans le texte de la norme, sans nouvelle exigence,
- ✓ 9 nouvelles notes et deux notes modifiées (les notes ne sont pas des exigences pour la certification),
- ✓ 31 renvois dans le texte à un autre § de la norme, pour guider l'utilisateur,
- ✓ 6 exigences nuancées par une clause conditionnelle de type « le cas échéant »,
- ✓ 7 exigences reformulées d'une façon potentiellement plus contraignante.

Ces 7 modifications sont reproduites ci-après, afin que chacun puisse juger de leur impact potentiel. Les codes de police suivants sont utilisés (avec ou sans couleurs) :

- normal : texte version 2000, non modifié,
- ~~barré~~ : texte version 2000 remplacé,
- gras : texte de remplacement potentiellement plus exigeant,
- italique : texte de remplacement sans incidence sur les exigences ou exigence atténuée

### ISO 9001:2008 – principales modifications

#### 4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir ~~et améliorer en continu~~ 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 et gérer~~ **déterminer** les processus nécessaires au système de management de la qualité **et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2)**;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus ;
- d) assurer la disponibilité **des ressources** et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;
- e) surveiller, mesurer (**le cas échéant**) et analyser ces processus ;
- f) mettre en oeuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

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. **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.

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.

*NOTE 3 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) *le degré de répartition de la maîtrise du processus ;*
- c) *l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application du paragraphe 7.4.*

## 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 ;
- d) les documents, *y compris les enregistrements, jugés* nécessaires par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus.

~~e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale (voir 4.2.4).~~

NOTE 1 Lorsque le terme « procédure documentée » apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour. *Un seul document peut contenir les exigences relatives à une ou plusieurs procédures. L'exigence relative à une procédure documentée peut être couverte par plusieurs documents.*

NOTE 2 L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités ;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions ;
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

## 6.2 Ressources humaines

### 6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur ~~la qualité du~~ *la 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.

NOTE La conformité aux exigences relatives au produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une tâche au sein du système de management de la qualité.

### 6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation

L'organisme doit

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur ~~la qualité du~~ *la conformité aux exigences relatives au produit* ;
- b) le cas échéant, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour ~~satisfaire ces besoins~~ *acquérir les compétences nécessaires* ;
- c) ~~évaluer l'efficacité des actions entreprises~~ *assurer que les compétences nécessaires ont été acquises* ;
- d) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité ;

- e) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (*voir 4.2.4*).

## 6.3 Infrastructures

L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent, selon le cas

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées ;
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus ;
- c) les services support (tels que la logistique, les moyens de communication *et les systèmes d'information*).

### 7.5.3 Identification et traçabilité

Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.

L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure *tout au long de la réalisation du produit*.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser ~~et enregistrer~~ l'identification unique du produit *et conserver des enregistrements (voir 4.2.4)*.

NOTE Dans certains secteurs industriels, la gestion de configuration est un moyen par lequel l'identification et la traçabilité sont maintenues.

## 8.2.2 Audit interne

L'organisme doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité

- a) est conforme aux dispositions planifiées (*voir 7.1*), aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme ;
- b) est mis en oeuvre et entretenu de manière efficace.

Une procédure documentée doit être établie pour définir les responsabilités et les exigences pour planifier et mener les audits, établir des enregistrements et rendre compte des résultats.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

*Les enregistrements des audits et de leurs résultats doivent être conservés (voir 4.2.4).*

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que ~~des actions~~ *toutes les corrections et actions correctives nécessaires* sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte-rendu des résultats de cette vérification (*voir 8.5.2*).

NOTE Pour des conseils, se référer à l'ISO 19011.

Dr D. Blanc, Directeur ProCert  
Yverdon, le 17 mai 2008