



## ANTICIPER VOS RISQUES ET RECHERCHER LA PERFORMANCE

LES SERVICES SGS POUR LA TRANSITION ISO 9001:2015



La publication de la norme ISO 9001:2015 constitue la dernière étape du processus de révision de l'ISO 9001. Cette version remplacera définitivement l'ISO 9001:2008 au terme d'une période de transition de 3 ans.

## RÉSUMÉ

Avec ses nouvelles exigences, la nouvelle version de la norme ISO 9001 reprend une place importante en tant qu'outil d'amélioration des performances globales d'une organisation. Elle encourage davantage la concertation avec les parties prenantes internes et externes dans le cadre de l'adoption d'une approche du management de la qualité basée sur les risques.

Outre le changement de nom et de positionnement de certaines activités du Système de Management de la Qualité, la norme introduit de nouvelles exigences importantes. Certaines d'entre elles découlent de l'adoption du cadre de l'Annexe SL, dont le format standard est désormais utilisé pour toutes les normes ISO nouvelles et révisées liées aux systèmes de management.

## 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 SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

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 œuvre 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 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.

### STRUCTURE ET 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 »	« Informations documentées »
« Enregistrements »	
« Environnement de travail »	« Environnement pour la mise en oeuvre des processus »
« Produit acheté »	« Produits et services externalisés »
« Fournisseur »	« Fournisseur extérieur »

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.

# LES SOLUTIONS SGS POUR UNE TRANSITION OPTIMALE

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

## FORMATION

Dans le cadre de notre portefeuille de services de formation pour l'ISO 9001:2015, nous avons développé plusieurs modules pour vous aider à gérer efficacement votre transition :

- **ISO 9001:2015** : nous vous présenterons les changements contenus dans la nouvelle version et vous expliquerons leurs effets sur votre système actuel.
- **Approche par les risques** : un cours présentant les éléments fondamentaux de l'identification des risques et des opportunités, ainsi que les différentes techniques/méthodologies requises pour les traiter efficacement.
- **Identifier et dialoguer avec ses parties prenantes** : un module qui permettra de connaître sa sphère d'influence et mieux mesurer ses impacts, instaurer un dialogue avec ses parties prenantes et comprendre leurs attentes pour répondre à un des enjeux majeurs de la nouvelle norme.

Retrouvez l'ensemble des formations SGS dans notre catalogue en ligne :  
[www.sgsgroup.fr](http://www.sgsgroup.fr) - Rubrique Formations

## DIAGNOSTIC DE VOTRE SITUATION

- **Gap analysis** : lors de votre prochain audit, SGS vous propose de consacrer du temps pour mener une évaluation sur les exigences les plus significatives de la norme version 2015 : leadership, identification des attentes des parties intéressées, risques et opportunités, connaissances, etc.
- **Audit à blanc** : avec un auditeur SGS et sur site, obtenez un diagnostic de votre conformité au regard des nouvelles exigences de la norme version 2015.
- **Visite d'évaluation** : SGS vous propose de faire un état exhaustif de conformité de vos pratiques selon l'ISO 9001 : 2015 et d'investiguer des points particuliers.

## CERTIFICATION ISO 9001

Si vous êtes certifiés selon la norme ISO 9001:2008, vous avez jusqu'au 15 septembre 2018 pour réaliser votre transition sur la base de la norme version 2015. SGS 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.

## POURQUOI CHOISIR SGS ?

SGS est le leader mondial de l'inspection, de la vérification, de l'analyse et de la certification. Nous sommes reconnus comme la référence mondiale en termes de qualité et d'intégrité. Nous employons plus de 80 000 collaborateurs et exploitons un réseau de plus de 1 650 bureaux et laboratoires à travers le monde.

Nous nous efforçons en permanence de dépasser les attentes des clients et de la société afin de fournir les meilleurs services partout où cela est nécessaire.

Forts de notre présence mondiale, nous avons une grande expérience de la mise en œuvre réussie de projets internationaux complexes et à grande échelle. Nos collaborateurs parlent la langue et comprennent la culture du marché local, tout en opérant au niveau international de manière cohérente, fiable et efficace.

## POUR UNE TRANSITION OPTIMALE VERS L'ISO 9001:2015, CONTACTEZ-NOUS DÈS AUJOURD'HUI :

SGS ICS  
 29, avenue Aristide Briand  
 94111 Arcueil Cedex  
 t. +33 (0)1 41 24 83 02  
 f. +33 (0)1 41 24 84 52  
[fr.certification@sgs.com](mailto:fr.certification@sgs.com)  
[www.sgsgroup.fr](http://www.sgsgroup.fr)

SGS EST LE LEADER MONDIAL DE L'INSPECTION, DE LA VÉRIFICATION, DE L'ANALYSE ET DE LA CERTIFICATION

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS