
**Systèmes de management de la
qualité — Lignes directrices pour
l'application de l'ISO 9001:2015**

*Quality management systems — Guidelines for the application of ISO
9001:2015*

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO/TS 9002:2016](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/TS 9002:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contexte de l'organisme	1
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte.....	1
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées.....	2
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.....	4
4.4 Système de management de la qualité et ses processus.....	5
5 Leadership	7
5.1 Leadership et engagement.....	7
5.1.1 Généralités.....	7
5.1.2 Orientation client.....	8
5.2 Politique.....	9
5.2.1 Établissement de la politique qualité.....	9
5.2.2 Communication de la politique qualité.....	9
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme.....	10
6 Planification	11
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.....	11
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.....	12
6.3 Planification des modifications.....	14
7 Support	15
7.1 Ressources.....	15
7.1.1 Généralités.....	15
7.1.2 Ressources humaines.....	15
7.1.3 Infrastructure.....	15
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus.....	16
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure.....	17
7.1.6 Connaissances organisationnelles.....	18
7.2 Compétences.....	19
7.3 Sensibilisation.....	20
7.4 Communication.....	20
7.5 Informations documentées.....	21
7.5.1 Généralités.....	21
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées.....	22
7.5.3 Maîtrise des informations documentées.....	22
8 Réalisation des activités opérationnelles	23
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles.....	23
8.2 Exigences relatives aux produits et services.....	24
8.2.1 Communication avec les clients.....	24
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services.....	24
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services.....	25
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services.....	26
8.3 Conception et développement de produits et services.....	26
8.3.1 Généralités.....	26
8.3.2 Planification de la conception et du développement.....	27
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement.....	28
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement.....	28
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement.....	30
8.3.6 Modifications de la conception et du développement.....	30

8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	31
8.4.1	Généralités	31
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise.....	32
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes.....	33
8.5	Production et prestation de service.....	33
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service	33
8.5.2	Identification et traçabilité	35
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes	35
8.5.4	Préservation.....	36
8.5.5	Activités après livraison	37
8.5.6	Maîtrise des modifications.....	38
8.6	Libération des produits et services.....	38
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	39
9	Évaluation des performances.....	40
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation	40
9.1.1	Généralités	40
9.1.2	Satisfaction du client	41
9.1.3	Analyse et évaluation	41
9.2	Audit interne.....	42
9.3	Revue de direction	44
9.3.1	Généralités	44
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction.....	44
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction.....	45
10	Amélioration.....	45
10.1	Généralités.....	45
10.2	Non-conformité et action corrective.....	46
10.3	Amélioration continue.....	48
	Bibliographie.....	49

ISO/TS 9002:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016>

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'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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 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.html

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Introduction

Le présent document a été élaboré pour aider les utilisateurs dans la mise en œuvre des exigences relatives aux systèmes de management de la qualité de l'ISO 9001:2015 *Systèmes de management de la qualité – Exigences*.

Le présent document fournit des lignes directrices, en établissant une corrélation paragraphe par paragraphe avec les [Articles 4 à 10](#) de l'ISO 9001:2015; toutefois, il ne fournit pas de lignes directrices relatives à l'ISO 9001:2015, Annexes A et B. Lorsqu'il existe une corrélation directe entre les éléments de liste (c'est-à-dire les listes de tirets) d'un paragraphe de l'ISO 9001:2015 et les lignes directrices, ceci est indiqué dans le paragraphe du présent document.

Le présent document donne des exemples de ce qu'un organisme peut faire, mais n'ajoute pas de nouvelles exigences par rapport l'ISO 9001. Les exemples donnés dans le présent document ne sont pas définitifs et ne représentent que des possibilités qui ne sont pas nécessairement toutes adaptées à chaque organisme.

L'ISO 9001 contient des exigences qui peuvent être auditées ou évaluées de manière objective. Le présent document contient des exemples, des descriptions et des options qui aident à la fois à mettre en œuvre un système de management de la qualité et à renforcer sa relation avec le système de management global d'un organisme. Bien que les lignes directrices du présent document soient cohérentes avec le modèle de système de management de la qualité de l'ISO 9001, elles ne sont pas destinées à fournir des interprétations des exigences de l'ISO 9001 ni à être utilisées à des fins d'audit ou d'évaluation.

Les exigences de l'ISO 9001 étant génériques, le présent document peut être utilisé par des organismes de tous types, tailles et niveaux de maturité opérant dans tous les secteurs et lieux géographiques. La manière dont un organisme met en œuvre les lignes directrices peut toutefois varier selon des facteurs tels que la taille ou la complexité de l'organisme, le modèle de management qu'il adopte, l'éventail de ses activités et la nature des risques et opportunités qu'il rencontre.

Le risque est le niveau d'incertitude inhérent à un système de management de la qualité. Des risques existent dans tous les systèmes, processus et fonctions. L'approche par les risques assure que ces risques sont déterminés, pris en compte et maîtrisés tout au long de la conception et de l'utilisation du système de management de la qualité.

L'approche par les risques était implicite dans les éditions précédentes de l'ISO 9001, dans des exigences telles que la détermination du type et de l'étendue de la maîtrise relative aux prestataires externes sur la base de l'effet du produit devant être fourni, ou la mise en œuvre d'une action corrective sur la base de l'effet potentiel d'une non-conformité identifiée.

De plus, les éditions précédentes de l'ISO 9001 contenaient un article relatif aux actions préventives. L'adoption de l'approche par les risques intègre la prise en compte du risque. Elle devient plus proactive que réactive, en termes de prévention ou de réduction des effets indésirables, par une identification et une action précoces. L'action préventive est intégrée lorsqu'un système de management est fondé sur les risques.

Les processus d'un système de management de la qualité ne présentent pas tous le même niveau de risque en termes de capacité de l'organisme à atteindre ses objectifs qualité. Certains nécessitent une planification et une maîtrise plus formelles et plus attentives que d'autres.

L'ISO 9001 n'exige pas d'utiliser un management formel du risque dans le cadre de la détermination et de la prise en compte des risques et opportunités. Un organisme peut choisir les méthodes adaptées à ses besoins. L'IEC 31010 fournit une liste d'outils et de techniques d'appréciation du risque qui peuvent être envisagées, selon le contexte de l'organisme.

Dans certains cas, un organisme peut avoir mis en place un processus formel de management du risque qui est exigé par les clients ou par les exigences légales et réglementaires. Dans de telles circonstances, l'organisme peut adapter son processus formel de management du risque afin de répondre à l'intention des exigences de l'ISO 9001 en ce qui concerne les risques et opportunités.

Outre l'ISO 9001:2015, Annexe A, l'ISO a publié de nombreuses autres normes de management de la qualité et ressources informatives qui peuvent aider l'utilisateur et fournir des informations sur d'autres méthodes de mise en œuvre, notamment:

- le manuel ISO: ISO 9001:2015 *pour les PME – Comment procéder? Conseils de l'ISO/TC 176*
- les articles publiés par le groupe ISO 9001 Auditing Practices Group (APG): www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- les informations publiques sur le site Web de l'ISO/TC 176/SC 2: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- le manuel ISO: *Utilisation intégrée des normes de systèmes de management.*

Des normes et documents supplémentaires sont énumérés dans la Bibliographie.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/TS 9002:2016](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016>

Systemes de management de la qualite — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015

1 Domaine d'application

Le present document fournit des lignes directrices concernant l'intention des exigences de l'ISO 9001:2015, avec des exemples d'etapes eventuelles pouvant etre entreprises par un organisme pour satisfaire aux exigences. Il ne complete pas, n'ampute pas et ne modifie pas de quelque maniere que ce soit ces exigences.

Le present document ne specifie pas d'approches obligatoires pour la mise en oeuvre et ne recommande aucune methode d'interpretation particuliere.

2 References normatives

Les documents suivants cites dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du present document. Pour les references datees, seule l'edition citee s'applique. Pour les references non datees, la derniere edition du document de reference s'applique (y compris les eventuels amendements).

ISO 9000:2015, *Systemes de management de la qualite — Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 9001:2015, *Systemes de management de la qualite — Exigences*

3 Termes et definitions

Pour les besoins du present document, les termes et definitions donnes dans l'ISO 9000:2015, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent a jour des bases de donnees terminologiques destinees a etre utilisees en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible a l'adresse <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible a l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Ce paragraphe vise a comprendre les enjeux externes et internes qui sont pertinents par rapport a la finalite et a l'orientation strategique de l'organisme et qui peuvent avoir une influence, positive ou negative, sur la capacite de l'organisme a atteindre les resultats attendus de son systeme de management de la qualite. Il convient que l'organisme ait conscience que les enjeux externes et internes peuvent evoluer et qu'il convient, par consequence, de les surveiller et de les passer en revue. Un organisme peut mener des revues de son contexte a des intervalles planifies et par le biais d'activites telles que la revue de direction.

Des informations sur les enjeux externes et internes peuvent etre obtenues aupres de nombreuses sources, par exemple par le biais d'informations documentees et reunions internes, dans la pression nationale et internationale, sur des sites Web, dans les publications des offices nationaux de statistiques et d'autres services gouvernementaux, dans les publications professionnelles et techniques, lors de

conférences et de réunions avec des agences pertinentes, lors de réunions avec des clients et des parties intéressées pertinentes et des associations professionnelles.

Les exemples d'enjeux externes et internes pertinents pour le contexte de l'organisme peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter:

- a) des enjeux externes liés à:
 - 1) des facteurs économiques tels que les taux de change, la conjoncture économique, les prévisions d'inflation, l'accès au crédit;
 - 2) des facteurs sociaux tels que les taux de chômage locaux, la perception de la sécurité, les niveaux d'éducation, les jours fériés et les jours ouvrables;
 - 3) des facteurs politiques tels que la stabilité politique, les investissements publics, l'infrastructure locale, les accords commerciaux internationaux;
 - 4) des facteurs technologiques tels que les nouveaux équipements, matériaux et technologies dans le secteur, les expirations de brevets, le code d'éthique professionnelle;
 - 5) des facteurs liés au marché tels que la concurrence, y compris la part de marché de l'organisme, les produits ou services similaires, les tendances des leaders du marché, les tendances de croissance de la clientèle, la stabilité du marché, les relations au sein de la chaîne d'approvisionnement;
 - 6) des facteurs légaux et réglementaires ayant une influence sur l'environnement de travail (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.4), tels que les réglementations syndicales et celles liées à un secteur industriel;
- b) des enjeux internes liés à:
 - 1) la performance globale de l'organisme;
 - 2) des facteurs liés aux ressources, tels que l'infrastructure (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.3), l'environnement de mise en œuvre des processus (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.4), les connaissances organisationnelles (voir l'ISO 9001:2015, 7.1.6);
 - 3) des aspects humains tels que les compétences des personnes, le comportement et la culture de l'organisme, les relations avec les syndicats;
 - 4) des facteurs opérationnels tels que les capacités des processus ou les capacités de production et de prestation de service, la performance du système de management de la qualité, la surveillance de la satisfaction du client;
 - 5) des facteurs liés à la gouvernance de l'organisme, tels que les règles et les procédures de prise de décision ou l'organisation.

Au niveau stratégique, il est possible d'utiliser des outils d'analyse tels que SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats - analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces) et PESTLE (Political, Economic, Social, Technological, Legal, Environmental - analyse politique, économique, sociale, technologique, légale et environnementale). Selon la taille et la complexité de leurs opérations, une approche simple peut être utile aux organismes, par exemple le «remue-méninges» (brainstorming) et la réponse à des questions de type «Que se passerait-il si...?».

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme tient compte des exigences pertinentes des parties intéressées pertinentes, au-delà de celles de ses clients directs. L'intention est de se concentrer uniquement sur les parties intéressées pertinentes qui peuvent avoir une incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir des produits et services satisfaisant aux exigences. Bien que cela ne soit pas

directement stipulé dans l'ISO 9001, l'organisme peut prendre en compte et s'appuyer sur ses enjeux externes et internes (voir l'ISO 9001:2015, 4.1) pour déterminer ses parties intéressées pertinentes.

La liste des parties intéressées pertinentes peut être propre à l'organisme. L'organisme peut établir des critères pour déterminer les parties intéressées en tenant compte de:

- a) leur influence ou impact potentiel sur la performance ou les décisions de l'organisme;
- b) leur capacité d'engendrer des risques et des opportunités;
- c) leur influence ou impact potentiel sur le marché;
- d) leur capacité d'affecter l'organisme par leurs décisions ou leurs activités.

EXEMPLE 1 Les parties intéressées pouvant être considérées comme pertinentes par un organisme comprennent, par exemple, sans toutefois s'y limiter:

- clients;
- utilisateurs finaux ou bénéficiaires;
- partenaires d'une coentreprise;
- franchiseurs;
- détenteurs d'une propriété intellectuelle;
- société mère et filiales;
- propriétaires, actionnaires;
- banques;
- syndicats;
- prestataires externes;
- employés et autres personnes travaillant pour le compte de l'organisme;
- autorités légales et réglementaires (locales, régionales, nationales ou internationales);
- associations professionnelles;
- groupes de communautés locales;
- organisations non gouvernementales;
- organismes voisins;
- concurrents.

Pour comprendre les besoins et attentes des parties intéressées pertinentes, plusieurs activités et méthodes peuvent être menées. Elles comprennent une collaboration avec les personnes responsables des processus ou l'utilisation de méthodes permettant de réunir des informations. Les méthodes comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- revue des commandes reçues;
- revue des exigences légales et réglementaires avec les services des affaires juridiques et de la conformité;
- lobbying et travail en réseau;
- participation à des associations pertinentes;
- analyse comparative (benchmarking);

ISO/TS 9002:2016(F)

- surveillance du marché;
- revue des relations de la chaîne d'approvisionnement;
- enquêtes auprès des clients ou des utilisateurs;
- surveillance des besoins, des attentes et de la satisfaction des clients.

EXEMPLE 2 Les exemples d'exigences des parties intéressées pertinentes comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- exigences du client concernant la conformité, le prix, la disponibilité ou la livraison;
- contrats conclus avec un client ou des prestataires externes;
- codes et normes industriels;
- accords avec des groupes de communautés ou des organisations non-gouvernementales;
- exigences légales et réglementaires relatives au produit ou service fourni, ainsi que celles ayant une incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir ce produit ou service;
- protocoles d'accord;
- permis, licences ou autres formes d'autorisation;
- ordonnances rendues par des organismes de régulation;
- traités, conventions et protocoles;
- accords avec les autorités publiques et les clients;
- principes ou codes de pratiques à adhésion volontaire;
- engagements volontaires en matière d'étiquetage ou d'environnement;
- obligations au titre de dispositions contractuelles avec l'organisme;
- politiques en matière de personnel.

Lors de la planification du système de management de la qualité, il convient de tenir compte des informations issues de ces activités (voir l'ISO 9001:2015, Article 6).

Il convient que l'organisme ait conscience que les parties intéressées pertinentes et leurs exigences pertinentes peuvent être différentes pour les différents produits et services fournis et peuvent varier en raison de circonstances imprévues ou de réactions intentionnelles vis-à-vis des marchés.

Il convient que l'organisme ait mis en place des systèmes robustes pour surveiller et passer en revue les exigences pertinentes de ses parties intéressées. La surveillance et la revue peuvent être effectuées en utilisant les processus de l'organisme liés aux exigences des clients, à la conception et au développement des produits et services et (à un niveau plus stratégique) au cours de la revue de direction.

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

Ce paragraphe vise à déterminer les limites du système de management de la qualité afin qu'il soit défini de manière à aider l'organisme à satisfaire aux exigences et à obtenir les résultats attendus du système.

Pour l'ISO 9001:2015, 4.3, points a) à c), il convient que le domaine d'application soit établi sur la base:

- a) des enjeux externes et internes tels que déterminés conformément aux exigences de l'ISO 9001:2015, 4.1;
- b) des exigences pertinentes des parties intéressées pertinentes (telles que les autorités réglementaires et les clients) telles que déterminées conformément aux exigences de l'ISO 9001:2015, 4.2;

c) des produits et services fournis par l'organisme.

Lors de la détermination du domaine d'application, il convient que l'organisme établisse également les limites du système de management de la qualité en considérant des enjeux tels que:

- l'infrastructure de l'organisme;
- les différents sites et activités de l'organisme;
- les politiques et stratégies commerciales;
- les fonctions, activités, processus, produits et services centralisés ou fournis par des prestataires externes.

Toutes les exigences de l'ISO 9001 sont considérées applicables, sauf si elles n'ont pas d'incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit ou service conforme aux exigences ou sur l'amélioration de la satisfaction du client.

Lors de la détermination de l'applicabilité des exigences de l'ISO 9001, il convient que l'organisme examine chaque exigence individuelle et ne se contente pas de décider qu'un article/paragraphe entier n'est pas applicable. Parfois, certaines des exigences d'un article/paragraphe peuvent être applicables, ou bien toutes les exigences d'un article/paragraphe peuvent être applicables ou non applicables.

Il convient que le domaine d'application soit disponible sous la forme d'une information documentée. Il convient que le domaine d'application précise les produits et services couverts. Il convient également qu'il fournisse une justification pour toute exigence déterminée comme n'étant pas applicable. Cette information documentée peut être tenue à jour par toute méthode jugée satisfaisante par l'organisme pour répondre à ses besoins, par exemple manuellement ou sur un site Web.

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

4.4.1 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine les processus nécessaires à son système de management de la qualité conformément à l'ISO 9001. Ils comprennent non seulement les processus liés à la fourniture du produit et à la prestation de service, mais aussi les processus nécessaires à la mise en œuvre effective du système, tels que l'audit interne, la revue de direction et d'autres processus (y compris les processus mis en œuvre par des prestataires externes). Par exemple, si l'organisme détermine la nécessité d'un processus permettant de surveiller et de mesurer les ressources, ce processus devra satisfaire aux exigences de l'ISO 9001:2015, 7.1.5. Le niveau de détermination et de détail requis pour les processus peut varier selon le contexte de l'organisme et l'application d'une approche par les risques – en tenant compte du degré d'influence du processus sur l'aptitude de l'organisme à obtenir les résultats attendus, de la probabilité de survenue de problèmes liés au processus et des conséquences potentielles de ces problèmes.

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté. Pour l'ISO 9001:2015, 4.4.1, points a) à h):

- a) il convient que l'organisme détermine les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ses processus. Il convient que les éléments d'entrée requis pour les processus soient considérés du point de vue de ce qui est requis pour la mise en œuvre des processus tels qu'ils sont planifiés. Il convient que les éléments de sortie attendus soient considérés du point de vue de ce qui est attendu par les clients ou par les processus ultérieurs. Les éléments d'entrée et les éléments de sortie peuvent être tangibles (par exemple matériaux, composants ou équipements) ou immatériels (par exemple données, informations ou connaissances);
- b) lors de la détermination de la séquence et de l'interaction de ces processus, il convient de prendre en compte les liens avec les éléments d'entrée et les éléments de sortie des processus antérieurs et ultérieurs. Les méthodes employées pour fournir le détail de la séquence et de l'interaction des processus dépendent de la nature de l'organisme. Différentes méthodes peuvent être utilisées, telles que la conservation ou la tenue à jour d'informations documentées (par exemple diagrammes

de processus ou diagrammes de flux), ou une approche plus simple, telle qu'une explication verbale de la séquence et de l'interaction des processus;

- c) pour s'assurer que les processus sont efficaces (c'est-à-dire qu'ils produisent les résultats escomptés), il convient que l'organisme détermine et applique des critères et des méthodes de maîtrise des processus. Les critères relatifs à la surveillance et à la mesure peuvent être des paramètres de procédés, ou des spécifications pour les produits et services. Il convient que des indicateurs de performance soient associés à la surveillance et à la mesure ou puissent être reliés aux objectifs qualité (critères) de l'organisme. Les autres méthodes relatives aux indicateurs de performance comprennent, des rapports, des diagrammes ou les résultats d'audits;
- d) il convient que l'organisme détermine les ressources nécessaires pour les processus, telles que personnel, infrastructure, environnement de mise en œuvre des processus, connaissances organisationnelles, ainsi que les ressources pour la surveillance et la mesure (voir l'ISO 9001:2015, 7.1). Il convient que les considérations relatives à la disponibilité des ressources prennent en compte les capacités et les contraintes des ressources internes existantes et celles qu'il est possible de se procurer auprès de prestataires externes;
- e) il convient que l'organisme attribue les responsabilités et autorités pour ses processus en déterminant tout d'abord les activités du processus, puis les personnes qui réaliseront ces activités. Les responsabilités et les autorités peuvent être établies dans des informations documentées telles que des organigrammes, des procédures documentées, des politiques opérationnelles et des fiches de poste, ou en utilisant une approche simple d'instructions verbales;
- f) il convient que l'organisme s'assure que toutes les actions nécessaires pour traiter les risques et opportunités associés aux processus sont mises en œuvre (voir l'ISO 9001:2015, 6.1);
- g) il convient que l'organisme prenne en compte les données de performance obtenues par la revue des critères établis pour la surveillance et la mesure, analyse et évalue ces données et mette en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent en permanence les résultats attendus;
- h) l'organisme peut utiliser les résultats de l'analyse et de l'évaluation pour déterminer les actions d'amélioration nécessaires. Des améliorations peuvent être apportées au niveau des processus (par exemple en réduisant les variations dans la réalisation d'une activité) ou au niveau du système de management de la qualité (par exemple en réduisant la documentation associée au système, en autorisant des personnes à se concentrer davantage sur le management des processus).

4.4.2 Ce paragraphe vise à s'assurer que l'organisme détermine l'étendue des informations documentées nécessaires.

Les informations documentées sont des informations qui doivent être maîtrisées et tenues à jour par un organisme ainsi que le support sur lequel elles figurent.

Il convient que la personne appropriée (par exemple responsable du processus, responsable des éléments de sortie du processus, responsable de la maîtrise du processus) passe en revue les informations utilisées pour que le processus permette constamment de produire les résultats attendus. En ce qui concerne les informations utilisées (par exemple procédures, instructions de travail, supports visuels, systèmes d'information et de communication, plans, spécifications, mesures, rapports, indicateurs clés de performance [KPI], comptes rendus de réunion, échantillons représentatifs, conversations), une analyse/revue de leur valeur en termes d'aide au processus doit être effectuée. Le résultat sera la décision concernant les informations qui seront traitées comme des informations documentées. Par exemple, lorsque la direction définit la planification stratégique, elle peut consulter et passer en revue des informations pertinentes sur Internet, telles que des rapports sur l'état actuel et futur du secteur industriel de l'organisme, élaborés par des agences gouvernementales et d'autres parties pertinentes. Il convient de ne pas considérer ces informations comme des informations documentées car elles relèvent du domaine public. Par contre, un plan d'action englobant les objectifs qualité, les risques et opportunités, les stratégies, parmi d'autres éléments pertinents (par exemple la mission, la vision, les valeurs et la cartographie des processus de l'organisme) doit être considéré comme une information documentée.