
**Management de la qualité — Lignes
directrices pour les plans qualité**

Quality management — Guidelines for quality plans

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

[ISO 10005:2018](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>



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

[ISO 10005:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Utilisation d'un plan qualité	2
4.1 Introduction.....	2
4.2 Demande de plans qualité des prestataires externes.....	3
4.3 Gestion des plans qualité des prestataires externes.....	3
5 Développement d'un plan qualité	4
5.1 Contexte du plan qualité.....	4
5.2 Éléments d'entrée du plan qualité.....	5
5.3 Définition du domaine d'application du plan qualité.....	5
5.4 Préparation du plan qualité.....	5
5.4.1 Déclenchement.....	5
5.4.2 Définition du plan qualité.....	5
5.4.3 Cohérence et compatibilité.....	6
5.4.4 Présentation et structure.....	6
6 Contenu du plan qualité	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 Domaine d'application du plan qualité.....	7
6.3 Éléments d'entrée du plan qualité.....	7
6.4 Objectifs qualité.....	7
6.5 Responsabilités du plan qualité.....	7
6.6 Maîtrise des informations documentées.....	8
6.7 Ressources.....	8
6.7.1 Mise à disposition des ressources.....	8
6.7.2 Ressources matérielles, produits et services.....	8
6.7.3 Ressources humaines.....	8
6.7.4 Infrastructure et environnement pour la mise en œuvre des processus.....	9
6.7.5 Ressources pour la surveillance et la mesure.....	9
6.8 Communication avec les clients et autres parties intéressées.....	9
6.9 Conception et développement.....	9
6.9.1 Processus de conception et de développement.....	9
6.9.2 Maîtrise des modifications de la conception et du développement.....	10
6.10 Processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	10
6.11 Production et prestation de service.....	11
6.12 Identification et traçabilité.....	12
6.13 Propriété des clients ou des prestataires externes.....	12
6.14 Préservation des éléments de sortie.....	12
6.15 Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	12
6.16 Surveillance et mesure.....	13
6.17 Audits.....	13
7 Fonctionnement et maîtrise du plan qualité	14
7.1 Revue et acceptation du plan qualité.....	14
7.2 Mise en œuvre et surveillance du plan qualité.....	14
7.3 Révision du plan qualité.....	15
7.4 Retour d'information et amélioration.....	15
Annexe A (informative) Exemples de formats de plans qualité	16
Annexe B (informative) Représentation schématique d'une approche processus appliquée aux plans qualité	23

Annexe C (informative) Matrice de corrélation entre les articles/paragraphes du présent document et ceux de l'ISO 9001:2015	24
Annexe D (informative) Matrice de corrélation entre les articles/paragraphes du présent document et les principes de management de la qualité de l'ISO 9000:2015	26
Bibliographie	29

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

[ISO 10005:2018](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10005:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- a) elle applique la terminologie de l'ISO 9000:2015, qui inclut des modifications de définitions clés, telles que:
 - 1) pour la définition de «plan qualité» (voir 3.2), qui a été modifiée pour remplacer l'expression «procédures et ressources associées devant être appliquées par qui et quand» par «actions, responsabilités et ressources associées»;
 - 2) pour la définition de «cas spécifique» (voir 3.3), qui a été modifiée pour faire référence au «service», car l'ISO 9001:2015 se réfère à présent aux «produits et services» et plus uniquement aux «produits»;
 - 3) le remplacement des termes «documentation» et «enregistrement» par le terme «informations documentées», qui est généralement utilisé dans les normes ISO de système de management pour inclure à la fois les «procédures» et les «enregistrements» qui ne sont pas nécessairement distincts dans un environnement numérique (les informations documentées nécessaires au fonctionnement des processus sont «tenues à jour», c'est-à-dire qu'elles sont établies et mises à jour comme requis; les informations documentées qui apportent la preuve de la conformité aux exigences sont «conservées», c'est-à-dire qu'elles sont protégées de toute altération involontaire).

Tableau 1 — Principales modifications apportées aux termes dans le présent document depuis l'édition précédente

ISO 10005:2005	Le présent document
Produits	Produits et services
Documentation Manuel qualité Procédures documentées Enregistrements	Informations documentées
Produit acheté	Processus, produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe
Équipements de surveillance et de mesure	Ressources pour la surveillance et la mesure

- b) elle est alignée sur l'ISO 9001:2015, conduisant à:
- 1) une révision importante de l'ordre des articles/paragraphes, des titres et l'ajout d'un nouveau contenu, par exemple l'inclusion de «[5.2](#) Contexte d'un plan qualité», ou l'extension de [7.2](#) pour faire également référence à la surveillance d'un plan qualité;
 - 2) l'intégration de l'«approche par les risques»;
- c) un nouvel article ([Article 4](#)) sur l'utilisation d'un plan qualité.

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

[ISO 10005:2018](#)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>

Introduction

0.1 Généralités

Le présent document a été élaboré pour répondre au besoin de disposer de lignes directrices relatives aux plans qualité soit dans le cadre d'un système établi de management de la qualité, soit en tant qu'activité indépendante de management de la qualité. Dans les deux cas, les plans qualité constituent un moyen de relier des exigences spécifiques du processus, du produit, du service, du projet ou du contrat à des pratiques et à des méthodes de travail. Les plans qualité sont plus efficaces lorsqu'ils sont compatibles avec d'autres plans associés. Les lignes directrices du présent document peuvent également être utilisées lorsque des plans qualité sont intégrés à d'autres plans de management ou systèmes de management de la qualité.

La préparation d'un plan qualité confère de nombreux avantages, tels qu'une confiance accrue en ce que les exigences seront satisfaites, l'assurance d'une meilleure maîtrise des processus et une plus grande motivation des intervenants. Elle peut également donner un aperçu des opportunités d'innovation et d'amélioration.

Les lignes directrices relatives aux plans qualité fournies dans le présent document sont fondées sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000 et les concepts utilisés dans l'ISO 9001 pour l'établissement de systèmes de management de la qualité. [L'Article 6](#), qui décrit le contenu type d'un plan qualité, contient des lignes directrices pour appliquer les exigences pertinentes de l'ISO 9001. Les lignes directrices se limitent aux plans qualité et ne remplacent pas les lignes directrices données dans l'ISO 9000 relative aux concepts de management de la qualité ou dans l'ISO/TS 9002 relative à l'application des exigences de l'ISO 9001 au sein d'un organisme.

Le présent document ne remplace pas les lignes directrices fournies dans les informations documentées spécifiques à un secteur industriel. Lorsque des plans qualité sont requis pour des applications de projet, les lignes directrices fournies dans le présent document sont destinées à venir en complément des lignes directrices fournies dans l'ISO 10006. Certains termes utilisés dans le présent document ont été modifiés par rapport à l'édition précédente afin d'améliorer l'alignement avec l'ISO 9001:2015 et les autres normes de système de management. Il n'est pas nécessaire que les termes utilisés par un organisme, pour spécifier les exigences relatives au plan qualité ou élaborer un plan qualité, soient remplacés par les termes utilisés dans le présent document.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «il convient de» indique une recommandation;
- «peut» indique une autorisation («may» en anglais);
- «peut» indique une possibilité ou une capacité («can» en anglais).

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier le texte associé ou en faciliter la compréhension.

NOTE Voir <https://committee.iso.org/home/tc176sc2> pour des lignes directrices sur les points abordés dans la présente Introduction.

0.2 Utilisation du présent document

La présente Introduction explique certains concepts sous-jacents et modifications apportées aux termes utilisés dans la précédente édition du présent document.

Les [Articles 1 à 3](#) fournissent des informations de base (Domaine d'application, Références normatives et Termes et définitions).

[L'Article 4](#) résume la façon dont les plans qualité peuvent être utilisés.

[L'Article 5](#) décrit le processus d'élaboration d'un plan qualité.

[L'Article 6](#) décrit le contenu type d'un plan qualité.

[L'Article 7](#) décrit le fonctionnement et la maîtrise d'un plan qualité.

[L'Annexe A](#) fournit des exemples de plans qualité simples.

[L'Annexe B](#) fournit une représentation schématique d'une approche processus appliquée à un plan qualité.

[L'Annexe C](#) fournit une matrice de corrélation entre les articles/paragraphes du présent document et ceux de l'ISO 9001:2015.

[L'Annexe D](#) fournit une matrice de corrélation entre les articles/paragraphes du présent document et les principes de management de la qualité de l'ISO 9000:2015.

La Bibliographie contient une liste de normes et d'autres informations pertinentes.

0.3 Approche processus

L'approche processus signifie le management systématique des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus. L'application de l'approche processus aux plans qualité aide les organismes à gérer les éléments d'entrée, les activités et les éléments de sortie de chaque processus dans le cadre d'un système cohérent de processus corrélés.

Les processus mentionnés dans un plan qualité peuvent interagir:

- les uns avec les autres (interactions entre les processus d'un plan qualité);
- avec d'autres processus mis en œuvre dans le cadre du système de management de l'organisme;
- avec les processus mis en œuvre au sein d'autres organismes (tels que les clients et les prestataires externes).

Lorsque l'organisme étudie la manière de gérer ses processus et leurs interactions, il peut les traiter par le biais d'un plan qualité, qu'il dispose ou non d'un système de management de la qualité.

[L'Annexe B](#) fournit une représentation schématique d'une approche processus appliquée aux plans qualité.

0.4 Approche par les risques

L'approche par les risques signifie l'application d'une approche systématique pour prendre en compte le risque (l'effet de l'incertitude) de manière à pouvoir comprendre et gérer les risques de façon appropriée.

L'application de l'approche par les risques à l'élaboration et à l'utilisation d'un plan qualité permet à un organisme de déterminer l'importance d'enjeux particuliers et de prendre les mesures appropriées pour gérer à la fois les risques et les opportunités.

Un client demandant à un prestataire d'élaborer un plan qualité peut appliquer une approche par les risques pour déterminer les exigences minimales relatives au type et à l'étendue des activités de surveillance.

Lors de l'élaboration d'un plan qualité, l'organisme peut appliquer une approche par les risques lors de la détermination des processus, des ressources et des méthodes de contrôle devant être utilisés. En particulier lorsqu'un organisme utilise un modèle normalisé pour différents plans qualité, l'approche par les risques peut aider les personnes concernées à adapter chaque plan qualité en fonction de l'objectif visé.

Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des lignes directrices pour l'établissement, la revue, l'acceptation, l'application et la révision des plans qualité.

Le présent document est applicable aux plans qualité élaborés pour tout élément de sortie prévu, qu'il s'agisse d'un processus, d'un produit, d'un service, d'un projet ou d'un contrat, et pour tout type ou taille d'organisme.

Il convient aux organismes disposant ou non d'un système de management conforme à l'ISO 9001.

Le présent document fournit des lignes directrices et ne spécifie pas d'exigences.

Il s'intéresse principalement à la fourniture d'éléments de sortie et ne constitue pas un guide pour la planification du développement d'un système de management de la qualité.

NOTE Pour éviter de répéter inutilement l'expression «processus, produit, service, projet ou contrat», le présent document utilise le terme «cas spécifique».

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 9000, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

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

3.1

information documentée

information devant être maîtrisée et tenue à jour par un organisme ainsi que le support sur lequel elle figure

Note 1 à l'article: Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Note 2 à l'article: Les informations documentées peuvent se rapporter:

- au système de management, y compris les *plans qualité* (3.2) et processus connexes;
- aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation);

— aux preuves des résultats obtenus.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.6, modifiée — Dans la Note 2 à l'article, le premier élément de la liste a été modifié et la Note 3 à l'article a été supprimée.]

3.2

plan qualité

spécification des actions, responsabilités et ressources associées devant être appliquées pour un objet particulier

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.9, modifiée — L'expression «procédures et ressources associées devant être appliquées par qui et quand» a été remplacée par «actions, responsabilités et ressources associées», et les Notes à l'article ont été supprimées.]

3.3

cas spécifique

<plans qualité> objet du *plan qualité* (3.2)

Note 1 à l'article: Le cas spécifique peut être un processus, un produit, un service, un projet, un contrat ou un autre élément de sortie prévu pour le plan qualité.

4 Utilisation d'un plan qualité

4.1 Introduction

Un plan qualité décrit la manière dont un organisme fournira un élément de sortie prévu, que ce dernier soit un processus, un produit, un service, un projet ou un contrat (désigné en tant que «cas spécifique» dans le présent document).

Des plans qualité sont élaborés lorsqu'ils sont considérés nécessaires pour répondre aux besoins et attentes liés à un cas spécifique.

Lorsqu'un organisme dispose d'un système de management établi, des plans qualité peuvent être nécessaires s'ils sont demandés par un client ou considérés utiles pour d'autres raisons. D'autre part, en l'absence de système de management établi, des plans qualité peuvent fournir un cadre pour satisfaire aux exigences du cas spécifique. Ils peuvent également aider l'organisme à développer son propre système de management et ses processus.

Il convient que l'organisme détermine l'éventuelle nécessité d'élaborer des plans qualité. Il existe nombre de situations pour lesquelles des plans qualité peuvent se révéler utiles ou nécessaires, par exemple:

- a) pour montrer la manière dont le système de management de la qualité de l'organisme s'applique à un cas spécifique;
- b) pour satisfaire aux exigences des clients et d'autres parties intéressées ou aux propres exigences de l'organisme;
- c) pour développer et valider de nouveaux produits, services ou processus;
- d) pour démontrer, à l'intérieur et/ou à l'extérieur de l'organisme, la manière dont les exigences seront satisfaites;
- e) pour organiser et gérer des activités afin de satisfaire aux exigences et d'atteindre les objectifs qualité;
- f) pour optimiser l'utilisation des ressources mises en œuvre afin d'atteindre les objectifs qualité;
- g) pour réduire le risque de ne pas satisfaire aux exigences;
- h) pour maîtriser l'établissement d'un organisme, site ou partenariat, nouveau ou modifié;

- i) comme base pour la surveillance et l'évaluation de la conformité aux exigences relatives à la qualité;
- j) en l'absence d'un système de management établi.

4.2 Demande de plans qualité des prestataires externes

Un organisme peut choisir de demander à un prestataire externe, existant ou potentiel, de soumettre un plan qualité relatif à un cas spécifique (cela peut concerner des prestataires externes faisant partie du même organisme, par exemple un service distinct). Il convient que l'organisme demandant un plan qualité et le prestataire externe potentiel étudient les raisons d'utiliser un plan qualité et les bénéfices qui peuvent découler de son utilisation.

Il convient que l'organisme demandant le plan qualité d'un prestataire externe applique une approche par les risques selon la nature du cas spécifique, l'évaluation et la sélection du (des) prestataire(s) externe(s) et les opportunités de bénéfices. L'utilisation d'une approche par les risques peut être source de bénéfices pour l'organisme et les prestataires externes potentiels.

La prise en compte des risques associés au cas spécifique peut augmenter les options de demande de plans qualité auprès des prestataires externes, par exemple:

- a) la spécification des résultats attendus plutôt que des méthodes et des ressources à mettre en œuvre pour le cas spécifique (comme dans des contrats fondés sur la performance) peut permettre aux prestataires externes d'introduire de l'innovation dans les méthodes, les pratiques et les ressources;
- b) la spécification d'exigences minimales pour les contrôles et les informations documentées permet à un prestataire externe d'appliquer ses propres processus et son expérience;
- c) la définition des exigences relatives au plan qualité pour le cas spécifique plutôt que l'exigence de conformité à une norme de système de management, telle que l'ISO 9001, peut permettre la participation d'un plus large éventail de prestataires externes potentiels dont les systèmes de management présentent différents niveaux de maturité.

Des exemples de spécifications des exigences relatives aux plans qualité de prestataires externes pertinents pour des secteurs particuliers sont souvent donnés dans les codes de pratique industriels, les appels d'offres concernant des produits et services et d'autres sources publiquement disponibles. Il convient néanmoins de s'assurer que de tels exemples sont bien adaptés au cas spécifique.

Les exigences relatives aux plans qualité des prestataires externes peuvent être incluses dans les spécifications d'autres plans de management tels que des plans de gestion des services, des plans de management de projet, des plans de gestion de la construction ou des plans de production et d'installation.

4.3 Gestion des plans qualité des prestataires externes

Un plan qualité permet de s'assurer qu'un organisme et un prestataire externe ont une compréhension commune de la manière dont les exigences de l'organisme seront satisfaites. Il convient que l'organisme détermine le niveau de surveillance requis pour évaluer la performance d'un prestataire externe, tel qu'une surveillance continue, des contrôles d'acceptation, une évaluation et un audit.

La méthode de surveillance peut être déterminée sur la base de différents facteurs, tels que:

- a) la nature et le domaine d'application du cas spécifique;
- b) les risques associés au cas spécifique;
- c) la capacité du prestataire externe;
- d) les connaissances et l'expertise que possède l'organisme demandant le plan qualité.

L'établissement d'une compréhension commune du plan qualité par l'organisme et le prestataire externe est particulièrement important lorsque le cas spécifique implique des niveaux élevés de risque et de complexité. Une compréhension commune signifie que l'organisme dispose d'une base de confiance dans la performance satisfaisante du prestataire externe et que le prestataire externe dispose d'une base de communication avec l'organisme sur des problèmes potentiels.

L'obtention d'une telle relation peut faciliter:

- la clarté des rôles, y compris ceux des évaluateurs indépendants auxquels l'organisme fait appel;
- le maintien de la confidentialité des informations partagées et de la propriété intellectuelle;
- la détermination de méthodes efficaces et des responsabilités en matière de communication;
- la réponse aux problèmes concernant la chaîne d'approvisionnement et les contrats.

5 Développement d'un plan qualité

5.1 Contexte du plan qualité

La compréhension du contexte du plan qualité et de ses résultats attendus sert de base à la détermination des risques et opportunités à prendre en compte.

Le contexte du plan qualité peut comprendre:

- a) des plans de management ou processus existants qui viendront à l'appui du plan qualité, que ces processus fassent partie ou non d'un système de management établi;
- b) des enjeux internes susceptibles d'influer sur l'aptitude de l'organisme à atteindre les résultats attendus, tels que les contraintes associées aux ressources, la manière dont le plan qualité sera communiqué à ses utilisateurs et si le travail sera effectué sur différents sites;
- c) des enjeux externes associés au cas spécifique, tel que les exigences légales et réglementaires, les questions relatives à la concurrence et au marché;
- d) les aspects des enjeux internes et externes de l'organisme en rapport avec le cas spécifique, par exemple les objectifs qualité et les objectifs commerciaux;
- e) les besoins et attentes des parties intéressées pertinentes, comprenant les clients, les employés, les prestataires externes, etc.

NOTE 1 La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de facteurs juridiques, technologiques, concurrentiels, commerciaux, culturels, sociaux, environnementaux et économiques, qu'ils soient internationaux, nationaux, régionaux ou locaux.

NOTE 2 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

Il convient que les risques soient déterminés et traités afin d'avoir l'assurance que les résultats attendus seront atteints et que les effets indésirables seront évités ou limités.

Il convient de prendre en compte les opportunités d'amélioration, par exemple pour répondre aux attentes du client ou accroître l'efficacité et l'efficience. Les opportunités d'innovation peuvent également être importantes, par exemple lorsque des projets de plans qualité sont soumis dans le cadre d'un processus d'appel d'offres pour la fourniture de produits et services.

Une fois que le contexte du plan qualité et ses résultats attendus sont compris, le domaine d'application et les objectifs du plan qualité peuvent être définis. Le format et le niveau de détail nécessaire pour le plan qualité peuvent également être déterminés.