NF EN ISO 9001:2015 (F)

7. Support - p.6 à 10

7.1. Ressources

- DOIT identifier et fournir les ressources nécessaires à :
  - 7.1.1. Généralités
    - Cartographie de...
    - Fiche processus
    - 3+
    - L'établissement du SMQ
    - La mise en oeuvre du SMQ
    - La mise à jour du SMQ
    - L'amélioration continue du SMQ
    - Les capacités et contraintes des ressources internes
    - Les ressources externes à se procurer
- DOIT prendre en compte :
- DOIT déterminer et fournir les ressources humaines nécessaires à la mise en oeuvre et à la maîtrise du SMQ et de ses processus
  - 7.1.2. Ressources humaines
    - Cartographie des processus
    - Fiche de fonction
    - Fiche processus
    - 4+
- DOIT déterminer, fournir, maintenir l'infrastructure nécessaire à la mise en oeuvre des processus et à la conformité des produits et services
  - Cartographie des processus
  - Fiche processus
  - Infrastructure
  - Manuel d'organisation
  - Manuel qualité
  - 7.1.5. Infrastructure
    - L'infrastructure PEUT comprendre :
      - Bâtiment et services associés
      - Equipements
      - Materiels
      - Logiciels
      - Moyens de transport
      - Technologies d'information et de communication
- DOIT déterminer, fournir, maintenir l'environnement nécessaire à la mise en oeuvre de ses processus et à la conformité des produits/services :
  - Analyse des risques
  - Cartographie des processus
  - DUERP
  - Fiche processus
  - MAD
  - Manuel d'organisation
  - Manuel qualité
  - Plan de prévention
  - Prévention
  - 2+
  - 7.1.4. Environnement pour la mise en oeuvre des processus
    - Un environnement approprié PEUT être une combinaison d'aspects humains et physiques tels que :
      - Sociaux (non discriminatoire, calme, non conflictuel)
      - Psychologiques (réduction de stress, burn-out)
      - Physiques (Chaleur, froid)
- Ressources pour la surveillance et la mesure
  - Cartographie des processus
  - Equipement de mesure
  - Fiche processus
  - Manuel d'organisation
  - Manuel qualité
  - Méthode de mesure
  - Méthode de surveillance
  - 7.1.5. Généralités
    - DOIT déterminer et fournir les ressources nécessaires pour assurer des résultats valides et fiables lors de la surveillance et de la mesure de la conformité d'un produit ou d'un service, qui sont :
      - Appropriées à l'activité spécifique de surveillance et de mesure mises en oeuvre
      - Maintenues pour assurer leur adéquation
    - DOIT conserver les informations documentées pour démontrer l'adéquation des ressources à la surveillance et à la mesure
  - 7.1.5.2. Traçabilité de la mesure
    - L'étalonner ou le vérifier à intervalles spécifiés, avec des références sous informations documentées s'il n'existe pas d'étalons nationaux ou internationaux
    - L'identifier
    - Le protéger contre les réglages, les dommages et détériorations
    - DOIT, pour l'équipement de mesure, et lorsque la traçabilité est une exigence ou jugée essentielle pour donner confiance dans la validité des résultats de mesure :
    - Si l'équipement de mesure s'avère inadapté, l'organisme DOIT déterminer si la validité des mesures antérieures est compromise et mener une action appropriée le cas échéant
- DOIT déterminer, mettre à disposition et mettre à jour les connaissances nécessaires à la mise en oeuvre de ses processus et à la conformité des produits/services
- DOIT prendre en compte ses connaissances actuelles et déterminer comment acquérir/accéder à celles nécessaires pour leur mise à jour et faire face aux modifications des besoins et tendances
  - 7.1.6. Connaissances organisationnelles
    - Cartographie des processus
    - Fiche processus
    - Grille des compétences
    - Manuel d'organisation
    - 2+
    - Les connaissances à maintenir par l'organisme PEUVENT être :
      - Internes : expérience, retour d'expérience, recoupé, interne, information documentée
      - Externes : norme, droit, formation, enseignement

7.2. Compétences

- Fiche de fonction
- Fiche processus
- Grille des compétences
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité
- Organigramme
- 2+

- DOIT déterminer les compétences nécessaires des personnes ayant une incidence sur la performance et l'efficacité du SMQ
- DOIT s'assurer que ces personnes sont compétentes (formation initiale, formation professionnelle, expérience)
- DOIT, le cas échéant mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité des actions
  - Ces actions PEUVENT être :
    - Formation
    - Encadrement
    - Réaffectation
    - Recrutement (direct ou sous-traitance)
- DOIT conserver des informations documentées comme preuves des compétences

7.3. Sensibilisation

- Causeries
- Charte
- Fiche de sensibilisation
- Livret
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité
- Objectifs qualité
- Politique qualité
- Serious game

- DOIT sensibiliser toute personne qui réalise un travail sous le contrôle de l'organisme sur :
  - La politique qualité
  - Les objectifs qualité pertinents
  - Leur importance dans la contribution à l'efficacité du SMQ et aux effets bénéfiques de son amélioration continue
  - Les répercussions d'un non-respect des exigences du SMQ

7.4. Communication

- Causeries
- Charte
- Fiche de fonction
- Fiche de sensibilisation
- Livret
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité
- 3+

- DOIT déterminer les besoins, pertinents pour le SMQ, en communication interne et externe avec :
  - Sur quels sujets ?
  - A quels moments ?
  - Avec qui ?
  - Comment ?
  - Qui communique ?
- Le SMQ DOIT inclure des informations documentées :
  - 7.5.1. Généralités
    - Exigées par ISO 9001
    - Que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du SMQ
    - La taille de l'organisme, les domaines d'activité, les produits/services, les processus
    - La complexité des processus
    - Les compétences des personnes
- Les informations documentées PEUVENT différées selon :

7.5. Informations documentées

- DOIT, lors de la création/mise à jour des informations documentées, s'assurer de la pertinence de/du :
  - Liste documentaire
  - Manuel d'organisation
  - Manuel qualité
  - Système documentaire
  - 7.5.2. Création et mise à jour des informations documentées
    - L'identification et la description de :
      - La date
      - L'auteur
      - Le n° de référence
      - Le titre
    - Format
      - Langue
      - Logiciel
      - Graphiques
      - Papier
      - Electronique
    - Support
    - La revue et l'approbation de l'information
- Maîtrise des informations documentées
  - Administration réseau
  - Cloud
  - Fiche de fonction
  - Liste documentaire
  - Manuel d'organisation
  - Manuel qualité
  - Organigramme
  - Politique de sauvegarde
  - 4+
  - 7.5.3. Maîtrise des informations documentées
    - Les informations documentées exigées par ISO 9001 et par le SMQ DOIVENT être maîtrisées pour :
      - Être disponibles et qu'elles conviennent à leur utilisation, quand et là où elles sont nécessaires
      - Être protégées contre la perte de confidentialité, l'utilisation inappropriée, la perte d'intégrité
    - L'organisme DOIT ainsi mettre en oeuvre les activités suivantes quand elles sont applicables :
      - Distribution, accès, récupération, utilisation
      - Stockage, protection (y compris lisibilité)
      - Maîtrise des modifications (contrôle des versions)
      - Conservation, élimination
    - Les informations externes jugées nécessaires à la planification et au fonctionnement du SMQ DOIVENT être identifiées et maîtrisées
    - Les informations documentées considérées comme preuves de conformité DOIVENT être protégées de toute altération involontaire
      - Cette protection PEUT être gérée par des accès spécifiés pour :
        - La consultation
        - La modification

6. Planification - p. 5 et 6

6.1. Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités

- 5 pourquoi
- AMDEC
- Cartographie des processus
- Diagramme ishikawa
- Fiche processus
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité
- 2+

- DOIT, lors de la planification de son SMQ, prendre en compte les enjeux (cf.4.1) et les exigences des PI (cf.4.2), et déterminer les risques et opportunités nécessaires à prendre en compte pour :
  - 6.1.1. Généralités
    - S'assurer que le SMQ permette d'atteindre les résultats escomptés
    - Accroître les effets souhaitables
    - Prévenir ou réduire les effets indésirables
    - S'améliorer
- DOIT planifier les actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités, les intégrer dans les processus du SMQ (cf.4.4.) et évaluer leur efficacité(les actions sont proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits/services)
  - 6.1.2. Planification
    - D'éviter le risque
    - De prendre le risque pour saisir une opportunité
    - D'éliminer la source du risque
    - De modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences
    - De partager le risque
    - De maintenir le risque sur décision éclairée de l'organisme
- Les actions faces aux risques PEUVENT permettre :
- Les opportunités PEUVENT être :
  - De nouvelles pratiques
  - De nouveaux produits
  - De nouveaux marchés
  - De nouveaux clients
  - Des partenariats
  - Une nouvelle technologie

6.2. Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

- Cartographie des processus
- Fiche prévention
- Fiche processus
- Méthode SMART
- Plan d'amélioration
- Politique qualité

- DOIT établir des objectifs qualité aux fonctions, niveaux et processus concernés nécessaires au SMQ et DOIVENT :
  - 6.2.1. Généralités
    - Être cohérents avec la politique qualité
    - Être mesurables
    - Tenir compte des exigences applicables
    - Être pertinents pour la conformité aux exigences des produits/services et à la hausse de la satisfaction client
    - Être surveillés
    - Être communiqués
    - Être mis à jour autant que nécessaire
- DOIT tenir à jour des informations documentées relatives aux objectifs qualité
- DOIT déterminer dans la planification des objectifs qualité :
  - 6.2.2. Planification
    - Ce qui sera fait
    - Les ressources nécessaires
    - Le(s) responsable(s)
    - Les échéances
    - Les modalités d'évaluation des résultats

6.3. Planification des modifications

- Cartographie des processus
- Fiche de fonction
- Fiche processus
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité
- Organigramme
- Plan d'amélioration

- A chaque modification du SMQ (cf. 4.4.), l'organisme DOIT planifier sa modification en prenant en compte :
  - L'objectif des modifications et leurs conséquences
  - L'intégrité du SMQ
  - Disponibilité des ressources
  - Attribution ou réattribution des responsabilités et autorités

5. Leadership - p.3 à 4

5.1. Leadership et engagement

- La direction DOIT démontrer son leadership et son engagement vis-à-vis de SQM :
  - Causeries
  - Engagement client
  - Engagement qualité
  - Manuel d'organisation
  - Manuel qualité
  - Objectifs qualité
  - Orientation stratégique
  - Sensibilisations
  - Tableau de bord
  - 5.1.1. Généralités
    - Assumant sa responsabilité sur son efficacité
    - S'assurant que la politique et les objectifs qualité du SMQ sont établis et compatibles avec le contexte et l'orientation stratégique
    - S'assurant que les exigences du SMQ sont intégrées dans les processus métiers
    - Promouvant l'utilisation de l'approche processus et par les risques
    - S'assurant que les ressources requises du SMQ sont disponibles
    - Communiquant sur l'importance d'avoir un SMQ efficace et de s'y conformer
    - S'assurant que le SMQ atteigne les résultats escomptés
    - Incitant, orientant, soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du SMQ
    - Promouvant l'amélioration
    - Soutenant les autres rôles pertinents de management afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines
    - SMQ, en :
    - Il CONVIENT de prendre au sens large le terme "métier" : activités liées à la finalité de l'organisme, que ce dernier soit public, privé, à but lucratif ou non lucratif
  - 5.1.2. Orientation client
    - S'assurant que les exigences client, légales, réglementaires applicables sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence
    - S'assurant que les risques et opportunités qui peuvent avoir une incidence sur la conformité des produits/services et sur l'aptitude à accroître la satisfaction client sont déterminés et pris en compte
    - S'assurant que la priorité d'accroître la satisfaction client est préservée
    - Orientation client, en :

5.2. Politique

- Livret accueil
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité
- Matrice de maîtrise
- Orientation stratégique
- Politique qualité

- DOIT établir, mettre en oeuvre, tenir à jour une politique qualité qui :
  - 5.2.1. Etablissement de la politique qualité
    - Est appropriée à la finalité, le contexte et soutient l'orientation stratégique de l'organisme
    - Fournit un cadre pour établir les objectifs qualité
    - Inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables et à l'amélioration continue du SMQ
- La politique qualité DOIT être :
  - 5.2.2. Communication de la politique qualité
    - Disponible et tenue à jour sous forme d'une information documentée
    - Communiquée, comprise et appliquée
    - Mise à disposition des PI pertinentes

5.3. Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

- Engagement client
- Fiche de fonction
- Fiche processus
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité
- Organigramme

- La direction DOIT s'assurer que les responsabilités et autorités, pour des rôles pertinents, sont attribuées, communiquées et comprises
- La direction DOIT attribuer la responsabilité et autorité pour :
  - S'assurer que le SMQ est conforme aux exigences de ISO 9001
  - S'assurer que les processus délivrent les résultats attendus
  - Rendre compte (à la direction) de la performance du SMQ et des opportunités d'amélioration (cf. 10.1)
  - S'assurer de la promotion de l'engagement client à l'ensemble des niveaux
  - S'assurer qu'en cas de modification planifiée du SMQ, son intégrité est maintenue

4. Contexte de l'organisme - p.1 à 3

4.1. Compréhension de l'organisme et de son contexte

- Enjeux
  - Analyse de la concurrence
  - PESTEL
  - SWOT
  - Les enjeux internes PEUVENT être déterminés par la prise en compte des enjeux à l'aide d'un PESTEL
  - Les enjeux internes PEUVENT être liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme
  - DOIT déterminer les enjeux externes, internes, par rapport à sa finalité et qui influent sur la capacité de l'organisme à atteindre le(s) résultat(s) attendu(s) du SMQ
  - DOIT surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux internes et externes
  - DOIT déterminer si de tels enjeux découlent de changements climatiques
  - Les enjeux PEUVENT comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions à prendre en compte

4.2. Compréhension des besoins et des attentes des PI

- Fiche PI
- Matrice de maîtrise

- DOIT déterminer les PI pertinentes dans le cadre du SMQ et leurs exigences
- DOIT surveiller/revoir les informations relatives aux PI et à leurs exigences pertinentes
- Les PI PEUVENT avoir des exigences relatives aux changements climatiques

4.3. Détermination du domaine d'application du SMQ

- Domaine d'application
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité

- DOIT déterminer les limites et l'applicabilité du SMQ pour établir son domaine d'application en prenant en compte :
  - Enjeux externes et internes (cf.4.1)
  - Les exigences des PI (cf.4.2)
  - Produits/services de l'organisme
- DOIT appliquer l'ensemble des exigences si elles rentrent dans le cadre du DA du SMQ
- DOIT tenir à jour et rendre disponible sous forme d'une information documentée son DA
  - DOIT indiquer le type de produit/service couverts et fournir une justification si une exigence de la norme ne rentre pas dans le DA du SMQ (jugée "non applicable")
- L'organisme ne PEUT être déclaré conforme que si une exigence "non applicable" n'a pas d'incidence sur l'aptitude/responsabilité de l'organisme à assurer la conformité aux exigences et l'amélioration de la satisfaction client

4.4. SMQ et ses processus

- Cartographie des processus
- Fiche processus
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité

- DOIT établir, mettre en oeuvre, tenir à jour, améliorer un SMQ, y compris les processus nécessaires et leurs interactions
- DOIT déterminer les processus nécessaires au SMQ et leur application dans tout l'organisme avec :
  - 4.4.1. Généralités
    - Eléments d'entrée requis et de sortie attendus
    - Sequence/interaction
    - Déterminer et appliquer les critères et méthodes (surveillance, mesure, indicateurs de performance) pour son fonctionnement et la maîtrise de ses processus
    - Ressources nécessaires pour ces processus et leur disponibilité
    - Responsabilités/Autorités pour ces processus
    - Prendre en compte les risques et opportunités (cf. 6.1)
    - Evaluation des processus et leurs modifications nécessaires à la production des résultats attendus
    - Amélioration des processus et du SMQ
  - 4.4.2. Informations documentées
    - DOIT tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement des processus
    - DOIT conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en oeuvre comme prévu

3. Termes et définitions - p.1

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

2. Références normatives - p.1

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

1. Domaine d'application (de la norme) - p.1

- La présente norme spécifie les exigences relatives au SMQ lorsque un organisme :
  - DOIT démonter son aptitude à produire constamment en conformité avec les exigences des clients et les exigences légales et réglementaires
  - Vise à accroître la satisfaction des clients par l'application et l'amélioration du système

Phase introductive - p.v à x

Avant-propos - p.v

- L'ISO est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation
- L'ISO élabore les normes via des Comités Techniques (CT)

Introduction - p.vi à x

- 0.1. Généralités
  - Décision stratégique : l'entreprise met en place un Système de Management de la Qualité (SMQ) pour améliorer la performance et se pérenniser, en prenant en compte différents aspects :
    - En conformité avec les exigences légales, réglementaire et client
    - Pour améliorer la satisfaction client
    - Risques et opportunités
    - En conformité avec les exigences du SMQ
  - Pas d'obligations de moyens :
    - Pas d'uniformité de structure
    - Pas d'alignement sur la documentation
    - Pas d'utilisation d'une terminologie spécifique
  - Approches processus : gestion de leur planification et de leurs interactions avec 2 principes :
    - PDCA : Les ressources sont adéquates + identification/mise en oeuvre des opportunités d'amélioration
    - Approche par les risques : identifications des facteurs pouvant générer un écart dans le processus ou le SMQ et exploiter les opportunités d'amélioration
  - Formes verbales :
    - DOIT : exigence
    - CONVIENT : recommandation
    - PEUT : autorisation, possibilité, capacité
    - NOTE : pour faciliter, clarifier
- 0.2. Principes du management de la qualité
  - Orientation client
  - Leadership
  - Implication du personnel
  - Approche processus
  - Amélioration
  - Prise de décision fondée sur les preuves
  - Management des relations avec les Parties intéressées (PI)
- 0.3. Approche processus :
  - PDCA
    - Planifier :
      - Objectifs
      - Ressources
      - Processus
    - Do :
      - Mettre en oeuvre ce qui a été planifié
    - Check :
      - Surveiller
      - Mesurer
    - Act :
      - Entreprendre les actions d'amélioration
  - Approche par les risques
    - DOIT : planifier et mettre en oeuvre des actions face aux risques et opportunités
    - Risque : effet d'une incertitude
    - Opportunité : écart positif d'un risque
- 0.4. Relations avec les autres normes
  - ISO 9000 : Principes essentiels et vocabulaire
  - ISO 9004 : Lignes directrices (pour des performance durables)
  - Annexe B : autres normes de l'ISO/TC176

10. Amélioration - p.20 à 21

10.1. Généralités

- AMDEC
- Analyse des risques
- Plan d'amélioration
- Protocole de gestion des écarts
- Revue de direction

- DOIT déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre les actions nécessaires pour répondre aux exigences et augmenter la satisfaction en incluant :
  - L'amélioration des produits/services pour répondre aux exigences et satisfaire les besoins/attentes futurs
  - La correction, prévention, réduction des effets indésirables
  - PEUVENT inclure :
    - Les corrections
    - Les actions correctives
    - L'amélioration continue
    - Le changement par rupture
    - L'innovation
    - La réorganisation
    - L'amélioration de la performance et de l'efficacité du SMQ

10.2. NC et action corrective

- 5 pourquoi ?
- AMDEC
- Fiche de NC
- Fiche processus
- Ishikawa
- Plan d'amélioration

- DOIT, lorsqu'une NC se produit (incluant les RC) :
  - Réagir à la NC en :
    - Agissant pour maîtriser et corriger la NC
    - Prenant en charge les conséquences
  - Evaluer si nécessaire de mener une action corrective en :
    - Effectuant une revue et une analyse de la NC
    - Recherchant et analysant la/les cause(s)
    - Recherchant si des NC similaires existent ou pourraient exister
    - Les actions correctives DOIVENT être appropriées aux conséquences des NC :
  - Mettre en oeuvre les actions requises
  - Examiner l'efficacité des actions correctives
  - Mettre à jour les risques et opportunités dans la planification si necessaire
  - Modifier le SMQ si nécessaire
- DOIT conserver des informations documentées comme preuves des natures des NC et des actions menées ainsi que les résultats qui s'y rapportent
  - 10.2.2. Informations documentées

10.3. Amélioration continue

- Plan d'amélioration
- Revue de direction

- DOIT améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMQ en prenant en compte :
  - Intégrer les besoins ou opportunités d'amélioration identifiés
    - Les résultats d'analyse et d'évaluation (cf. 9.1.3.)
    - Les éléments de sortie de la revue de direction (cf. 9.3.3.)

9. Evaluation des performances - p.17 à 19

9.1. Surveillance, mesure, analyse et évaluation

- DOIT déterminer :
  - Ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer
  - Les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation nécessaires pour assurer la validité des résultats
  - Quand effectuer la surveillance et la mesure
  - Quand les résultats des mesures et surveillances doivent être analysés et évalués
- DOIT évaluer la performance et l'efficacité du SMQ
- DOIT conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats
- DOIT surveiller la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et attentes (5.9.2. ISO 9000) et déterminer les méthodes pour obtenir leur surveillance et revoir ces informations
  - Cette surveillance PEUT être :
    - Enquête
    - Retour d'information
    - Réunions client
    - Analyse de part de marché
    - Compliments
    - Réclamation client
    - Rapport des distributeurs
  - 9.1.2. Satisfaction du client
    - Fiche de contrôle
    - Fiche de satisfaction
    - 5+
- DOIT analyser les données et les informations appropriées de la surveillance et de la mesure, et les résultats DOIVENT être utilisés pour évaluer :
  - La conformité des produits/services
  - Le niveau de satisfaction client
  - La performance et l'efficacité du SMQ
  - L'efficacité de la planification mise en oeuvre
  - Les performances des prestataires externes
  - Les besoins en amélioration du SMQ
  - 9.1.3. Analyse et évaluation
    - Plan d'amélioration
    - Revue de direction
- Ces analyses PEUVENT inclure des techniques statistiques

9.2. Audit interne

- Fiche processus
- Grille de scoring
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité
- Norme
- Planification d'audit
- Programme d'audit
- 4+

- DOIT réaliser des audits internes à intervalles planifiés, pour déterminer si le SMQ est mis en oeuvre d'PEAcement et tenu à jour et conforme à l'ISO 9001 et à ses propres exigences
  - 9.2.1. Généralités
- L'organisme DOIT :
  - Planifier, établir, mettre en oeuvre et maintenir un programme d'audit couvrant et prenant en compte :
    - La fréquence
    - Les méthodes
    - Les responsabilités
    - Les exigences de planification
    - Le compte-rendu
    - L'importance des processus
    - Les modifications ayant une incidence sur l'organisme
    - Les résultats des précédents audits
  - Définir les critères d'audit et le périmètre
  - Sélectionner des auditeurs pour assurer l'objectivité et l'impartialité
  - Rapporter les résultats des audits à la direction concernée
  - Entreprendre sans délai les corrections et actions correctives
  - Conserver des informations documentées comme preuves de mise en oeuvre du programme et résultats d'audit
  - 9.2.2. Mise en oeuvre

9.3. Revue de direction

- AMDEC
- Fiche de contrôle
- Fiche de satisfaction
- Fiche de suivi de prestation
- Fiche processus
- Grille des compétences
- Manuel d'organisation
- 11+

- DOIT procéder à intervalles planifiés à une revue de direction portant sur le SMQ pour s'assurer qu'il est approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique
  - 9.3.1. Généralités
- DOIT planifier et prendre en compte les éléments d'entrée suivants :
  - L'état d'avancement des actions décidées suite aux précédentes revues de direction
  - Les modifications des enjeux internes et externes pertinents pour le SMQ
  - La performance et l'efficacité du SMQ incluant :
    - La satisfaction client et les retours des PI pertinentes
    - Le degré de réalisation des objectifs qualité
    - La performance des processus et la conformité des produits/services
    - Les NC et les actions correctives
    - Les résultats de la surveillance et de la mesure
    - Les résultats d'audit
    - Les performances des prestataires externes
  - L'adéquation des ressources
  - L'efficacité des actions faces aux risques et opportunités (cf. 6.1)
  - Les opportunités d'amélioration
  - 9.3.2. Entrées d'entrée de la revue de direction
- Les éléments de sortie DOIVENT inclure les décisions et actions relatives :
  - Aux opportunités d'amélioration
  - Aux besoins de changements à apporter au SMQ
  - Aux besoins d'allocation des ressources
  - 9.3.3. Eléments de sortie de la revue de direction
- DOIT conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie

8. Réalisation des activités opérationnelles - p.10 à 17

8.1. Planification et maîtrise opérationnelles

- Cartographie des processus
- Fiche processus
- Manuel d'organisation
- Manuel qualité
- Politique opérationnelle
- Politique qualité
- 2+

- DOIT planifier, mettre en oeuvre et maîtriser les processus (cf.4.4.) pour satisfaire aux exigences et mener les activités de la planification (cf. 6) en :
  - Déterminant les exigences produits/services (cf. 8.2)
  - Etablissant les critères sur les processus et sur l'acceptation des produits/services
  - Déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité produits/services
  - Mettant en oeuvre la maîtrise de ces processus conformément aux critères
  - Déterminant, mettant à jour et conservant des informations documentées pour :
    - Avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu
    - Démontrer la conformité produits/services aux exigences
- Eléments de sortie de cette planification DOIVENT être adaptés aux modes de réalisation des activités
- DOIT maîtriser les modifications prévues et analyser les conséquences des modifications imprévues en menant des actions pour limiter les effets négatifs, si nécessaire
- DOIT maîtriser les processus externalisés (cf. 8.4.)

8.2. Exigences relatives aux produits/services

- La communication avec les clients DOIT inclure :
  - Les informations relatives aux produits/services
  - Le traitement commercial
    - Consultation
    - Contrat
    - Commande
    - Avenant
  - Le retour d'information concernant les produits/services (incluant les reclamations client + RC)
  - La gestion ou la maîtrise de la propriété du client
  - Les exigences spécifiques aux actions d'urgence
  - 8.2.1. Communication avec les clients
    - Avenant
    - Cahier des charges
    - Contrat
    - Fiche de RC
    - Fiche produit
    - Fiche service
    - Offre
    - 1+
- DOIT s'assurer que les exigences comprennent :
  - Les exigences légales et réglementaires applicables
  - Les exigences jugées nécessaires par l'organisme
  - Les modalités de traitement des RC
  - 8.2.2. Détermination des exigences relatives aux produits/services
    - Avenant
    - Cahier des charges
    - Contrat
    - Fiche de RC
    - Offre
    - Protocole de gestion des écarts
    - 1+
- Revue des exigences des produits/services
  - 8.2.3.1. Revue
    - DOIT s'assurer que l'organisme à l'aptitude de répondre aux exigences produits/services du client en menant une revue, incluant :
      - Les exigences spécifiques du client, et celles liées à la livraison et aux activités après la livraison
      - Les exigences implicites du client nécessaires et qui ne sont donc pas formulées pour l'usage spécifié ou prévu
      - Les exigences fixées par l'organisme
      - Les exigences légales et réglementaires applicables
      - Les écarts existant entre le contrat ou la commande et celles préalablement citées
        - S'il existe des écarts, l'organisme doit s'assurer qu'ils ont été résolus
    - les exigences du client DOIVENT être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées lorsqu'elles ne sont pas fournies sous une forme documentée
      - Lorsque la revue n'est pas réalisable, cette dernière doit être enregistrée et informations pertinentes sur les produits/services (Ex : catalogue)
  - 8.2.3.2. Informations documentées
    - DOIT conserver les informations documentées suivantes :
      - Les résultats de la revue
      - Les nouvelles exigences relatives aux produits/services
  - 8.2.5. Revue des exigences relatives aux produits/services
    - Cahier des charges
    - Cahier des charges simplifié
    - Catalogue
    - Fiche produit
    - Fiche service
    - 5+
- Lorsque les exigences relatives aux produits/services sont modifiées, l'organisme DOIT
  - Amender les informations documentées correspondantes
  - Informer le personnel concerné par ces changements
  - 8.2.4. Modifications des exigences relatives aux produits/services
    - Avenant
    - Note de service
    - Revue de marché
    - Synthèse de marché

8.3. Conception et développement de produits/services

- DOIT établir, mettre en oeuvre, tenir à jour un processus de conception et développement pour fournir ultérieurement des produits et services
  - 8.3.1. Généralités
- DOIT prendre en compte dans la détermination des étapes et de la maîtrise :
  - La nature, durée et complexité des activités de conception et développement
  - Les étapes requises du processus ainsi que les revues applicables
  - Les activités requises pour vérification et validation du processus
  - Les responsabilités et autorités impliquées dans le processus
  - Les besoins en ressources internes et externes
  - La nécessité de maîtriser les interfaces entre les personnes impliquées
  - La nécessité d'impliquer des clients et des utilisateurs
  - Les exigences des produits et services à fournir ultérieurement
  - Le niveau de maîtrise de conception et développement attendu par les clients et les PI pertinentes
  - Les informations documentées démontrant la satisfaction des exigences de la conception et développement
  - 8.3.2. Planification de la conception et du développement
    - Cartographie des processus
    - Fiche de fonction
    - Fiche processus
    - Grille des compétences
    - 6+
- DOIT déterminer les exigences essentielles pour les types de produits/services à concevoir et à développer en prenant en compte :
  - Les exigences fonctionnelles et de performance
  - Les informations relatives aux conceptions et développements précédents
  - Les exigences légales et réglementaires
  - Les règles internes = "règles de l'art"
  - Les conséquences potentielles d'une défaillance du produit/service
- Les éléments d'entrée DOIVENT être :
  - Appropriés
  - Complets
  - Non ambigus
- L'organisme DOIT résoudre les éléments d'entrée conflictuels
- DOIT conserver les informations documentées relatives aux éléments d'entrée
- DOIT maîtriser le processus de conception et développement par :
  - La définition des résultats attendus
  - La réalisation de revues pour évaluer l'aptitude des résultats à satisfaire aux exigences
  - La réalisation d'activités de vérification pour que les éléments de sortie satisfont aux exigences des éléments d'entrée
  - La réalisation d'activités de validation pour que les produits/services satisfait aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu
  - L'entreprise d'actions menées suite à des problèmes rencontrés pendant les revues, vérifications, validations
  - La conservation des informations documentées relatives
  - Ces activités PEUVENT être réalisées séparément, de manière combinée malgré des objectifs différents
    - 8.3.4. Maîtrise de la conception et du développement
      - Contrôle
      - Fiche processus de conception et dével...
- DOIT s'assurer que les éléments de sortie :
  - Satisfont aux exigences des éléments d'entrée
  - Sont adéquats aux processus ultérieurs pour fournir les produits/services
  - Contiennent ou font référence à des exigences de surveillance/mesure et des critères d'acceptation
  - Spécifient les caractéristiques essentielles des produits/services pour leur usage en toute sécurité
  - 8.3.5. Eléments de sortie de la conception et du développement
    - Fiche processus
    - Fiche processus de conception et développement
    - Fiche produit
    - Fiche service
- Conservent des informations documentées relatives à ces éléments de sortie
- Pendant, ou après la conception et développement, l'organisme DOIT identifier, passer en revue et maîtriser les modifications apportées pour limiter les impacts négatifs sur la conformité aux exigences
- L'organisme DOIT conserver des informations documentées relatives :
  - Aux modifications
  - Aux résultats des revues
  - Aux autorisations des modifications entreprises
  - Aux actions entreprises
  - 8.3.6. Modifications de la conception et du développement
    - Fiche de modification de conception et dévelo...
    - Manuel d'organisation
    - Manuel qualité

8.4. Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

- DOIT assurer la conformité des processus, produits, services des prestataires externes avec les exigences en déterminant leur maîtrise lorsque :
  - Les produits/services sont destinés à être intégrés dans le produit/service de l'organisme
  - Les produits/services sont directement fournis par le prestataire externe au client pour le compte de l'organisme
  - Tout ou partie du processus est réalisé par le prestataire externe sur décision de l'organisme
  - 8.4.1. Généralités
    - Cahier des charges
    - Evaluation du fou...
    - 4+
- DOIT déterminer/appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance et la réévaluation des prestataires externes sur leur aptitude à répondre aux exigences
- DOIT conserver les informations documentées sur les activités et les actions résultant des évaluations
- DOIT s'assurer que les produits/services/processus des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits/services satisfaisant les exigences en :
  - S'assurant que les processus restent sous la contrôle du SMQ de l'organisme
  - Définissant la maîtrise de l'organisme sur le prestataire externe et sur l'élément de sortie
  - Prenant en compte l'impact potentiel du produit/service/processus du prestataire externe sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire les exigences client et légales et réglementaires
  - Prenant en compte l'efficacité de maîtrise par le prestataire externe
  - Déterminant la vérification et autres activités nécessaires pour assurer que le produit/service/processus satisfont les exigences
  - 8.4.2. Type et étendue de la maîtrise
    - Evaluation du fournisseur
    - Fiche fournisseur
    - Grille synoptique des fournisseurs
    - 2+
- DOIT vérifier en amont l'adéquation des exigences, puis les communiquer aux prestataires externes relativement à/au/aux :
  - Produits/services/processus
  - L'approbation portant sur
    - Des produits/services
    - Des méthodes, processus et équipements
    - De la libération du produit/service
  - Les compétences avec les qualifications requises des personnes
  - Les interactions entre le prestataire externe et l'organisme
  - La maîtrise et la surveillance de la performance du prestataire externe devant être appliquées
  - La vérification ou la validation de l'organisme ou de son client dans les locaux du prestataire externe
  - 8.4.3. Informations à l'attention des prestataires externes
    - Audit 2ème partie
    - Evaluation du fournisseur
    - Fiche fournisseur
    - Fiche processus prestataire externe
    - 2+

8.5. Production et prestation de service

- L'organisme DOIT s'assurer que la mise en oeuvre de la production/prestation de service s'exercent dans des conditions maîtrisées qui comprennent :
  - La disponibilité des informations documentées définissant :
    - Les caractéristiques des produits et services ainsi que des activités
    - Les résultats à obtenir
  - La disponibilité et l'utilisation des ressources appropriées pour la surveillance et la mesure
  - Les activités de surveillance et de mesure aux différentes étapes pour vérifier que :
    - Les critères de maîtrise du processus ou de l'élément de sortie
    - Les critères d'acceptation des produits/services
    - Ont été satisfaits
  - L'infrastructure et l'environnement approprié à la mise en oeuvre des processus
  - La désignation des personnes compétentes avec les qualifications requises
  - Les cas où les éléments de sortie ne peuvent pas être mesurés ou surveillés à posteriori
    - Dans ce cas, procéder à des validations périodiques des processus à obtenir les résultats escomptés
  - La mise en oeuvre d'actions pour prévenir l'erreur humaine
  - La mise en oeuvre d'activités de libération, livraison et de service après livraison
  - 8.5.1. Maîtrise de la production et de la prestation de service
    - Fiche de contrôle
    - Fiche de fonction
    - Fiche de suivi de prestation
    - Fiche processus
    - Fiche produit
    - 6+
- DOIT utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie lorsqu'il est nécessaire de s'assurer de leur conformité avec les produits et services
- DOIT identifier l'état de l'élément de sortie par rapport à l'exigence de surveillance et de mesure tout au long de la production et de la prestation
- DOIT maîtriser l'identification unique de l'élément de sortie lorsque la traçabilité est une exigence et conserver les informations documentées nécessaires à la traçabilité
  - 8.5.2. Identification et traçabilité
    - Fiche de contrôle
    - Fiche de satisfaction
    - Fiche de suivi de prestation
    - 1+
- DOIT respecter la propriété du client ou du prestataire externe lorsque c'est sous le contrôle de l'organisme, ou lors de son utilisation par l'organisme
  - La propriété PEUT comprendre :
    - Les matériaux
    - Les composants
    - Les outils et équipements
    - Les locaux
    - La propriété intellectuelle
    - Les données personnelles
  - 8.5.3. Propriété des clients ou des prestataires externes
    - Fiche de contrôle
    - Manuel qualité
    - Notice d'information
    - Politique de gestion des données
    - 4+
- DOIT identifier, vérifier, protéger, sauvegarder la propriété du client et du prestataire externe que l'organisme utilise ou incorpore
- DOIT notifier au client ou au pr