

ISO 9001:2015
**Êtes-vous
prêts?**





L'Organisation de normalisation internationale (ISO) a publié une révision majeure de sa norme ISO 9001. Cette norme est reconnue internationalement et définit les principes des systèmes de gestion de la qualité.


La révision a été présentée en septembre 2015. Elle comprend un certain nombre de changements importants pour les organisations déjà certifiées ISO 9001, ainsi que pour celles qui souhaitent développer et mettre en œuvre un système de gestion de la qualité.

Pourquoi la norme **ISO 9001** a été revue?



La base de la norme a considérablement évolué au cours des 25 années écoulées depuis sa publication initiale. Par conséquent, le comité technique ISO 176 responsable de l'ISO 9001 a déterminé que sa révision était nécessaire.

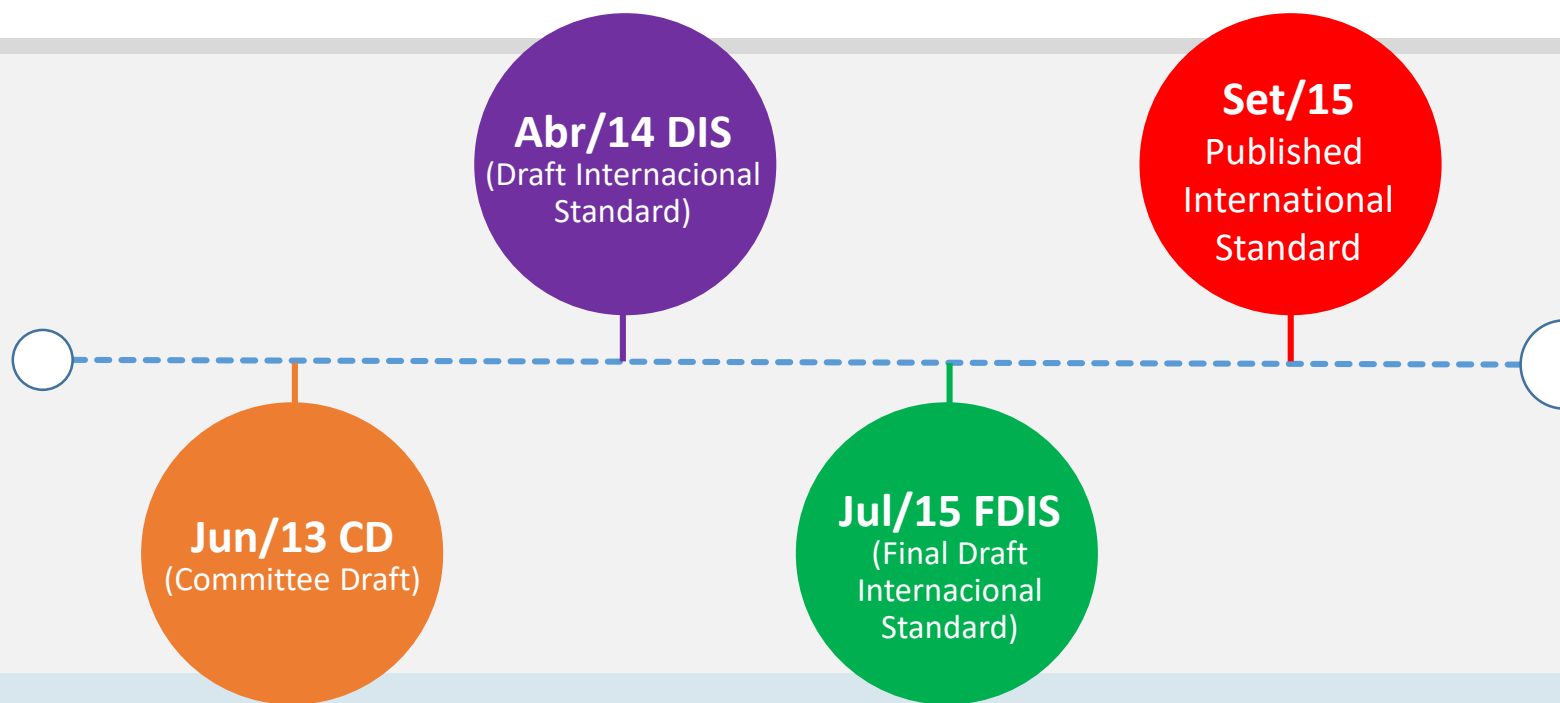
La norme reste pertinente pour les pratiques de gestion de la qualité les plus courantes.



**Combien de
temps ISO
9001:2008
continuera -t-
elle d'être
reconnue et
auditée ?**

La norme ISO 9001: 2008 sera reconnue et auditable jusqu'à la fin de la période de transition de trois ans à la norme ISO 9001: 2015 (en septembre 2018). Toutes les organisations doivent effectuer la transition vers la nouvelle norme avant la date limite, après quoi les certificats ISO 9001: 2008 ne seront plus valables.

Quel est le chronogramme pour la publication et l'implémentation de l'ISO 9001:2015?

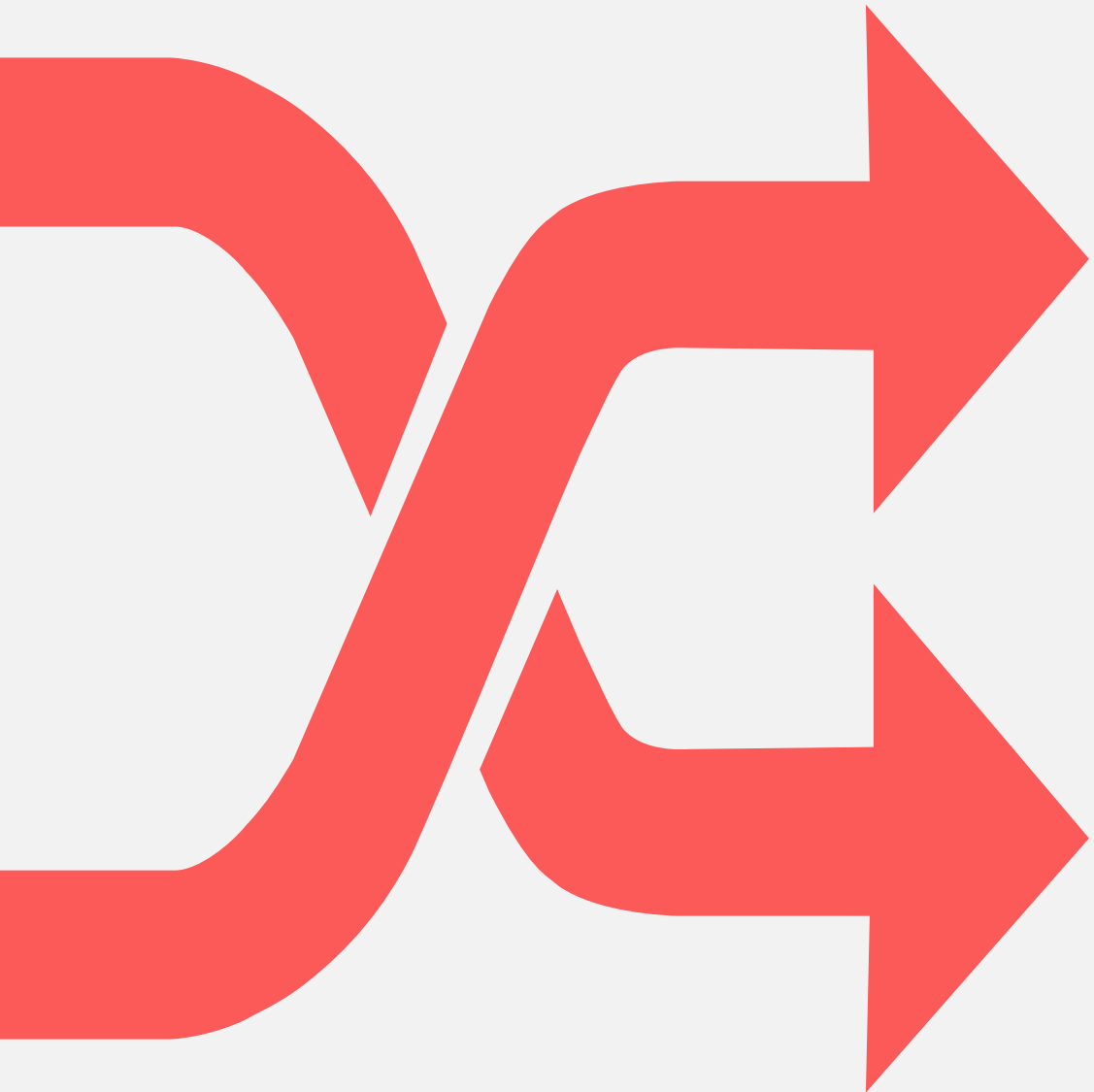


Juillet à octobre 2014: commentaires sur le projet de norme soumis (DIS)

Juillet 2015: Projet final du Standard international publié (FDIS)

Septembre 2015: Publication de l'ISO 9001: 2015

Septembre 2015 à septembre 2018: période de transition. Tous les enregistrements actuels pour ISO 9001: 2008 doivent être transférés vers la révision de 2015 ou arriveront à expiration.

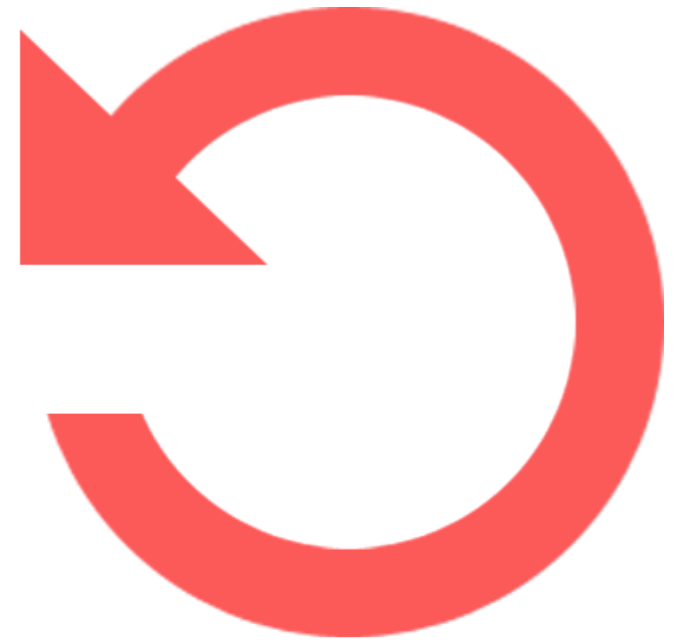


Comment les organisations qui possèdent la certification ISO 9001:2008 sont touchées par les changements?

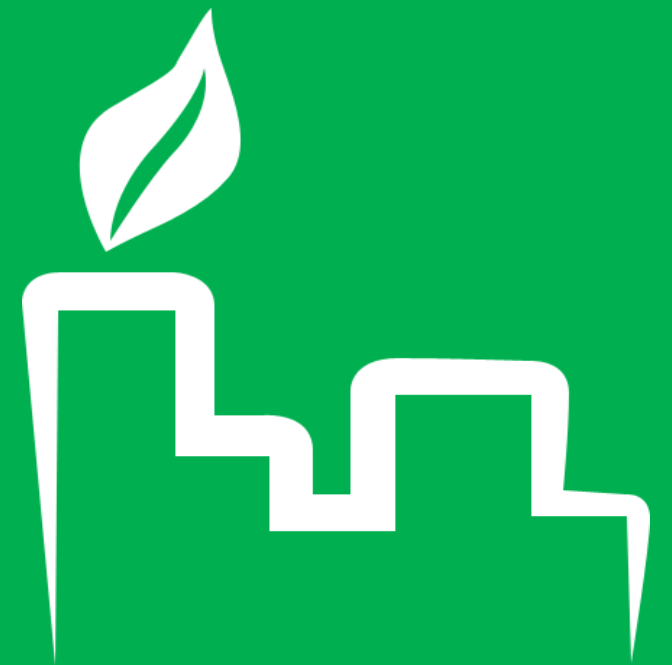
Les entreprises actuellement certifiées ISO 9001: 2008 devraient examiner attentivement les modifications et élaborer un plan de mise en œuvre des modifications à apporter à leur système de gestion de la qualité, en tenant compte des nouvelles exigences.

Mon système intégré inclut également l'utilisation D'ISO 14001 et OHSAS 18001. les modifications apportées à ISO 9001 affectent-elles mon système? Comment vais je faire la transition pour les nouvelles exigences?

Les trois normes sont en cours de révision. Les modifications proposées à chaque norme concernaient ceux qui utilisaient plus d'une norme. À l'avenir, les organisations verront un processus d'intégration des normes beaucoup plus aligné et facilité. Cependant, la date de publication de chaque norme est différente.



ISO 14001 a également été révisée avec ISO 9001. Comment les modifications affectent-elles les organisations qui utilisent les deux normes?



ISO14001

ISO 9001: 2015 et ISO 14001: 2015 sont plus alignés que jamais. Les deux utilisent la même structure de haut niveau définie dans l'annexe SL.

Environ 30% de la langue des deux normes de système de gestion est la même. ISO 14001: 2015 a été publiée en septembre / 2015.

Changements dans la norme



Le manuel de la qualité est toujours obligatoire?

ISO 9001:2015 n' exige pas un manuel de la qualité. Mais ce que chaque organisation doit considérer c'est le bénéfice qu'il apporte à l'organisation.

Conservez-le s'il est utilisé conformément à la norme ISO 9001: 2008, en tant qu'introduction au système de management, en tant que guide ou feuille de route pour le système de management de la qualité.

C'est quoi l'annexe SL?

L'Annexe SL est une structure de haut niveau créée par l'ISO pour fournir un cadre universel. Il contient des textes de base, des termes et des définitions identiques pour toutes les normes de système de management. Il est conçu pour aider les organisations à se conformer à plusieurs systèmes de gestion standard.

L'annexe SL contient un total de 45 déclarations, donnant lieu à 84 exigences. Par curiosité, le "SL" du nom Anexo SL ne veut rien dire. Ce n'est qu'une partie du schéma de numérotation ISO.

Qu'en est-il du représentant de la direction?

La révision de la norme a supprimé l'obligation de recourir à un représentant nommé par la direction. Mais les responsabilités assignées au rôle restent les mêmes. Le système de gestion a encore besoin d'un représentant et d'un porte-parole. Cela ne signifie pas que cette personne doit automatiquement être le responsable qualité. Idéalement, ces responsabilités seraient partagées avec un membre de l'équipe de direction. Une fois le système de gestion mis en place, le rôle de cette personne est d'être un facilitateur en amélioration continue.

C' est quoi la “Pensée basée sur le risque”?

La pensée fondée sur le risque est l'un des changements les plus importants de la nouvelle norme. Dans les anciennes versions de l'ISO, les membres de l'équipe de la qualité étaient souvent chargés de traiter les problèmes par des actions préventives afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Le problème est que l'équipe qualité n'a pas toujours été en mesure de cartographier les problèmes qui affectent l'organisation au niveau macro, ce qui compromet l'amélioration continue.

Avec la nouvelle version, l'ISO s'intéresse à impliquer les dirigeants, en intégrant la réflexion sur le risque dès la phase de planification et la définition de la stratégie. Avec tout ce qui a été analysé précédemment, l'objectif est que les risques du processus soient déjà maîtrisés. En identifiant et en traitant à l'avance les éventuelles insatisfactions ou les défaillances de processus, les problèmes ne peuvent pas atteindre les clients.

Pourquoi une organisation devrait-elle adopter une "pensée basée sur le risque"?

Il y a trois principales raisons pour adopter une "pensée basée sur le risque" :

- Améliorer la confiance et la satisfaction du client
- Garantir la consistance de la qualité de biens et services
- Etablir une culture proactive de prévention et d'amélioration continue

La conformité aux exigences de gestion des risques ISO 31000 satisfera-t-elle aux exigences des risques de la révision ISO 9001: 2015?

Si une organisation répond à toutes les exigences du système de gestion des risques ISO 31000, elle satisfera largement aux exigences de la réflexion axée sur les risques de la révision ISO 9001: 2015. La norme n'exige pas une approche complète de la gestion des risques, mais oblige plutôt l'organisation à identifier, comprendre et prendre en compte son environnement professionnel au sens large et les risques potentiels auxquels elle est exposée. Dotée de ces informations, l'organisation doit concevoir et mettre en œuvre un système de gestion permettant d'éliminer, de minimiser et de contrôler ces risques.

Le PDCA (Plan-Do-Check-Act) fait-il toujours partie du cadre de la révision ISO 9001: 2015?

La nouvelle norme est toujours construite autour du cycle PDCA, qui est mis en évidence à la page 8 du projet de norme internationale publié en mai 2014. En outre, la nouvelle version est plus explicite sur le sens de l'approche processus.

Quelle est la nouvelle approche pour l'action préventive dans la revision ISO 9001:2015?

L'un des principaux objectifs du système de gestion de la qualité est de servir d'outil de prévention. Le concept d'action préventive est exprimé par une approche fondée sur les risques pour la formulation des exigences du système de management de la qualité. Bien que les opportunités et les risques doivent être déterminés et traités, il n'existe pas d'exigence formelle de gestion des risques ou de processus documenté de gestion des risques. L'implication est dans tout le système de gestion où, correctement mis en œuvre, il fonctionnera comme un instrument de prévention.

Le FMEA et les Plans de Contrôle sont-ils exigés par la norme ISO 9001:2015?

Bien qu'ils soient des outils très précieux, la FMEA et les plans de contrôle ne sont pas requis par ISO 9001: 2015. Cependant, les organisations peuvent utiliser ces outils pour répondre aux exigences. Des plans de contrôle correctement élaborés satisferont à bon nombre des exigences de la section 8. La FMEA est un outil utile pour identifier les zones de risque requises au point 6. Toutefois, les organisations devront élargir leur approche pour couvrir tous les aspects de leurs activités. pas seulement les processus de fabrication.

Les principaux changements dans la terminologie

"**Procédures**", "**Enregistrements**" et "**Documents**" ont été remplacés par "**Informations documentées**". La norme tente d'être plus inclusive en acceptant d'autres approches dans ces domaines.

"**Produit**" signifie "Produits et services". La clause 3 de l'ISO 9001: 2008 mentionnait déjà: "Chaque fois que l'expression" **Produit** "apparaît peut également signifier service".

La "**responsabilité de la direction**" est devenue "le leadership". Cela renforce encore le concept selon lequel la direction devrait donner l'exemple et s'engager plutôt que simplement diriger la conduite des activités.

"**Le Continu**" a évolué pour devenir une section plus large appelée "Amélioration". Elle promeut le concept selon lequel l'amélioration continue n'est pas le seul aspect de l'amélioration du système qualité (l'amélioration peut également être caractérisée par des avancées, des changements réactifs et des réorganisations.)

"Fournisseurs" a été remplacé par "Fournisseurs externes" afin de mieux répondre aux besoins des organisations de services.

La technologie convient-elle?

Articles 4- "Contexte de l'Organisation ": un système de gestion de la qualité basée sur les processus

Considérations technologiques: QMS fournit un environnement centralisé, commun et collaboratif pour la maintenance de toutes les politiques et procédures. C'est là que la flexibilité devient un élément important.

- Flexibilité d'adaptation aux différents processus et combinaison des engagements exceptionnels envers la qualité et les clients.
- Fonctionnalité intégrée prenant en charge les besoins opérationnels et les exigences de la norme.

Articles 5- "Construire le Leadership": Pas un seul représentant de l'administration

Considérations technologiques: la solution doit donner à toute l'entreprise une visibilité et un contrôle sur l'effort qualité, en veillant à ce que toutes les données relatives aux processus et procédures soient conservées dans un emplacement centralisé et accessible à toutes les parties nécessaires.

- Un système centralisé, un lieu holistique pour la politique de qualité assurant la transparence des informations.
- Documenter et communiquer le contrôle des politiques et diffuser les informations de manière cohérente.

Articles 6- "Planification": la gestion de risque

Considérations technologiques: Il est essentiel de pouvoir définir non seulement la mesure des risques, mais aussi l'aligner sur l'objectif de qualité, puis de les évaluer du point de vue opérationnel. Cela se fait via une matrice de risques, qui vous permet de calculer les risques en quantifiant les dangers en les projetant sur un graphique. Le résultat entre gravité et fréquence devient le facteur de risque.

- Les indicateurs de risque, élaborés à partir de processus opérationnels, non seulement calculent les risques, mais permettent également de corriger immédiatement les événements à risque élevé.
- La solution doit avoir la capacité de créer un calcul d'évaluation des risques, par rapport aux exigences / objectifs, et de fournir des mécanismes d'action lors d'événements à haut risque.

Articles 7- “Soutenir le QMS”: personnes et infrastructures nécessaires pour soutenir les initiatives de la qualité

Considérations technologiques: Une solution technologique construite autour de processus de révision et d'approbation, combinée à la formation, avec des processus de contrôle des modifications et des révisions, et des révisions périodiques. La collaboration pour améliorer la documentation est la clé de cet élément.

- Système intégré de contrôle des documents et de formation.
- Le processus comprend la formation des personnes et la communication, où de nouvelles informations sont diffusées et utilisées. Il est essentiel d'automatiser une grande partie de ce processus, en particulier lorsque l'objectif de la société est de créer une perspective de qualité plus large, plus transparente et collaborative.

Articles 8- "Processus Opérationnels": la structure pour concevoir, fournir, produire et surveiller vos opérations

Considérations technologiques: Les processus sont les composants principaux. La création d'un plan de projet, d'une évaluation du fournisseur ou de la définition de critères de non-conformité est importante pour garantir le transfert des informations d'un processus à un autre.

- La solution technologique qui prendra des informations telles que la nomenclature et la communication de la production aux fournisseurs et qui inclut l'évaluation des critères de non-conformité potentiels devrait assurer la traçabilité, la visibilité et le contrôle de l'information.

Articles 9- "Évaluation": l'importance du feedback et de l'évaluation régulière

Considérations technologiques: une solution capable de collecter des données client par le biais de commentaires, tels que des plaintes et des événements indésirables, est d'une importance capitale pour nous permettre d'agir pour un engagement de qualité avec les clients. Il est essentiel de disposer d'une organisation centralisée des données de retour d'information et d'un système de gestion de la qualité automatisé. Cela fournira:

- Solutions d'audit: une solution qui gère et normalise non seulement le processus d'audit, mais également le processus de planification.
- Mesurer l'efficacité avec des rapports collaboratifs: une solution qui fournit des données de projet, la production, la documentation, la formation, les commentaires, les audits et au-delà.

Articles 10- "Amélioration ": Promouvoir les améliorations générales

Considérations relatives à la technologie: Il est essentiel de pouvoir écrire des informations à un endroit donné. Si l'organisation émet une action corrective, il devrait être possible de remonter à la non-conformité. Le fait de lier une non-conformité à une action corrective et préventive et de pouvoir créer un processus intégré garantira que les données ne sont pas perdues ou saisies de manière incorrecte.

- Enfin, l'organisation doit créer des rapports et collecter des données pour analyser les domaines à améliorer. Avoir un système de reporting robuste à travers le système de gestion de la qualité est essentiel pour prendre des décisions en connaissance de cause.

SoftExpert Excellence Suite



SoftExpert Excellence Suite est la plate-forme de gestion la plus complète pour atteindre l'excellence des processus, de la conformité réglementaire et de la gouvernance d'entreprise.

Les entreprises n'ont peut-être pas besoin de toutes les applications ou peuvent déployer une application après l'autre, en fonction de l'évolution des besoins. Quelle que soit la stratégie choisie, seul un environnement partagé unique permet aux applications de collaborer les unes avec les autres et de s'intégrer parfaitement dans un puzzle d'excellence.

SoftExpert

SoftExpert est le leader du marché des solutions d'excellence en gestion, fournissant des logiciels et des services destinés à l'amélioration des processus d'entreprise, à la conformité réglementaire et à la gouvernance d'entreprise.

Fondées en 1995 et comptant actuellement plus de 2 000 clients et 300 000 utilisateurs dans le monde entier, les solutions SoftExpert sont utilisées par des entreprises de nombreux secteurs: fabrication, administrations, pharmacie, hôpitaux et laboratoires, services. finance, haute technologie et informatique, éducation, énergie et services publics, logistique, commerce de détail, services, entre autres.

En collaboration avec son réseau de partenaires nationaux et internationaux, SoftExpert propose des services de déploiement, de formation, d'hébergement, de validation, de soutien et d'assistance technique afin de garantir à ses clients un retour sur investissement optimal.



Software for Performance Excellence

Votre entreprise au prochain niveau

www.softexpert.com/fr

contact@qualitexpert-dz.com

Partenaire de SoftExpert

flavio.paiva@softexpert.com

Directeur France SoftExpert

svalot@softexpert.com

Chargé des relations commerciales