

# ***Différences entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001 :2000***

Les différences entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2000 sont décrites ci-dessous. Le texte supprimé de l'ISO 9001:2000 est indiqué par du texte barré. Le nouveau texte de l'ISO 9001:2008 est accentué et souligné. Souligné permettra à des lecteurs de distinguer le nouveau texte, même si ce document est imprimé sans couleur. La majeure partie du texte dans l'ISO 9001:2000 n'a pas été affectée par l'ISO 9001:2008. Le texte de la norme est montré dans ce document en italiques pour le distinguer des commentaires.

Note : Les différences de l'ISO 9001:2008 sont expliquées en utilisant le contenu de l'ISO 9001:2008 FDIS et peuvent changer quand l'ISO 9001:2008 IS sera éditée.

## **Résumé**

**Pas de nouvelles exigences**

**Meilleure compatibilité entre l'ISO 9001 et l'ISO 14001**

**Approche processus confirmée**

**Renforcement de la conformité aux exigences du produit**

**Meilleure prise en compte des processus externalisés**

**Le représentant de la direction doit faire partie de l'encadrement de l'organisme**

**Efficacité des acquisitions de compétences dans le cadre des actions de formation**

**Évaluation explicite de l'efficacité des actions correctives et préventives**

## ***ISO 9001:2008 - Introduction***

### **0.1 Généralités**

Dans cette section de l'introduction, l'ISO 9001:2008 ajoute « l'environnement » au sens de l'environnement (économique, concurrentiel,...) des activités de l'organisme à la liste de facteurs qui influencent la conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité. Les autres changements à ce texte sont des révisions mineures aux autres facteurs ainsi que l'utilisation d'une liste à puces.

*La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité d'une organisation tiennent compte :*

- *de l'environnement de l'organisme, les modifications dans cet environnement, ou les risques associés à cet environnement,*
- *de besoins variables,*
- *d'objectifs particuliers,*
- *des produits fournis,*
- *des processus mis en œuvre,*
- *de la taille et de la structure de l'organisme.*

Plus loin dans la section 0.1, l'ISO 9001:2008 change « réglementaire » en « légal et réglementaire » et clarifie que les exigences client et les exigences légales et réglementaires du client sont celles applicables au produit.

*La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité de l'organisme à satisfaire remplir les exigences des clients, de la réglementation les exigences légales et réglementaires applicables au produit, ainsi que les exigences et de l'organisme lui-même.*

## 0.2 Approche processus

Dans la section approche processus, l'ISO 9001:2008 bascule de avoir à « identifier » des activités liées à avoir à « déterminer » des activités associées. La section clarifie le fait qu'un processus peut être une activité ou un ensemble d'activités.

*Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier déterminer et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources, et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus.*

## 0.3 Relations avec l'ISO 9004

La révision prévue de l'ISO 9004:2000 n'est prévue qu'en 2009 avec des changements étendus, y compris une nouvelle structure des chapitres qui n'est plus cohérente avec l'ISO 9001.

En conséquence, l'ISO 9001:2008 ne se rapporte plus aux deux normes en tant qu'ayant, « les structures semblables afin d'aider leur application comme paire cohérente. » On s'attend à ce que le titre de l'ISO améliorée 9004 soit, « Maîtrise pour le succès soutenu d'une organisation - une approche de management de la qualité ».

*Les éditions actuelles de L'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été développées comme un couple cohérent de sont des normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires élaborées de manière à se compléter, mais pouvant elles peuvent également être utilisées employées séparément. Bien que les deux normes internationales aient des portées différentes, elles ont des structures semblables afin d'aider leur application comme paire cohérente.*

ISO 9001:2008 ajoute une Note sur la révision future de l'ISO 9004.

**NOTE :** *Au moment de la publication de la présente norme Internationale, l'ISO 9004 est encours de révision.*

## 0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

Le changement de cette section se rapporte à l'ISO 14001:2004 au lieu de l'ISO 14001:1996, et de se rapporter à l'annexe qui compare les chapitres de l'ISO 9001:2008 aux chapitres de l'ISO 14001:2004.

*Lors de l'élaboration de la présente Norme internationale, les dispositions de l'ISO 14001:2004 ont été prises en considération comme il convient dans le but de renforcer la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs. L'Annexe A montre la correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004.*

# ISO 9001:2008 – Domaine d'application

## 1. Domaine d'application

### 1.1 Généralités

Cette section explique que l'ISO 9001 définit des exigences pour un système de management de la qualité. Elle se rapporte à la conformité du produit aux exigences des clients et aux exigences « légales et réglementaires » applicables, en visant à augmenter la satisfaction du client en assurant la conformité au client et aux exigences « légales et réglementaires » applicables. L'ISO 9001:2008 a augmenté les utilisations de « réglementaires » à « légales et réglementaires ». La Règle Pratique AFAQ Q-0002 reste d'actualité.

a) ~~doit~~ **a besoin** de démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences **légales et** réglementaires applicables, et;  
b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences **légales et** réglementaires applicables.

La note de cette section générale est employée pour dire que le terme « produit » s'applique seulement au produit intentionnel pour, ou exigé par, un client. L'ISO 9001:2008 a étendu le produit pour inclure tout élément sortant intentionnel résultant des processus de réalisation du produit.

**NOTE 1** : Dans cette norme internationale, le terme « produit » s'applique **seulement** à **seulement**:

- le **au** produit destiné à, ou exigé par, un client,
- **à tout élément issu des processus de réalisation de produits.**

Une deuxième note a été ajoutée pour expliquer que des exigences « legal requirement » peuvent être exprimées en tant que exigences « légales et réglementaires »

**NOTE 2** : L'expression « legal requirement » recouvre en anglais le concept utilisé dans la présente Norme Internationale d'exigence légale et réglementaire.

### 1.2 Périmètre d'Application

L'ISO 9001:2000 déclare qu'une exclusion d'exigence ne peut pas affecter la capacité de l'organisme ou sa responsabilité à fournir un produit qui répond au client et aux exigences légales et réglementaires applicables. L'ISO 9001:2008 remplace « réglementaires » par « légales et réglementaires ».

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences du chapitre 7 et **n'affectent pas n'ont pas d'incidence sur** l'aptitude **ou la responsabilité** des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences **légales et** réglementaires applicables.

## ISO 9001:2008 –Références Normatives

### 2. Références normatives

Bien que le texte de cette section ait été sensiblement réduit (le texte supprimé n'est pas montré), le changement principal se rapporte à la référence à l'ISO 9000:2005 au lieu de

l'ancienne ISO 9000:2000.

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application de ce document. Pour des références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour des références non datées, la dernière édition du document de référence (tous amendements compris) s'applique .

ISO 9000:2000 **2005**, systèmes de management de la qualité - principes essentiels et vocabulaire

## **ISO 9001:2008 – Termes et Définitions**

### **3. Termes et définitions**

Le changement dans cette section était de ne pas expliquer davantage les termes de la chaîne d'approvisionnement, en incluant que « fournisseur » remplace « sous-contractant » et que « organisme » remplace « fournisseur ». L'explication était nécessaire pour la transition de l'ISO 9001:1994 à l'ISO 9001:2000, mais plus maintenant. Le seul texte restant est cité ci-dessous :

*Pour les besoins de ~~cette norme internationale~~ **du présent document**, les termes et les définitions donnés à l'ISO 9000 s'appliquent.  
Dans la présente norme internationale, lorsque le terme « produit » est utilisé, il peut également signifier « service ».*

## **ISO 9001:2008 - chapitre 4**

### **4. Système de Management de la Qualité**

#### **4.1 Exigences Générales**

Dans le 4.1, Exigences Générales, paragraphe (a), le mot « identifier » a été remplacé par « déterminer ».

a) ~~identifier~~ **Déterminer** les processus requis pour le système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2),

Bien que semblables, les mots « identifier » et « déterminer » ont des significations légèrement différentes. Identifier c'est reconnaître ou établir quelque chose comme étant issu d'un élément particulier. Déterminer c'est appliquer une raison, une analyse et prendre une décision. Déterminer les processus implique plus d'analyse et de jugement que simplement les identifier.

e) surveiller, mesurer (**si applicable**), et analyser ces processus, et...

Des processus sont surveillés, mais peuvent ne pas devoir être mesurés. Par conséquent, le changement d'exigence ci-dessus indique que des processus sont seulement mesurés là où cela est applicable. Plus loin dans le chapitre 4.1, concernant l'externalisation:

*Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. **Le type et l'étendue de la maîtrise des devant être appliquée à ces** processus externalisés doivent être ~~mentionnés~~ **définis** dans le système de management de la qualité.*

Cette addition clarifie qu'une maîtrise spécifique doit être définie et appliquée, pas simplement identifiée. Voir la nouvelle note 3 ci-dessous pour une explication du type et de l'ampleur de la maîtrise pour un processus externalisé. La note présente dans le chapitre 4.1

a été développée et deux nouvelles notes ont été ajoutées :

**NOTE 1 :** ~~Il convient que~~ processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures, à l'analyse et à l'amélioration.

Le texte ci-dessus passe de la « mesure » à la « mesure, à l'analyse, et à l'amélioration » pour être cohérent avec le titre pour le chapitre 8. Et, en supprimant « Il convient », il est clair que ces processus sont inclus.

La nouvelle note ci-dessous fournit une explication sur ce qui est considéré comme un processus externalisé. (Voir aussi la RP AFAQ Q-0011)

**NOTE 2 :** Un processus externalisé est identifié comme un processus nécessaire au système de management de la qualité de l'organisme, mais dont la mise en oeuvre est confiée à une partie externe à l'organisme.

La nouvelle note ci-dessous identifie les facteurs influençant la maîtrise d'un processus externalisé.

**NOTE 3 :** L'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de  
répondre à toutes les exigences des clients comme à toutes les exigences légales et réglementaires. Le type et la nature de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé peuvent être influencés par des facteurs tels que :

- a) l'incidence potentielle du processus externalisé sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences ;
- b) la part incombant à chacun dans la maîtrise du processus ;
- c) l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application du paragraphe 7.4.

Assurer la maîtrise des processus externalisés n'affranchit pas l'organisme de sa responsabilité de conformité à toutes les exigences du client, légales et réglementaires.

Externaliser un processus à une autre organisation implique typiquement l'achat de ces services. En conséquence, les exigences du chapitre 7.4, y compris les commandes mentionnées dans 7.4.1, s'appliquent également au fournisseur choisi pour réaliser le processus externalisé.

## 4.2 Exigences relatives à la Documentation

### 4.2.1 Généralités

Les changements de cette section sont fondamentalement juste une restructuration des paragraphes c), d), et e).

~~c) les procédures documentées et les enregistrements~~ exigés par la présente Norme Internationale, et  
~~d) les documents, y compris des enregistrements, jugés~~ nécessaires à ~~par~~ l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus, et  
~~e) les enregistrements requis par cette norme internationale (voir 4.2.4).~~

Vous pouvez remarquer qu'ajouter « enregistrements » au paragraphe (c) a permis de supprimer le paragraphe (e) . Le paragraphe (d) a été augmenté pour inclure les enregistrements nécessaires. La première note pour le chapitre 4.2.1 a ajouté deux phrases supplémentaires :

*Un seul document peut comporter les exigences pour une ou plusieurs procédures. Une exigence pour une procédure documentée peut être couverte par plus d'un document.*

Un exemple pour la première phrase répondrait aux exigences de procédures documentées dans 8.5.2, Action Corrective, et 8.5.3, Action Préventive, par une procédure combinée d'Action Corrective et Préventive. Un exemple pour la deuxième phrase serait de séparer la procédure exigée pour la Maîtrise des Documents en deux procédures documentées distinctes.

#### **4.2.2 Manuel Qualité**

Pas de changements dans l'ISO 9001:2008.

#### **4.2.3 Maîtrise des Documents**

La phrase d'ouverture de ce chapitre dans l'ISO 9001:2008 déclare toujours que des documents exigés par le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. La seule révision au chapitre 4.2.3 est indiquée ci-dessous :

*f) pour s'assurer que des documents d'origine extérieure jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité sont identifiés et leur diffusion maîtrisée, et*

Le changement du paragraphe (f) clarifie que tous les documents externes ne doivent pas être identifiés et maîtrisés, seulement ceux nécessaires pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité.

#### **4.2.4 Maîtrise des Enregistrements**

La phrase d'ouverture pour le chapitre 4.2.4 a étendu les enregistrements de « être conservés » à « être maîtrisés ». Conserver les enregistrements les garderaient simplement en bon état. Maîtriser les enregistrements signifie réguler leur usage.

*Les enregistrements ~~doivent être établis et conservés~~ pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité doivent être maîtrisés.*

*Les enregistrements ~~doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles~~.*

*L'organisme doit établir une procédure documentée ~~doit être établie~~ pour assurer définir les contrôles nécessaires à l'identification, le au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la durée de conservation, et à l'élimination des enregistrements.*

*Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.*

L'exigence d'une procédure documentée de Maîtrise des Enregistrements a été réécrite, mais le contenu est fondamentalement identique. Il s'agit maintenant d'un paragraphe séparé pour l'emphase et la mise en exergue de la section.

Noter que la « durée de conservation » a été réduite à la « conservation ». Et, on peut constater que les enregistrements doivent toujours rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Cette exigence est maintenant un paragraphe séparé et déplacé à la fin du chapitre 4.2.4.

## **ISO 9001:2008 - chapitre 5**

### **5. Responsabilité de la Direction**

#### **5.1 Engagement de la Direction**

#### **5.2 Écoute Client**

#### **5.3 Politique Qualité**

#### **5.4 Planification**

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008 pour les chapitres 5.1 à 5.4.

### **5.5 Responsabilité, Autorité, et Communication**

#### **5.5.1 Responsabilité et Autorité**

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

#### **5.5.2 Représentant de la Direction**

La plupart des organismes nomme déjà un représentant de la direction qui est un membre de leur propre équipe de direction. Le changement ci-dessous clarifie cette exigence.

*La direction doit nommer un membre de l'encadrement **de l'organisme** qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour :*

Quelques sociétés dans le passé ont externalisé le rôle de Représentant de la Direction à quelqu'un d'un organisme différent, ou même à leur conseil. Ce changement de texte tend à viser cette pratique et limiter le recours à celle-ci. Il convient de rappeler que les fonctions de Représentant de la Direction et de Responsable Qualité peuvent être exercées par des personnes différentes. En cas de temps partagé, la fonction de représentant de la direction doit répondre aussi à l'exigence de rattachement à l'encadrement de l'organisme.

#### **5.5.3 Communication Interne**

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

#### **5.6 Revue de direction**

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

## ISO 9001:2008 - chapitre 6

### 6. Management des Ressources

#### 6.1 Mise à disposition des Ressources

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

#### 6.2 Ressources Humaines

##### 6.2.1 Généralités

La révision ci-dessous change de l'activité affectant la « qualité du produit » à l'activité affectant la « conformité aux exigences de produit ». Puisque la qualité est le degré auquel un ensemble de caractéristiques inhérentes remplit des exigences, alors la qualité du produit serait le degré de conformité aux exigences du produit.

*Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit conformité aux exigences relatives au produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.*

La révision ci-dessus ne doit pas être vue comme nouvelle exigence. Quiconque exécute, vérifie, ou manage un travail dans le champ du système de management de la qualité, y compris des services de support, peut affecter la conformité aux exigences de produit. Une nouvelle note a été ajoutée au § 6.2.1 pour expliquer ce point.

*NOTE : La conformité aux exigences du produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une quelconque tâche dans le cadre du système de management de la qualité.*

##### 6.2.2 Compétence, Formation, et Sensibilisation, et Formation

Ce titre de ce chapitre a été changé de la « compétence, de la sensibilisation, et de la formation » en « compétence, de la formation, et de la sensibilisation ». La sensibilisation vient d'une certaine forme de formation et devrait être située en dernier dans le titre. Et, c'est également l'ordre des exigences comme énuméré dans le chapitre 6.2.2. Le changement de 6.2.1 de la « qualité du produit » aux « exigences du produit » a été fait dans ce sous-chapitre :

- a) *d*  
*éterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit conformité aux exigences relatives au produit,*

L'utilisation ci-dessous de l'expression « de façon adaptée » reconnaît que la formation ou d'autres actions peuvent ne pas être nécessaires, puisque les individus peuvent déjà avoir la compétence nécessaire. Et, puisque « ces besoins » pourraient être pris hors du contexte, l'exigence a été mise à jour pour mentionner spécifiquement la compétence. (Voir aussi la RP Q0025)

- b) *de façon adaptée, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire à ces besoins acquérir les compétences nécessaires,*

##### 6.3 Infrastructure

Le seul changement du 6.3 était d'ajouter des « systèmes d'information » comme exemple d'un service de support.



b) services de support (tels que le transport, ou la communication, **ou les systèmes d'information**).

## 6.4 Environnement de travail

Le seul changement du 6.4 était d'ajouter une note pour expliquer le terme « environnement de travail » en donnant des exemples des conditions d'environnement de travail pour réaliser la conformité aux exigences du produit.

**NOTE :** L'expression « environnement de travail » se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et d'autres facteurs (tels que le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques)

# ISO 9001:2008 - chapitre 7

## 7. Réalisation du Produit

### 7.1 Planification de la réalisation du produit

Le seul changement significatif dans le texte du chapitre 7.1 est l'ajout de "mesure" comme une des activités exigées pour être déterminées lors de la planification de la réalisation du produit.

*Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, selon le cas:*

- b) la nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques au produit ;*
- c) les activités requises de vérification, validation, surveillance, **mesure**, contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit ;*

### 7.2 Processus Relatifs aux clients

#### 7.2.1 Détermination des Exigences Relatives au Produit

Le changement ci-dessous de "relatives" à "applicable" provient de la détermination des exigences légales et réglementaires qui sont davantage associées au produit que celles relatives et pouvant être appliquées au produit.

*L'organisme doit déterminer:*

- c) les exigences légales et réglementaires ~~relatives~~ **applicables** au produit*

Depuis que la liste avec alinéa du 7.2.1 commence par "L'organisme doit déterminer", l'emploi du mot "déterminé" à nouveau dans l'entrée ci-dessous n'est pas approprié. Le nouveau texte clarifie que toute exigence supplémentaire « jugée nécessaire » doit être déterminée.

- a) toute exigence complémentaire ~~déterminée~~ **jugée nécessaire** par l'organisme.*

Des organismes peuvent ne pas avoir pris en compte l'étendue des activités après livraison comme décrites dans la nouvelle Note ci-dessous.

**NOTE:** Les activités après livraison comprennent, par exemple, les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles, telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.

## 7.2.2 Revue des Exigences relatives au produit

### 7.2.3 Communication client

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

## 7.3 Conception et Développement

### 7.3.1 Planification de la Conception et du Développement

Le chapitre 7.3.1.b continue d'établir que l'organisme doit déterminer la revue, la vérification et la validation à chaque étape de la conception et du développement. La nouvelle note ci-dessous explique que bien que la revue, la vérification et la validation aient des buts distincts, elles peuvent être menées séparément ou en combinaison.

**NOTE:** *La revue, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées et enregistrées séparément ou être combinées de façon adaptée au produit et à l'organisme.*

### 7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Ce chapitre continue d'exiger que les données d'entrée de la conception et du développement doivent être déterminées et des enregistrements doivent être maintenus. Il énumère plusieurs types d'exigences à inclure. La révision ci-dessous change simplement de «Ces données d'entrée» à «Les données d'entrée».

*Ces **Les** données d'entrée doivent être revues quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.*

### 7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement

Le changement ci-dessous retire le mot non nécessaire de "fourni". Il bascule du terme « une forme qui permet la vérification » à « une forme adéquate pour la vérification ». Permettre quelque chose c'est le rendre possible. Cependant, être adéquat signifie pour être employé, ou dans ce cas, pour la vérification.

*Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être ~~fournis~~ sous une forme ~~permettant~~ **adéquate pour** leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.*

La nouvelle Note ci-dessous rappelle le lecteur que le chapitre 7, Production et Préparation du Service, inclut le sous-chapitre 7.5.5, Préservation du Produit. Pourquoi cela? Pour indiquer que la donnée de sortie de la conception doit considérer la préservation du produit, comme par exemple, l'emballage du produit.

**NOTE:** *Les informations relatives à la production et à la préparation du service peuvent comprendre les détails relatifs à la préservation du produit.*

### 7.3.4 Revue de la Conception et du Développement

### 7.3.5 Vérification de la Conception et du Développement

### 7.3.6 Validation de la Conception et du Développement

### 7.3.7 Maîtrise des modifications de la Conception et du Développement

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008 pour les chapitres 7.3.4 à 7.3.7.

## 7.4 Achats

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

## 7.5 Production et Préparation du Service

### 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service

Ce chapitre continue d'exiger des dispositions de planification et de mise en œuvre de la production et du service suivant des conditions maîtrisées. Cependant, 2 des 6 exigences listées ont été révisées

Plus loin dans la norme, le titre du chapitre 7.6 a changé pour faire référence à la maîtrise des "équipements" de surveillance et de mesure à la place des "dispositifs", ainsi la terminologie est changée comme ci-dessous:

b) la disponibilité et l'utilisation ~~de dispositifs~~ **d'équipement** de surveillance et de mesure

Le changement ci-dessous clarifie simplement que les activités de mise en œuvre sont celles relatives au « produit ».

f) la mise en œuvre d'activités de libération **du produit**, de livraison et de prestation de service après livraison.

### 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service

Le texte révisé dans ce chapitre clarifie le fait que tout élément de sortie de processus qui ne peut pas être vérifié peut conduire à des défaillances connues seulement après que le produit est en usage ou que le service a été fourni.

*L'organisme doit valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori. Ceci ~~inclut tous les processus pour lesquels des~~ **et** dont les déficiences n'apparaissent **de ce fait** qu'une fois le produit en usage ou le service presté.*

### 7.5.3 Identification et Traçabilité

Ce chapitre continue de déclarer que, le cas échéant, l'organisation doit identifier le produit par des moyens appropriés « durant toute la réalisation de produit ». Le texte ci-dessous se rapporte au statut d'inspection et d'essai du produit, et quelques organismes ont pu penser que ceci s'applique seulement aux produits finis. La révision ci-dessous clarifie qu'identifier le statut de surveillance et le statut de mesure du produit s'applique durant toute la réalisation de produit, à partir du produit reçu jusqu'aux produits finis, y compris le produit en encours de réalisation.

*L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure **tout au long de la réalisation du produit.***

En déplaçant la référence « enregistrements » à la fin de la phrase ci-dessous, la signification a augmenté d'enregistrer l'identification de produit à maintenir n'importe quel type d'enregistrement lié à la traçabilité de produit.

*Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser ~~et enregistrer~~ l'identification unique du produit et **conserver des enregistrements** (voir 4.2.4)*

### 7.5.4 Propriété du client

Le changement ci-dessous se lit mieux, mais n'a pas changé l'exigence de rapporter des éléments de la propriété du client au client et de garder des enregistrements.

*Toute **Lorsqu'une** propriété du client **est** perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, **doit faire l'objet d'un rapport, l'organisme doit le notifier au client et conserver** des enregistrements ~~doivent être conservés~~ (voir 4.2.4).*

La note existante du 7.5.4 a été mise à jour pour inclure « des données personnelles » comme exemple de propriété de client, élargissant son applicabilité à plus d'organismes,

particulièrement des organisations de service.

NOTE: La propriété du client peut comprendre la propriété intellectuelle **et les données personnelles**.

### 7.5.5 Préservation du produit

Si quiconque était troublé au sujet de la signification de la « conformité du produit » dans le texte courant, utiliser la « conformité aux exigences » doit être plus facile à comprendre dans le nouveau texte.

*L'organisme doit préserver ~~la conformité du~~ le produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue **afin de maintenir la conformité aux exigences**.*

L'exigence présente par laquelle commence, « cette préservation doit inclure », ne donne pas la flexibilité d'inclure, ou de ne pas inclure, l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage, et la protection du produit. Le changement ci-dessous permet à la préservation du produit d'être considérée comme applicable.

***Selon le cas**, cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.*

### 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

Le deuxième titre de chapitre à changer dans l'ISO 9001:2008 est le chapitre 7.6, où le terme « dispositifs » a été changé en « équipements ». Le terme équipement a été déjà utilisé à plusieurs endroits du chapitre 7.6. Le terme « dispositifs » a une plus large portée et peut inclure des types d'équipements non métrologiques. « L'équipement » est le choix meilleur pour le chapitre étalonnage.

Toutefois, le terme « équipement » couvre en anglais des éléments tangibles et intangibles, de ce fait, une exclusion partielle relative à l'étalonnage peut être tolérée dans les services (voir RP AFAQ n°034).

Les changements du chapitre ci-dessous ont trait au remplacement de « dispositifs » par le terme « équipement » et de supprimer la référence au chapitre 7.2.1, Détermination des Exigences Relatives au Produit.

*L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les ~~(dispositifs)~~ **équipements** de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées).*

Une modification mineure au 7.6 (a) est montrée ci-dessous. Cette exigence évolue de « étalonné ou vérifié » à « étalonné ou vérifié, ou les deux », signifiant qu'un type d'équipement peut être étalonné et/ou vérifié.

*Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être:*

a) étalonnés **et/ou** vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit faire l'objet d'un enregistrement (voir 4.2.4) ;

Le texte ci-dessous, où l'appareil de mesure doit « être identifié » semble indiquer que l'organisme doit ajouter une identification. Cependant, l'appareil de mesure peut disposer d'une identification déjà en place.

~~C ) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage~~ **identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage** ;

Le texte ci-dessous a été séparé de son ancien paragraphe et fait l'objet d'une phrase autonome pour effet d'accentuation.

*Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).*

Les organismes de développement de logiciel peuvent être dans l'incertitude de « confirmer », suivant le chapitre 7.6, que le logiciel utilisé pour la surveillance et la mesure est apte à satisfaire l'application prévue.

Le dernier paragraphe du chapitre 7.6 (voir ci-dessous) a été supprimé et une nouvelle note a été ajoutée pour expliquer que la confirmation du logiciel peut inclure la vérification et la gestion de configuration.

~~Quand utilisé pour la surveillance et la mesure des exigences définies, la capacité du logiciel de satisfaire l'application prévue doit être confirmée. Ceci doit être entrepris avant utilisation initiale et reconfirmé si nécessaire.~~

**NOTE: La confirmation de l'aptitude des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue comprend généralement sa vérification et la gestion de configuration pour maintenir son aptitude à l'emploi..**

La note précédente du chapitre 7.6 a été abandonnée. Elle renvoyait le lecteur aux normes ISO 10012-1 et ISO 10012-2 pour des conseils. Bien que ces normes aient été remplacées par l'ISO 10012:2003, la référence n'a pas été maintenue.

*NOTE: Pour des conseils, voir ISO 10012-1 et ISO 10012-2 .*

## **ISO 9001:2008 - chapitre 8**

### **8.1 Généralités**

L'utilisation antérieure de la « conformité du produit » a été mise à jour avec la « conformité aux exigences du produit ».

*L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour :*

a) démontrer la conformité **aux exigences relatives** ~~(du)~~ au produit,

### **8.2 Surveillance**

#### **8.2.1 Satisfaction Client**

Une nouvelle note a été ajoutée au chapitre 8.2.1 pour fournir des exemples de surveillance de la perception de client.

**NOTE : La surveillance de la perception du client peut comprendre l'obtention d'éléments d'entrée issus, par exemple, d'enquêtes de satisfaction des clients, de données transmises par le client sur la qualité du produit livré, d'enquêtes d'opinion des utilisateurs, d'une analyse des marchés perdus, de compliments, de réclamations au titre de la garantie, de rapports émanant de distributeurs.**

#### **8.2.2 Audit Interne**

L'exigence ci-dessous a été rédigée pour souligner le besoin de procédure documentée (en la plaçant en tête de la phrase). En outre, « établir des enregistrements» a été déplacé devant « rendre compte des résultats» dans la liste de thèmes à définir dans la procédure. Des enregistrements sont saisis durant tout l'audit et doivent être listés avant la restitution des résultats.

**Une procédure documentée doit être établie pour définir les responsabilités et les exigences pour planifier et mener les audits, établir des enregistrements et rendre compte des résultats.**

*Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements (voir 4.2.4) doivent être définies dans une procédure documentée.*

La nouvelle phrase ci-dessous accentue la nécessité de maintenir des enregistrements de l'audit et de ses résultats. La référence à l'ancien texte du 4.2.4 pour la maîtrise des enregistrements a été déplacée dans cette nouvelle phrase.

**Les enregistrements des audits et de leurs résultats doivent être conservés (voir 4.2.4).**

L'extension des « actions » à « toutes les corrections et actions correctives nécessaires » nous rappelle qu'une correction immédiate peut être nécessaire avant de déterminer la cause de la non-conformité et de mener l'action corrective pour empêcher sa répétition.

*L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que **toutes les corrections** et actions **correctives** nécessaires sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes..*

La référence à la note ci-dessous à l'ISO 10011 retirée, Directives pour l'Audit de Systèmes Qualité, a été remplacée par une référence à l'ISO 19011, Directives pour l'Audit de Systèmes de Management de la Qualité et/ou de l'Environnement.

*NOTE: Pour des conseils, voir ~~ISO 10011-1, ISO 10011-2 et ISO 10011-3~~ **ISO 19011**.*

### **8.2.3 Surveillance et Mesure des Processus**

Ce chapitre exige d'appliquer des méthodes appropriées pour la surveillance et la mesure des processus pour démontrer leur capacité à atteindre des résultats planifiés. Pour quelques processus de soutien, ces résultats sont seulement indirectement liés à la conformité de produit. Par conséquent, la référence à la conformité de produit a été déplacée de ce paragraphe à la nouvelle note ci-dessous.

*Quand des résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient pour assurer la conformité du produit.*

Qu'est ce qu'une méthode « appropriée » pour la surveillance et la mesure des processus? La note ci-dessous dit de considérer le type et l'étendue de la surveillance ou de la mesure basée sur l'impact du processus sur la conformité aux exigences du produit et sur l'efficacité de système.

***NOTE : Lors de la détermination des méthodes appropriées, il convient que l'organisme tienne compte du type et de l'étendue de la surveillance ou de la mesure appropriée pour chacun de ses processus en relation avec leur incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit et sur l'efficacité du système de management de la qualité..***

### **8.2.4 Surveillance et Mesure du Produit**

*L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées (voir 7.1). **La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée.***

L'exigence de maintenir la preuve de la conformité aux critères d'acceptation a été déplacée du paragraphe ci-dessous au paragraphe ci-dessus. Et, la libération du produit n'est pas la prochaine étape du processus interne, mais celle de la livraison au client.

~~La preuve de la conformité aux critères d'acceptation sera conservée. Les enregistrements doivent indiquer la (les) personne(s) ayant autorisé la libération du produit **en vue de sa livraison au client** (voir 4.2.4).~~

L'exigence ci-dessous a été rédigée pour clarifier que la libération du produit et de la prestation du service est le fait du client.

~~La libération du produit et la prestation du service **au client** ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées (voir 7.1), sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.~~

### 8.3 Maîtrise du Produit Non Conforme

La phrase ci-dessous a été rédigée pour commencer par (au lieu de terminer par) l'exigence d'une procédure documentée.

~~**Une procédure documentée doit être établie pour définir** les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement du produit non conforme ~~doivent être définies dans une procédure documentée.~~~~

L'exigence ci-dessous ajoute « de façon adaptée », signifiant si pertinent et approprié, pour traiter le produit non conforme d'un ou plusieurs des quatre manières énumérées..

~~**De façon adaptée**, l'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes :~~

La nouvelle entrée ci-dessous, dans la liste de manières de traiter le produit non conforme, est un texte extrait de la dernière phrase dans le chapitre 8.3 destiné à devenir une partie de la liste de manières de traiter le produit non conforme.

~~**d) en menant les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non conformité lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé.**~~

Le texte supprimé ci-dessous n'a pas été réellement supprimé, juste déplacé du paragraphe 3 au paragraphe 4.

~~Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).~~

Le texte ci-dessous a été déplacé du paragraphe 4 pour venir au paragraphe 3. L'exigence est plus proche de la liste de manières de traiter le produit non conforme, qui inclut de mener des actions pour éliminer la non-conformité détectée, par exemple, la reprise. Par conséquent, l'exigence pour la re-vérification dans cette situation est voisine.

~~Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.~~

L'exigence dans le paragraphe 4 ci-dessous vient du paragraphe 3. Aucune modification n'a été apportée. Puisqu'elle inclut « des actions subséquentes », par exemple la re-vérification, il est approprié que la tenue d'enregistrement figure dans la section.

*Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).*

Le texte supprimé ci-dessous a été déplacé à l'entrée (d) dans la liste de manières de traiter le produit non conforme.

~~Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé, l'organisme doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité.~~

## 8.4 Analyse des Données

L'analyse des données fournit des informations sur la satisfaction du client, la conformité aux exigences du produit, les caractéristiques et les tendances des processus et des produits, et les fournisseurs. Les changements ci-dessous portent sur la mise à jour d'une référence (de 7.2.1 à 8.2.4) et l'ajout de nouvelles références (8.2.3, 8.2.4, et 7.4).

*L'analyse des données doit fournir des informations sur*

- a) *la satisfaction du client (voir 8.2.1) ;*
- b) *la conformité aux exigences relatives au produit (voir 7.2.1 **8.2.4**) ;*
- c) *les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive (voir **8.2.3 et 8.2.4**) ;*
- d) *les fournisseurs (**voir 7.4**).*

## 8.5 Amélioration

### 8.5.1 Amélioration Continue

Pas de changement dans l'ISO 9001:2008.

### 8.5.2 Action Corrective

L'exigence ci-dessous est passée de la « cause » aux « causes » pour être conforme avec des « non conformités » et pour être compatible à une phrase semblable dans le § 8.5.3, Action Préventive.

*L'organisme doit mener des actions pour éliminer ~~la cause~~ **les causes** de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent.*

L'ISO 9000:2005 définit la « revue » comme activité pour évaluer l'efficacité d'un sujet à atteindre des objectifs établis. Cependant, la « revue » dans l'exigence ci-dessous a été souvent interprétée comme une vérification pour voir si une mesure était mise en œuvre, au lieu d'évaluer son efficacité. Elle a été clarifiée pour que l'efficacité de l'action corrective soit comparée à un critère à atteindre et donc à déterminer.

*f) **évaluer l'efficacité** des actions correctives mises en œuvre.*

### 8.5.3 Action Préventive

Comme expliqué au § 8.5.2, Action Corrective, la « revue » de l'action a été clarifiée pour inclure l'évaluation de l'efficacité de l'action.

*e) **évaluer l'efficacité** des actions préventives mises en œuvre.*

## Annexe A

Le Tableau A.1 dans l'Annexe est révisé pour montrer la correspondance des chapitres de



l'ISO 9001:2008 avec l'ISO 14001:2004 (au lieu de l'ISO 14001:1996).

Le Tableau A.2 montre la correspondance inverse, des chapitres de l'ISO 14001:2004 avec les chapitres de l'ISO 9001:2008.

L'ancienne Annexe B, qui montrait la correspondance des chapitres de l'ISO 9001:2000 et de l'ISO 9001:1994, a été remplacée depuis que la structure des chapitres de l'ISO 9001:2000 et de l'ISO 9001:2008 sont identiques.

La nouvelle Annexe B (Tableau B.1) identifie les changements de texte entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:2008.

## **Bibliographie**

La Bibliographie pour l'ISO 9001:2008 a été mise à jour pour refléter les nouvelles normes, les nouvelles éditions de normes et les normes retirées depuis la publication de l'ISO 9001:2000.

### **Nouvelles Normes**

ISO 10001:2007, Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes

ISO 10002:2004, Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes

ISO 10003:2007, Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices relatives à la résolution de conflits extérieurs aux organismes

ISO 10019:2005, Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services

ISO 19011:2002, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental

IEC 61160:2006, Revue de conception

ISO 90003:2004, Ingénierie du logiciel — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2000 aux logiciels informatiques.

### **Nouvelles Editions**

ISO 9004:200x, Gestion du succès soutenu d'une organisation — Approche de gestion de la qualité

ISO 10005:2005, Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité

ISO 10006:2003, Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets.

ISO 10007:2003, Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration.

ISO 10012:2003, Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure.

ISO/TR 10013:2001, Lignes directrices pour le développement de la documentation sur les systèmes de management de la qualité.

ISO 10014:2006, de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques.

ISO/TR 10017:2003, Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000

ISO 14001:2004, Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation.

IEC 60300-1:2003, Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 1 : Gestion du programme de sûreté de fonctionnement.

### **Normes retirées**

ISO 9000-3:1997 (remplacée par ISO 90003:2004)

ISO 10011-1: 1990 (remplacée par ISO 19011:2002)

ISO 10012-1:1992 (remplacée par ISO 10012:2003)

ISO 10012-2:1997 (remplacée par ISO 10012:2003)