



ISO 9001:2008 – Contenu et modalités de transition

Décembre 2008



*Move Forward with Confidence**

Extrait du communiqué joint de IAF et ISO sur la mise en œuvre de la certification accréditée selon la norme ISO 9001 : 2008 du 20/08/08

La version 2008 de la norme ISO 9001 ne contient pas de nouvelles exigences :

- seulement des clarifications
- pour la mettre en cohérence avec la norme ISO 14001 : 2004).



Publié le 15 novembre 2008

► **Pour les certifications initiales ou de renouvellement**

Le 15/11/2009, toutes les certifications prononcées devront être prononcées par rapport à la version ISO 9001:2008

► **Pour les certifications en cours**

Le 15/11/2010, toutes les certifications ISO 9001:2000 ne seront plus valides



ISO 9001:2008 - Contenu



► Généralités

- Applicable aux autres « produits » destinés au client (garantie, formation, hot-line, ...)
- Le SMQ doit tenir compte des risques associés à l'environnement de l'organisme
- Vocabulaire : ISO 9000:2005 (remplace l'ISO 9000:2000)

► Réglementation

- Exigences réglementaires et légales : harmonisation des termes

► Processus externalisé

- Processus nécessaire au SMQ, mais dont la mise en œuvre est confiée à une partie externe à l'organisme
- Type et nature de la maîtrise d'un processus externalisé : incidence sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme, degré de répartition de la maîtrise, aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire (voir 7.4)



▶ Exigences relatives à la documentation

- Un seul document peut contenir les exigences relatives à une ou plusieurs procédures
- l'exigence relative à une procédure documentée peut être couverte par plusieurs documents
- Documents d'origine extérieure nécessaires à l'organisme pour le fonctionnement du SMQ identifiés et diffusés de façon maîtrisée

▶ Représentant de la Direction

Un membre de l'**encadrement** de l'organisme



► Management des processus

Pour obtenir le résultat souhaité

Produit

Tout élément issu des processus de réalisation, y compris les achats

Ressources humaines

- Personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit -> affectation directe ou indirecte
- Les actions de formation doivent permettre d'atteindre le niveau de compétence nécessaire

Infrastructures

Systemes d'information inclus dans les services support



▶ Environnement de travail

Conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et autres facteurs (bruit, température, humidité, éclairage, conditions climatiques, ...)

▶ Exigences relatives au client

Les activités après livraison -> actions au titre de la garantie, obligations contractuelles (maintenance, recyclage, élimination finale, ...)

▶ Conception développement

- revues de conception, vérification et validation -> même si objectifs distincts, peuvent être réalisées séparément ou être combinées
- Données de sortie : détails relatifs à la préservation du produit à intégrer dans les informations appropriées



► Production et préparation du service

Conservation des enregistrements relatifs à la traçabilité

Notion de contrôle libérateur

► Propriété du client

- Peut comprendre les données fournies par le client

► Equipements de surveillance et de mesure (au lieu de dispositifs)

Confirmation de l'aptitude des logiciels -> vérification et gestion de la configuration pour maintenir son aptitude à l'emploi



▶ Satisfaction du client

Enquête de satisfaction clients, données transmises par le client sur la qualité du produit livré, enquête d'opinion des utilisateurs, analyse des marchés perdus, compliments, réclamations au titre de la garantie, rapports émanant de distributeurs

▶ Audit interne

Corrections et actions correctives nécessaires entreprises

▶ Surveillance des processus

- La surveillance s'applique au SMQ et à la conformité des produits
- La surveillance des processus doit être appropriée, en tenant compte de l'impact sur la non-conformité du produit et sur l'efficacité du SMQ

▶ Maîtrise du produit non-conforme

Actions adaptées si la non-conformité est détectée après livraison ou après que son utilisation a commencé



ISO 9001:2008 - Contenu



► Actions correctives et préventives

Revue de l'efficacité des actions engagées



BUREAU
VERITAS

Move Forward with Confidence*