

# ISO 9001:2015

## Les systèmes de gestion de la qualité (SGQ)

### Qu'est-ce que l'ISO 9001 et pourquoi a-t-il été mis à jour ?

#### **Les principaux objectifs de l'ISO 9001:2015 :**

- Offre des avantages financiers et permet de faire des économies
- Améliore l'efficacité des processus existants, permet une meilleure sensibilisation à propos de la qualité et offre une cohérence et une traçabilité optimales
- Établit un cadre pour une amélioration continue et fait face aux risques et aux opportunités de manière structurée
- Aide à la satisfaction des clients, de la direction et des employés en améliorant la qualité des produits et des services offerts

L'ISO 9001 est la norme internationale qui définit les exigences relatives aux systèmes de gestion de la qualité (SGQ). En 2015, une nouvelle version de l'ISO 9001 est apparue. Les entreprises qui sont certifiées au regard de l'ancienne norme ISO 9001 : 2008 resteront conformes jusqu'en septembre 2018. Beaucoup d'éléments au sein des normes ISO sont déjà mis en place par les entreprises qui suivent une approche similaire en utilisant le cycle « planifier, faire, vérifier, agir ». L'ISO apparaît dès lors comme une simple étape supplémentaire. L'ISO 9001:2015 formalise et uniformise les activités propres aux SGQ au niveau international pour les multinationales qui sont en activité.

#### **À qui s'adresse le nouveau ISO 9001:2015 ?**

La norme offre à la fois des conseils et des outils aux organisations qui veulent constamment améliorer la qualité de leurs produits et de leurs services tout en s'assurant qu'elles répondent constamment aux exigences de leurs clients ainsi qu'à la réglementation en vigueur. L'ISO 9001:2015 s'applique à toutes les organisations, quelle que soit leur taille ou leur secteur d'activité, et ce, à partir du moment où elles souhaitent améliorer leurs performances globales. Il devrait avoir un impact à la fois sur les formateurs, les consultants, les organismes de certification et d'accréditation ainsi que sur les personnes chargées de rédiger et de contrôler les normes applicables.

#### **Quels sont les changements clés apportés par cette norme ?**

**Une meilleure compatibilité avec les autres normes de gestion ISO** – en utilisant [l'Annexe SL](#) avec l'ISO 9001:2015, les organisations peuvent facilement obtenir une structure identique à celle des autres normes de gestion ISO – tout en améliorant l'intégration et en simplifiant les processus liés aux contrôles avec l'aide des normes industrielles concernant la qualité de l'industrie, et ce, afin de répondre aux exigences réglementaires.

**Une réflexion axée sur les risques mise en avant** – même si la version 2008 de l'ISO 9001 incluait déjà une réflexion axée sur les risques, son importance est devenue prépondérante dans la dernière version disponible. Une réflexion axée sur les risques contribue à atténuer les risques qui peuvent toucher l'organisation grâce à une manière structurée qui permet d'identifier, d'examiner et de contrôler les risques inhérents aux systèmes, aux processus et aux fonctions, et ce, à chacune des étapes du cycle « planifier, faire, vérifier, agir ».

**Définissez à la fois votre SGQ et vos processus** – bien que la norme ISO 9001:2015 ne fournisse pas une liste de base concernant le fonctionnement du SGQ, elle suggère que les organisations se concentrent sur les processus de base et attribuent toutes les responsabilités les concernant.

# ISO 9001:2015

## Les systèmes de gestion de la qualité (SGQ)

### Qu'est-ce que l'ISO 9001 et pourquoi a-t-il été mis à jour ?

*L'ISO 9001:2015 s'applique à toutes les organisations, quelle que soit leur taille ou leur secteur d'activité, et ce, à partir du moment où elles souhaitent améliorer leurs performances globales.*

**Il met l'accent sur l'engagement de la direction et sur ses intérêts** – rend la direction responsable du niveau de qualité pour définir des objectifs clairs et précis qui prennent en compte le contexte organisationnel. Il permet également de surveiller, mesurer, suivre et communiquer tous les progrès aux employés.

**Focalisé sur des performances liées à la qualité et fondées sur des données probantes** – la nouvelle norme est moins axée sur les procédures de qualité concernant la documentation et sur leur fonctionnement. Au lieu de cela, elle met l'accent sur ce qui doit être fait afin que la qualité des produits et des services réponde à la fois aux attentes des clients et aux exigences réglementaires

**Pour en savoir plus sur la façon dont ComplyWorks peut vous aider à gérer votre conformité au niveau des normes ISO veuillez contacter :**

**Riley Fairbanks MBA,  
GRCP**

*Responsable en charge des projets liés à la GRC*  
[rileyf@complyworks.com](mailto:rileyf@complyworks.com)  
D: +1 403 984 6059  
C: +1 403 680 3966

### Conclusions

1. **Commencez à identifier les risques opérationnels** – repérez les risques potentiels au sein de votre processus de base et classifiez-les selon leur catégorie.
2. **Procédez à une analyse d'écart** – identifiez les lacunes qui doivent être comblées pour répondre aux nouvelles exigences requises.
3. **Calculez les risques** – quantifiez les risques ainsi que leur probabilité.
4. **Créez une approche axée sur les risques** – déterminez les actions à entreprendre en cas de risques et élaborer des mesures correctives ou préventives.
5. **Formez** – offrez une formation appropriée et sensibilisez toutes les parties qui ont un impact sur l'efficacité organisationnelle de votre entreprise.
6. **Mettez à jour votre SGQ** – modifiez votre SGQ pour qu'il soit conforme aux nouvelles exigences.
7. **Préparez-vous pour la transition à venir** – si vous êtes certifié par rapport à l'ancienne norme, adressez-vous à votre organisme de certification pour basculer vers la nouvelle version requise.
8. **Compatibilité avec l'ISO 14001** – l'ISO 9001:2015 et l'ISO 14001:2015 partagent certains éléments en commun, vous pouvez donc associer des documents entre eux pour favoriser des processus ISO identiques.