



# Nouvelles éditions d'ISO 9001 et d'ISO 9004

## Recommandations aux utilisateurs pour la mise en application d'ISO 9001:2008

*Lorsque ce numéro d'ISO Management Systems était sous presse, une nouvelle édition d'ISO 9001, la norme de systèmes de management (NSM) la plus largement utilisée dans le monde, était annoncée pour octobre-novembre 2008. Cet article présente des recommandations pour la mise en application d'ISO 9001:2008, préparées par le Groupe d'étude Soutien et communication sur le produit constitué au sein de l'ISO/TC 176, le comité technique de l'ISO responsable de la famille ISO 9000.*



par **Rafael A. de Arrascaeta F.**

*Rafael A. de Arrascaeta F. est le Directeur général d'AVS Consultants S.C. Il dirige le Groupe d'étude 1.22 de l'ISO/TC 176/SC 2/GT 18, qui est chargé du soutien et de la communication sur le produit.*

E-mail [rafael-arrascaeta@avs.com.mx](mailto:rafael-arrascaeta@avs.com.mx)

Les règles de l'ISO relatives à l'élaboration des normes exigent l'examen périodique des normes afin de décider si elles doivent être révisées, confirmées ou annulées. Comparée à la révision 2000 d'ISO 9001, la quatrième édition de la norme – ISO 9001:2008 – représente un affinement plutôt qu'une refonte complète. Elle introduit des clarifications des exigences existantes d'ISO 9001:2000, sur la base de l'expérience des utilisateurs au cours des huit dernières années, et des modifications qui sont destinées à renforcer la compatibilité avec la norme ISO 14001:2004 relative aux systèmes de management environnemental.

La nouvelle édition d'ISO 9001 n'introduit pas d'exigences sup-

plémentaires et ne modifie pas l'intention de la norme ISO 9001:2000.

Aucune nouvelle exigence n'a été introduite dans la nouvelle édition mais, pour tirer le meilleur parti des clarifications d'ISO 9001:2008, les utilisateurs de l'édition précédente doivent étudier si ces clarifications influent sur leur interprétation actuelle d'ISO 9001:2000. Si tel est le cas, certains changements dans la mise en œuvre de leur système de management de la qualité (SMQ) fondé sur ISO 9001:2000 peuvent s'avérer nécessaires.

Comme dans le cas des éditions précédentes, la certification n'est pas une exigence d'ISO 9001:2008. Les organismes sont libres d'appliquer la norme pour

les avantages internes et externes qu'elle leur apporte et qu'elle apporte à leurs clients. Mais l'on sait que des centaines de milliers d'organismes ont choisi de faire certifier indépendamment la conformité de leur SMQ aux exigences d'ISO 9001.

Comme aucune exigence supplémentaire n'est introduite, la certification selon ISO 9001:2008 ne représente pas une « mise à niveau » en termes qualitatifs. Par conséquent, il conviendra d'accorder aux certificats ISO 9001:2000, durant leur période de validité, un statut identique à celui des certificats ISO 9001:2008.

## Calendrier de la mise en application

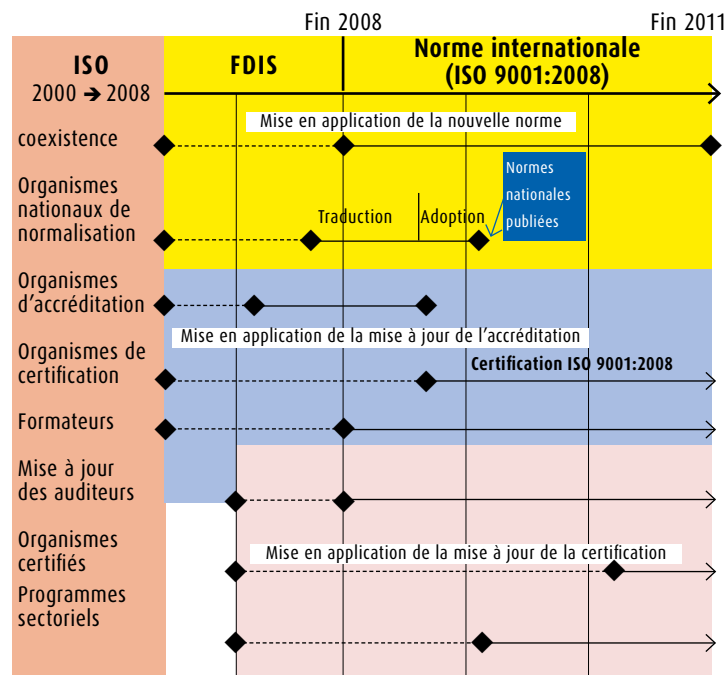


Figure 1 - Calendrier de la mise en application d'ISO 9001:2008

### La communauté des utilisateurs d'ISO 9001:2008

La communauté des utilisateurs d'ISO 9001:2008 comprend quatre catégories.

#### Utilisateurs actuels d'ISO 9001:2000

Les utilisateurs actuels sont les organismes qui ont réalisé des programmes de mise en œuvre d'ISO 9001:2000, ou qui sont dans les phases finales de la mise en œuvre. Ils peuvent ou non être certifiés et peuvent ou non vouloir obtenir une certification.

#### Nouveaux utilisateurs

Les nouveaux utilisateurs sont les organismes qui commencent à utiliser ISO 9001 pour la première fois ou prévoient d'appliquer la norme.

#### Utilisateurs de programmes sectoriels de l'industrie fondés sur ISO 9001:2000

Ce groupe est composé d'organismes qui gèrent un SMQ dans le contexte de programmes sectoriels fondés sur ISO 9001:2000 avec exigences supplémentaires, par exemple, dans l'industrie automobile, l'application de la spécification ISO/TS 16949:2002, *Systemes de management de la qualité - Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2000 pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile.*

#### Autres groupes d'utilisateurs

- organismes nationaux de normalisation (ONN);
- organismes d'accréditation (OA);
- organismes de certification/enregistrement (OC);
- formateurs et consultants.

les résultats de l'application d'ISO 9001:2008.

4. Dans l'affirmative, *déterminez* l'impact des clarifications de la nouvelle version sur votre SMQ actuel basé sur ISO 9001:2000 et planifiez les actions nécessaires.
5. Cycle *Planifier-Faire-Vérifier-Agir*: appliquez les actions nécessaires. Gardez à l'esprit le calendrier de la **Figure 1**. Les arrangements nécessaires varieront selon la catégorie de groupe d'utilisateurs. Examinez les recommandations spécifiques données dans cet article.

### Recommandations spécifiques pour la mise en application d'ISO 9001:2008

Les recommandations spécifiques suivantes complètent les recommandations génériques données pour tous les groupes d'utilisateurs.

#### Utilisateurs actuels

Il est recommandé aux organismes déjà certifiés ISO 9001:2000 de contacter leur OC afin d'établir le calendrier à suivre pour analyser les clarifications de la nouvelle édition et procéder à la migration de leurs certificats actuels.

Les organismes certifiés doivent garder à l'esprit que les certificats ISO 9001:2000 ont le même statut que les nouveaux certificats ISO 9001:2008 durant la période de coexistence des deux types de certificats. Il est recommandé aux organismes qui sont dans le processus de certification ISO 9001:2000 de demander la certification ISO 9001:2008, une fois la nouvelle version publiée par l'ISO.

(Suite en page 14)

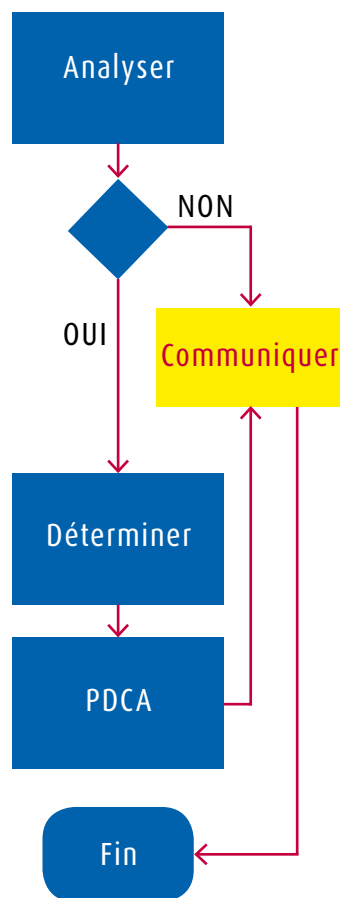


Figure 2 - Organigramme de la mise en application d'ISO 9001:2008.

### Recommandations générales pour la mise en œuvre pour l'application d'ISO 9001:2008

La **Figure 1** montre le calendrier de la mise en application d'ISO 9001:2008, applicable aux divers groupes d'utilisateurs.

Pour tirer parti des clarifications introduites dans ISO 9001:2008, les recommandations génériques suivantes sont applicables à tous les groupes d'utilisateurs. Il convient de les lire conjointement avec l'organigramme de la **Figure 2**.

1. *Prenez connaissance* du contenu de la nouvelle édition de la norme. Identifiez les modifications et clarifications.
2. *Analysez* votre interprétation d'ISO 9001:2000 pour établir si elle doit être modifiée à la lumière des clarifications apportées dans la version ISO 9001:2008.
3. Dans la négative, *communiquez* aux parties internes et externes les conclusions et

Comme indiqué au début de cet article, les règles de l'ISO relatives à l'élaboration des normes exigent l'examen périodique des normes afin de décider si elles doivent être révisées, confirmées ou annulées. La décision de réviser ISO 9001 et la portée de la révision résultent d'un processus structuré impliquant de multiples contributions, y compris des utilisateurs de la norme, et la prise en considération des avantages et des effets probables.

Avant de prendre la décision de réviser la norme, une étude de justification a été effectuée conformément aux exigences du Guide ISO 72:2001 : *Lignes directrices pour la justification et l'élaboration de normes de systèmes de management*.

Les besoins des utilisateurs d'ISO 9001 ont été identifiés à partir des sources suivantes :

- Les résultats de l'« examen systématique » d'ISO 9001:2000 effectué en 2003-2004 par les membres de l'ISO/TC 176
- Le retour d'information du processus d'interprétation de l'ISO/TC 176
- L'étude mondiale approfondie des retours d'expérience des utilisateurs d'ISO 9001 et d'ISO 9004 effectuée par ISO/TC 176/SC 2/GT 18 et les études nationales analogues.

L'étude de justification a identifié le besoin d'un examen et, dans le même temps, a exigé que « l'impact sur les utilisateurs soit limité et que les modifications



## Un aperçu de la révision d'ISO 9001:2008

ne soient introduites que si elles apportent de clairs avantages aux utilisateurs ».

Ci-après, un résumé du processus et des contributions.

### Justification de la mise à jour d'ISO 9001

- Les règles d'élaboration des normes de l'ISO exigent un examen périodique pour maintenir les normes à jour. Il doit être engagé dans un délai de cinq ans au maximum après la publication de la norme.
- Contributions des utilisateurs :
  - questionnaire/enquête auprès des utilisateurs au niveau mondial ;
  - étude de justification basée sur le marché ;
  - suggestions découlant du processus d'interprétation de l'ISO/TC 176 ;
  - possibilités de compatibilité accrue avec ISO 14001.

### Tendances actuelles :

- être en phase avec les développements récents dans les pratiques associées aux systèmes de management.

### Contributions fondamentales pour la nouvelle édition

- Interprétations approuvées de l'ISO/TC 176
  - Importante source de contributions pour ISO 9001:2008 ;
  - 37 interprétations officielles de l'ISO/TC 176, voir [www.tc176.org/Interpre.asp](http://www.tc176.org/Interpre.asp) ;
  - certaines demandes d'interprétations indiquent un besoin de clarification d'ISO 9001.
- Examens systématiques d'ISO 9001:2000 et d'ISO 9004:2000 ;
- Étude des retours d'expérience des utilisateurs effectuée sur le Web par l'ISO/TC 176/SC 2 :

- réponses de 941 utilisateurs dans 63 pays ;
- 1 477 commentaires ;
- dans les commentaires, les quatre catégories de produits couvertes par ISO 9001:2000 (matériels, logiciels, matériaux transformés et services) sont toutes bien représentées, de même que les petites, moyennes et grandes entreprises ;
- sur les organismes qui ont spécifié la durée de leur certification, 264 avaient une certification de 10 ans ou plus, 424 de quatre à 10 ans et 250 de un à trois ans ;
- environ 80 % des personnes interrogées étaient satisfaites d'ISO 9001:2000.
- ISO 14001:2004

### Articles les plus commentés, nécessitant une clarification

- 813 (55 %) sur le total de 1 477 commentaires se rapportaient à :
  - 4.1 Exigences générales ;
  - 4.2 Documentation ;
  - 6.2 Ressources humaines ;
  - 7.3 Conception et développement ;
  - 7.5 Production et préparation du service ;
  - 8.2 Surveillance et mesures ;
  - 8.5 Amélioration.



### Stratégies clés pour ISO 9001:2008

- Contributions constituées par les interprétations approuvées de l'ISO/TC 176.
- Le modèle d'approche processus d'ISO 9001:2000 sera maintenu.
- La norme restera générique et sera applicable aux organismes de tous types et tailles, opérant dans tous les secteurs.
- La compatibilité avec ISO 14001:2004 sera maintenue et si possible améliorée.
- Les modifications seront restreintes pour limiter l'impact sur les utilisateurs.
- L'objet, la finalité, le titre et le domaine d'application de la norme demeureront inchangés.

- Aucune nouvelle exigence ne sera introduite.
- Les huit principes de management de la qualité (donnés dans ISO 9000:2005) seront appliqués sans changement.
- La certification selon ISO 9001:2008 n'est pas une « mise à niveau » et les organismes certifiés ISO 9001:2000 auront le même statut que ceux qui ont déjà reçu un nouveau certificat ISO 9001:2008, pour la durée de la période de migration, qui fera l'objet d'une communication de l'ISO et de l'IAF.

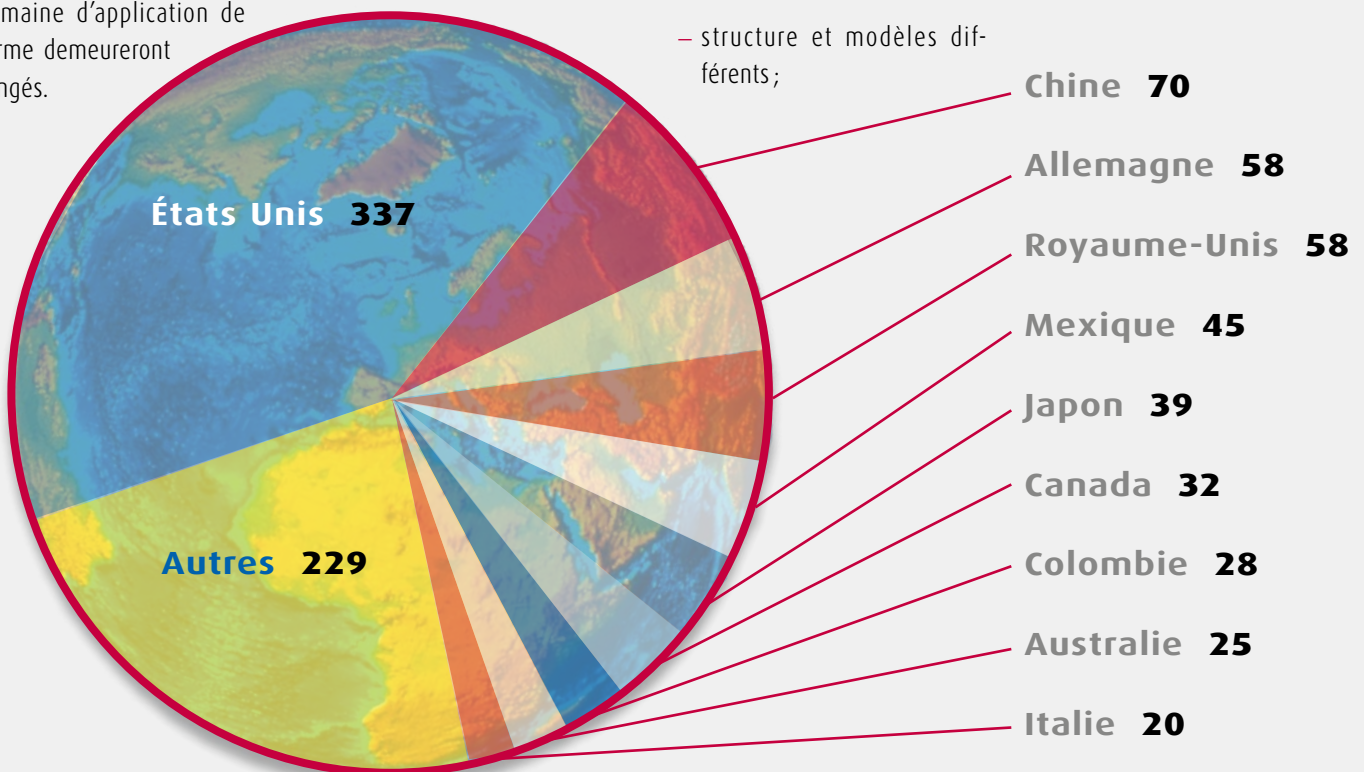
### Compatibilité avec ISO 14001

- La « compatibilité » signifie que des éléments communs des deux normes peuvent faire l'objet d'une mise en œuvre commune par les organismes, en tout ou en partie, sans redondance inutile ou sans imposer des exigences contradictoires.
- Lorsque l'on maintient la compatibilité avec ISO 14001:2004, les aspects suivants ne représentent pas nécessairement des conflits potentiels :
  - texte différent dans des éléments communs ou la terminologie ;
  - numérotation différente des articles ;
  - structure et modèles différents ;

- inclusion de recommandations, notes ou annexes.

### Compatibilité avec des normes sectorielles et autres

- Normes sectorielles fondées sur ISO 9001:2000, par exemple ISO/TS 16949 (industrie automobile), AS 9100 (aérospatiale), TL 9000 (télécommunications), ISO/TS 29001 (pétrole et gaz).
- Autres normes de systèmes de management qui sont fondées sur ISO 9001:2000 et utilisent sa structure et son texte.



Répartition géographique des réponses de l'enquête auprès des utilisateurs.

(Suite de la page 11)

### Nouveaux utilisateurs

Les nouveaux utilisateurs sont invités à commencer d'utiliser ISO 9001:2008 dès sa parution. Ils auront déjà pu prendre connaissance de la norme avec la version FDIS (projet final de Norme internationale), disponible dès juillet 2008.

### Utilisateurs de programmes sectoriels de l'industrie

Il est recommandé aux utilisateurs de programmes sectoriels de l'industrie de prendre contact avec les organisations responsables de ces programmes, dont voici quelques exemples :

- pour ISO/TS 16949, contacter le Groupe d'étude international de l'industrie automobile (IATF) ;
- pour TL 9000, contacter le Forum QuEST ;
- pour AS 9000, contacter l'International Aerospace Quality Group (IAQG).

### Organismes nationaux de normalisation

Les ONN sont responsables, au niveau national, de communiquer largement à toutes les parties intéressées, en temps voulu, les questions ayant trait à l'édition ISO 9001:2008.

L'ISO/TC 176 recommande de synchroniser les actions des ONN avec les informations provenant de l'ISO et de l'ISO/TC 176 et de coordonner toute la communication concernant ces questions avec d'autres parties prenantes nationales, par exemple les OA, les OC, les associations qualité professionnelles, etc.

Si la traduction des normes révisées est exigée, il convient

de commencer le processus de traduction le plus tôt possible en utilisant la version FDIS de la norme afin de disposer de l'adoption nationale équivalente d'ISO 9001:2008 dès que possible.

S'il existe des problèmes d'interprétation pour la version nationale d'ISO 9001:2008, il est recommandé aux ONN de demander une clarification au « Groupe de travail Interprétations de l'ISO/TC 176 » en suivant la marche à suivre établie.

### Organismes d'accréditation et de certification

Lorsque ce numéro d'*ISO Management Systems* était sous presse, un communiqué commun de l'ISO et de l'IAF (Forum international de l'accréditation) sur un calendrier de mise en application pour la certification selon l'édition ISO 9001:2008 était attendu. Il devait spécifier une période après laquelle les certificats ISO 9001:2000 perdraient leur validité.

Les OC devront garder à l'esprit que les certificats de conformité à ISO 9001:2008 et/ou à ses adoptions nationales équivalentes ne peuvent être délivrés qu'après la publication officielle de la norme par l'ISO et ses membres nationaux.

Les OC accrédités devront s'assurer que leurs auditeurs ont connaissance des clarifications introduites dans ISO 9001:2008 et de leurs incidences avant de procéder à des audits en fonction de la norme.

### Formateurs et consultants

Tous les formateurs et consultants devront bien connaître les clarifications énoncées dans ISO 9001:2008. Il est recommandé à tous les organismes de forma-

tion et de conseil d'utiliser les lignes directrices génériques pour déterminer le besoin de mettre à jour les programmes de formation et la documentation, ou d'apporter toute autre modification nécessaire aux services qu'ils fournissent.

Il est recommandé aux formateurs et aux consultants d'utiliser la version ISO/FDIS 9001 pour actualiser la formation et se tenir prêts à la parution d'ISO 9001:2008.

### Dossier de soutien à la mise en application d'ISO 9001:2008

Un groupe d'étude – le TG 1.22 de l'ISO/TC 176/SC 2/GT 18 – a préparé un Dossier de soutien à la mise en application d'ISO 9001:2008 pour aider tous les groupes d'utilisateurs dans l'analyse de la nouvelle édition.

Le dossier de soutien comprend les documents suivants :

- *Plan de mise en application d'ISO 9001:2008* ;
- *Table de correspondance ISO 9001:2000/ISO 9001:2008* ;
- *Forum aux questions (FAQ) à propos d'ISO 9001 : 2008* ;
- *Guide sur le paragraphe 1.2 « Périmètre d'application »* ;
- *Guide sur les exigences de documentation* ;
- *Guide sur la terminologie utilisée dans ISO 9001:2008* ;
- *Guide sur l'application de l'approche processus aux systèmes de management* ;
- *Guide sur les « processus externalisés »*.

Ces documents devaient être disponibles début octobre 2008 sur les sites Web de l'ISO [www.iso.org/managementstandards](http://www.iso.org/managementstandards) et

de l'ISO/TC 176/SC 2 [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2).

### Information authentique

Le premier point de contact pour l'information authentique concernant les exigences ISO 9001:2008 devrait être l'ONN du pays du lecteur. La liste de ces ONN avec leurs coordonnées complètes figure sur le site Web de l'ISO [www.iso.org](http://www.iso.org).

Outre les membres de l'ISO et le magazine *ISO Management Systems*, d'autres sources d'information recommandées sont :

- le site Web de l'ISO, [www.iso.org](http://www.iso.org), pour le dossier de soutien à la mise en application et d'autres informations générales concernant ISO 9001:2008 et le programme de révision en cours d'ISO 9004:2000 ;
- le site Web de l'ISO/TC 176, [www.tc176.org](http://www.tc176.org), pour des informations spécifiques sur le programme de travail de l'ISO/TC 176 ;
- le site Web de l'ISO/TC 176/SC 2, [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2), pour des informations détaillées sur le programme de révision d'ISO 9001 et d'ISO 9004, mis à jour régulièrement.