



La 5^{ème} révision de l'ISO 9001

Emmanuel Lemoine - Responsable de la plateforme d'appui à la certification d'INRAE



Association QuaRES - 3191 route de Mende - 34093 Montpellier Cedex 5 □ Tél. : 04 67 04 31 85 - contact@quares.fr - www.quares.fr

1

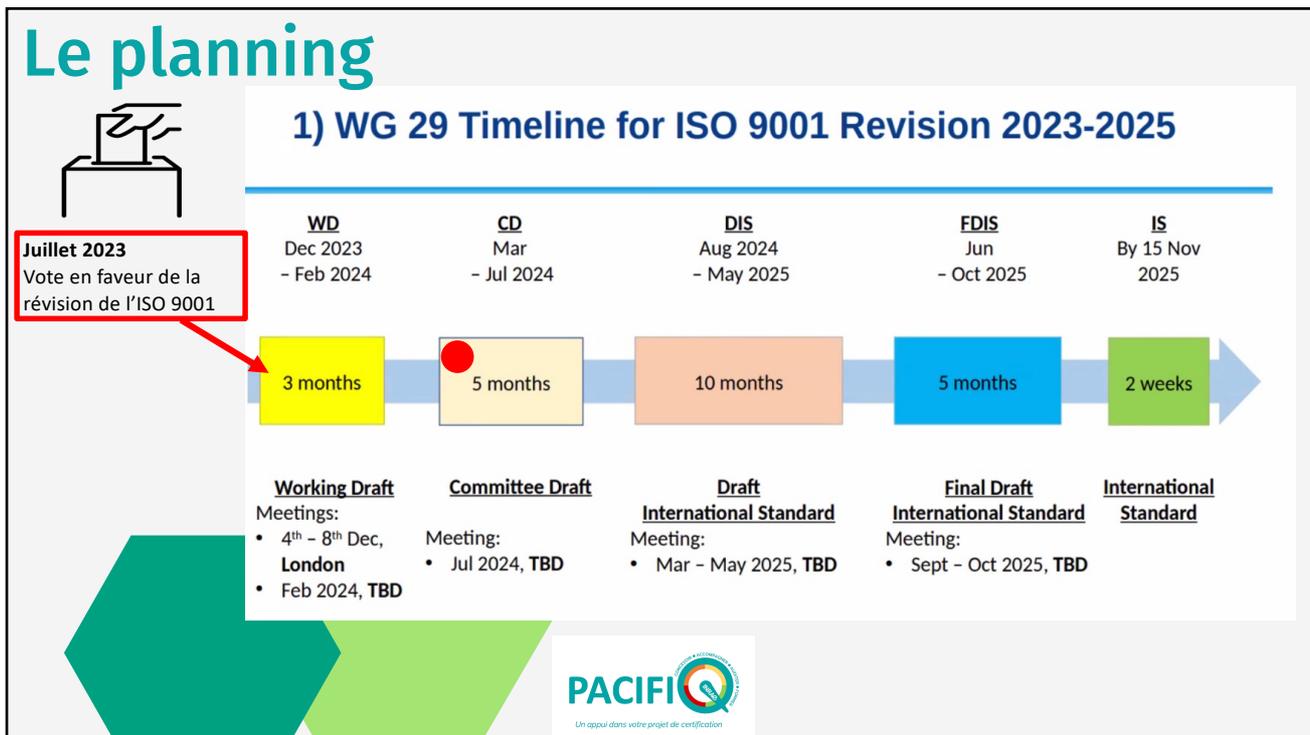


Un appui dans votre projet de certification

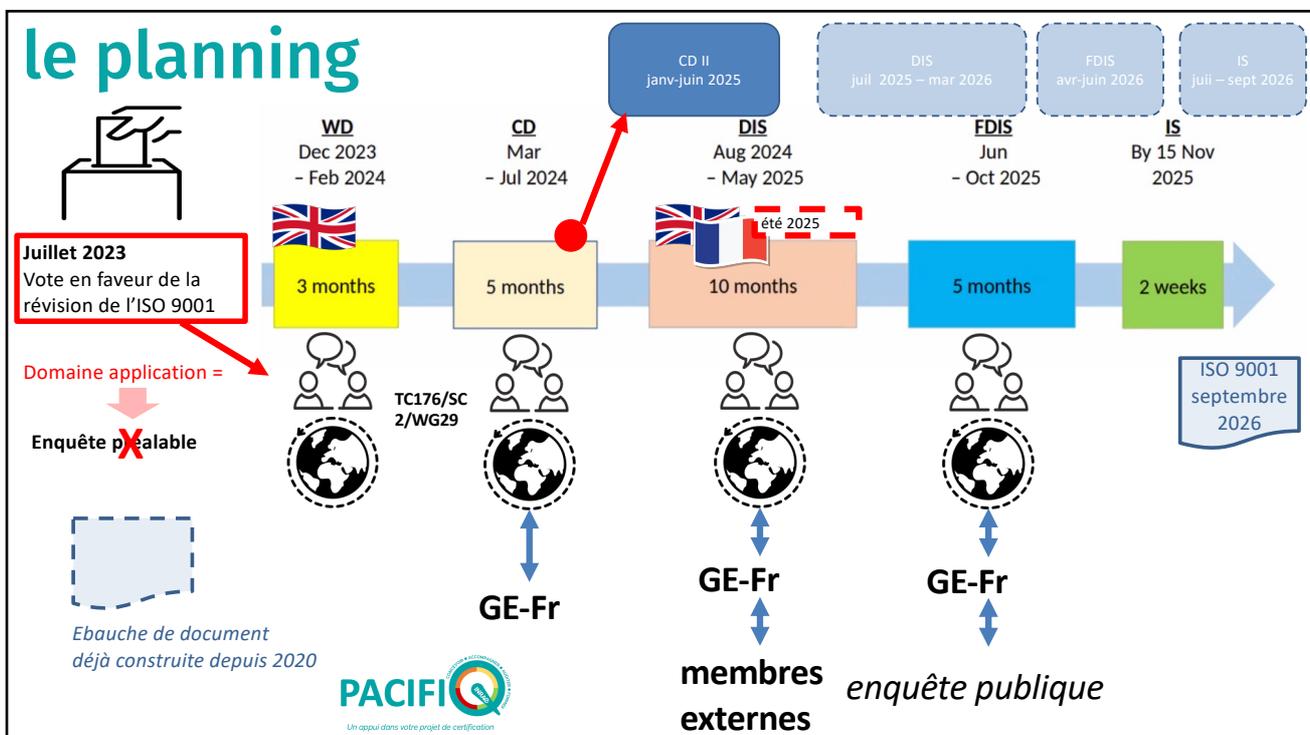


Révision ISO 9001 \ ELe \ maj 24/09/2024

2



3



4

Progression

“ Ces ajouts et modifications sont encore susceptibles d'évoluer ”

- Le groupe de travail établi suite au vote en 2020 a bien avancé sur le **contenu du texte** (texte abouti / pas brouillon).
- Initialement, environ **40 demandes de modifications** autour de 4-5 sujets majeurs **VS** +200 en 2015).
- **2045 commentaires difficiles** à gérer lors de la reunion de juillet 2024 aux Etats unis.
- En interséance = ajout d'une **annexe A** contenant la quasi totalité de l'ISO 9002 et **changement du titre!**

« *Quality management system - Requirements and guidance for use* »

« €€€!!? »



5

changements

version issue de la visio du 3 septembre 2024



“ Ces ajouts et modifications sont encore susceptibles d'évoluer ”

- Ajout des **définitions dans la norme en chapitre 3** comme dans toutes les normes de Système de Management et conformité avec la structure harmonisée,
- Des **changements dans l'ordre** des tirets de certains §
Ex : exigences pour le SMQ en §4 et exigences pour la revue de direction en §9,
- **L'information documenté** prendrait d'avantage la notion de **preuve du fonctionnement** du SMQ
Ex : pour la **surveillance et la revision des enjeux et Pip.**



6

changements

version issue de la visio du 3 septembre 2024

§5

" Ces ajouts et modifications sont encore susceptibles d'évoluer "

- Ajout pour le **leadership** de faire la promotion de la **"culture qualité", de l'éthique et de l'intégrité,**
- Ajout explicite, que la **politique** doit être tenue à jour en prenant en compte les **orientations stratégiques et le context** (enjeux, Pip).



7

changements

version issue de la visio du 3 septembre 2024

§6

" Ces ajouts et modifications sont encore susceptibles d'évoluer "

- Des changements intéressants devaient avoir lieu dans ce chapitre mais ils ont été rejetés :

Ex : dissociation des risques (+/-), des opportunités, ajout de la mention "si applicable" à la mesurabilité des objectifs, notion expérience client.

- Dans la **planification des changements**, l'efficacité de ces changements devra être **surveillée et évaluée**.



8

changements

version issue de la visio du 3 septembre 2024

§7

“ Ces ajouts et modifications sont encore susceptibles d'évoluer ”

- Pour les ressources pour la **surveillance et la mesure**, l'ajout d'exigences pour la validation des logiciels, leur mise à jour et la prevue de tout ceci est en discussion... ,
- + exigence quant à la **sensibilisation** aux changements pertinents du SMQ,
- + exigence de mettre en œuvre un processus pour évaluer l'efficacité de la **communication**.



9

changements

version issue de la visio du 3 septembre 2024

§8

“ Ces ajouts et modifications sont encore susceptibles d'évoluer ”

- précision de l'exigence concernant les **informations** à destination des **prestataires externes**, quant à communiquer **uniquement celles qui sont applicables**.



10

changements

version issue de la visio du 3 septembre 2024

§9

“ Ces ajouts et modifications sont encore susceptibles d'évoluer ”

- précision sur le fait que l'**audit** doit **suivre une approche processus** et que les auditeurs doivent correspondre à des **critères de compétences** convenus,
- + exigences supplémentaires quant aux **décisions et actions issues de la revue de direction** :
 - une conclusion sur l'adéquation et l'efficacité continue du SMQ,
 - et sur les orientations stratégiques de l'organisme.



11

changements

version issue de la visio du 3 septembre 2024

§10

“ Ces ajouts et modifications sont encore susceptibles d'évoluer ”

- Remaniement des paragraphes 10.1 et 10.3 en 1 seul et en commençant par l'exigence d'amélioration continue du SMQ,

Les technologies émergentes sont ajoutées à la note d'illustration de ce paragraphe.



12

En résumé

version issue de la visio du 3 septembre 2024

Les modifications envisagées a présent dans cette révision de l'ISO 9001 s'apparentent d'avantage à des **corrections, précisions ou compléments** de la **version 2015**, qu'une véritable révision.

La prochaine version sera **applicable dès sa sortie** et ne fera pas l'objet d'une période transitoire de 3 ans.

Compte tenu des difficultés d'animation au sein du comité technique et des désaccords majeurs, la sortie est **décalée pour septembre 2026**.

