

FICHES PRATIQUES

Règles Pratiques

Version 2015

QE – 0126/1

Référentiel	ISO 9001 v 2015	ISO 14001 V 2015
§	Tous	Tous

Problème posé

Les exigences documentaires sont-elles allégées dans les versions 2015 d'ISO 9001 et d'ISO 14001?

Réponse

La notion d'information documentée couvre les notions antérieures de documents et d'enregistrements.

Les informations documentées sont considérées comme des outils au service de la maîtrise du système de management et de ses processus afin d'en assurer l'efficacité. Ceci se traduit par la position dans le chapitre 7 « Support » des exigences de maîtrise documentaire.

Les informations documentées portent plus sur l'assurance de la mise en œuvre et de l'atteinte des résultats que sur les méthodes employées. La notion de « juste nécessaire » en regard de nombre d'entre elles confirme cette orientation. L'organisme doit apporter la preuve du juste dimensionnement de sa documentation. Il peut être pertinent pour l'organisme d'examiner les possibilités d'allègement de sa documentation.

Les versions 2015 ne sont pas moins exigeantes que les versions précédentes en nombre de documents nécessaires. L'organisme peut aussi continuer à utiliser les éléments mis en place précédemment (Manuel qualité, procédures écrites, enregistrements), tels que présentés au tableau ci-dessous.

Les exigences disparues de procédures documentées en matière de maîtrise des documents et des enregistrements sont remplacées par l'assurance que les créations et mises à jour des informations documentées sont maîtrisées de façon appropriée. Cf. ISO 9001- § 7.5.2.

Le tableau ci-dessous reprend les informations documentées exigées par ISO 9001 v 2015 comparées à celles de la version 2008.

ISO 9001 v 2008 Documents et enregistrements	ISO 9001 v 2015 Informations documentées
Politique et objectifs qualité (4.2.1)	Politique qualité (5.2.2), objectifs qualité (6.2.1)
Manuel qualité (4.2.1) comprenant : <ul style="list-style-type: none"> - Domaine d'application du SMQ, y compris les exclusions - Référence aux procédures documentées - Interactions entre les processus (4.2.2) 	* <ul style="list-style-type: none"> - Domaine d'application du SMQ indiquant les produits et services couverts et la justification des exclusions (4.3)
les documents, y compris les enregistrements, jugés nécessaires par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus. (4.2.1.d)	<ul style="list-style-type: none"> - Autant que nécessaire, les informations documentées nécessaires au fonctionnement des processus et les informations conservées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu. (4.4.2) - <i>les informations documentées exigées par la présente Norme internationale ; (7.5.1)</i> - les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité. (7.5.1)
Procédure documentée de maîtrise des documents (4.2.3)	**
Procédure documentée de maîtrise des enregistrements (4.2.4)	**
Enregistrements de revue de direction (5.6)	Preuve des conclusions de revues de direction (9.3.3)
Enregistrements de formations, savoir-faire et expérience (6.2.2)	Preuves des compétences (7.2)
Enregistrements prouvant que les processus et le produit satisfont aux exigences (7.1)	Assurance que les processus ont été déroulés comme prévu et démontrer la conformité des produits et services (8.1)
Enregistrements des résultats de revues d'exigences et actions qui en résultent (7.2.2)	Résultats de la revue des exigences, y compris les exigences nouvelles ou modifiées (8.2.3.2)
Enregistrement des éléments d'entrée de conception (7.3.2) Enregistrement des résultats de revues de conception (7.3.4), des vérifications (7.3.5), des validations (7.3.6) et des revues de modifications (7.3.7) de conception et des actions nécessaires.	Démonstration que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites (8.3.2) Eléments d'entrée de la conception et du développement (8.3.3) Activités de maîtrise de la conception et du développement (8.3.4) Eléments de sortie de la conception et du développement (8.3.5) Modifications de conception et de développement,

	résultat des revues, autorisation des modifications, actions entreprise pour prévenir les impacts négatifs (8.3.6)
Enregistrement des évaluations de fournisseurs et des actions nécessaires (7.4.1)	Evaluation, sélection surveillance des performances et réévaluations des prestataires externes (8.4.1)
Informations décrivant les caractéristiques du produit; Instructions de travail nécessaires; (7.5.1)	Informations documentées définissant les caractéristiques des produits et services ou des activités à réaliser ; les résultats à obtenir ; (8.5.1)
Enregistrement de l'identification unique du produit si exigence de traçabilité (7.5.3)	Informations documentées nécessaires au maintien de la traçabilité si exigence de traçabilité (8.5.2)
Enregistrement de la notification au client de perte, endommagement ou impropreté à l'usage de sa propriété (7.5.4)	Informations documentées sur ce qui s'est produit (8.5.3)
Enregistrement de la référence d'étalonnage si absence d'étalons nationaux ou internationaux et des résultats d'étalonnage et de vérification (7.6)	Adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure (7.1.5.1). Référence d'étalonnage si absence d'étalons nationaux ou internationaux (7.1.5.2)
	Résultats de la revue des modifications, les personnes autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires (8.5.6)
	Preuve des résultats de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation (9.1.1)
Procédure documentée d'audit interne (8.2.2)	**
Enregistrement des audits et de leurs résultats (8.2.2)	Preuve de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit (9.2.2)
Preuve de la conformité aux critères d'acceptation (8.2.4)	Preuves de la conformité aux critères d'acceptation (8.6)
Enregistrement de la personne ayant autorisé la libération du produit (8.2.4)	Traçabilité jusqu'à la ou aux personnes ayant autorisé la libération (8.6)
Procédure documentée de maîtrise du produit non conforme (8.3)	**
Enregistrement de la nature des non-conformités et des actions ultérieures, y compris les dérogations (8.3)	Description de la non-conformité, des actions menées, des dérogations obtenues, identification de l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité. (8.7.2)
Procédure documentée d'actions correctives (8.5.2)	**
Enregistrement des résultats des actions correctives (8.5.2)	Preuve de la nature des non-conformités et des actions menées, preuve des résultats de toute action corrective (10.2.2)
Procédure documentée d'actions préventives (8.5.3)	**
Enregistrement des résultats des actions préventives (8.5.3)	*** <i>Actions intégrées au 6.1, informations documentées selon le § 4.4</i>

* Le manuel qualité peut rester pertinent s'il soutient le fonctionnement du SMQ.

** Des procédures documentées peuvent rester pertinentes si elles sont jugées nécessaires au fonctionnement des processus.

*** Ces informations documentées peuvent rester pertinentes pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

Le tableau ci-dessous reprend les informations documentées exigées par ISO 14001 v 2015 comparées à celles de la version 2004.

ISO 14001 v 2004 Documents et enregistrements	ISO14001 v 2015 Informations documentées
Domaine d'application du SME (4.1 et 4.4.4)	Domaine d'application (4.3)
Politique environnementale (4.2 et 4.4.4)	Politique environnementale (5.2)
Description des principaux éléments du SME et leurs interactions et référence aux documents concernés (4.4.4)	Informations sur les processus nécessaires en 6.1.1 à 6.1.4 (6.1.1)
	Informations sur les risques et opportunités (6.1.1)
Informations sur les aspects environnementaux identifiés. (4.3.1)	Informations sur les aspects environnementaux et impacts environnementaux associés. (6.1.2)
	Informations sur les critères utilisés pour déterminer les aspects environnementaux significatifs. (6.1.2)
Informations sur les aspects environnementaux significatifs déterminés. (4.3.1)	Informations sur les aspects environnementaux significatifs. (6.1.2)
	Informations sur les obligations de conformité. (6.1.3)
Objectifs et cibles environnementaux (4.3.3 et 4.4.4)	Objectifs environnementaux. (6.2.1)
Rôles, responsabilités et autorités (4.4.1)	***
Enregistrements associés aux compétences (4.4.2)	Preuve des compétences. (7.2)
Enregistrements associés aux formations (4.4.2)	***
	Preuves des communications (7.4.1)
Décision de communication ou non en externe. (4.4.3)	
Documents et enregistrements exigés par la norme. (4.4.4)	Informations documentées exigées par la norme. (7.5.1)
Documents et enregistrements considérés comme nécessaires par l'organisme. (4.4.4)	Informations documentées que l'organisme juge nécessaires. (7.5.1)
Documents d'origine externe considérés comme nécessaires par l'organisme. (4.4.5)	Informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires. (7.5.3)
Procédures documentées de maîtrise des situations ou l'absence de telles procédures pourrait générer des écarts par rapport à la politique environnementale et aux objectifs et cibles. (4.4.6)	**

Informations permettant le suivi de la performance, des contrôles opérationnels applicables et la conformité aux objectifs et cibles environnementaux. (4.5.1)	Informations dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance que le ou les processus de planification et de maîtrise opérationnelle ont été réalisés comme prévu. (8.1)
	Informations dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance que le ou les processus de préparation et de réponse aux situations d'urgence ont été réalisés comme prévu. (8.2)
Enregistrements nécessaires pour fournir la preuve de la conformité aux exigences du SME et fournir les résultats obtenus. (4.5.4)	Preuve des résultats de surveillance, de mesure d'analyse et d'évaluation. (9.1.1) ***
Enregistrements associés à l'usage et l'entretien d'équipements de surveillance et de mesure vérifiés ou étalonnés.	
Enregistrement des résultats d'évaluation périodique de conformité aux exigences légales. (4.5.2.1)	Preuve des résultats d'évaluation de la conformité. (9.1.2)
Enregistrement des résultats d'évaluation périodique de conformité aux exigences auxquelles l'organisme a souscrit. (4.5.2.2)	
	Preuves de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement. (10.2)
Résultats des actions correctives et des actions préventives. (4.5.3)	Preuve des résultats de toute action corrective. (10.2)
	<i>Pour les actions préventives, actions intégrées au 6.1.1</i>
Rapport des résultats d'audits et la conservation des enregistrements associés. (4.5.5)	Preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit (9.2.2)
Enregistrement des revues de direction. (4.6)	Preuves des éléments de sortie des revues de direction. (9.3)

** Des procédures documentées peuvent rester pertinentes si elles soutiennent le fonctionnement des processus.

*** Ces informations documentées peuvent rester pertinentes pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu

Mot(s) clé(s) : Informations, documents, enregistrements, procédures.

Date de création : 29/07/2015

Date de modification : 22/10/2015