

Référentiel	ISO 9001 : 2015	ISO 14001 :2015	ISO 45001 :2018	EN9100 :2018
§				7.1.2

Problème posé

Comment et à quoi s'applique la « gestion des risques liées aux activités opérationnelles » dans l'EN 9100 : 2018 ?

Réponse

La norme EN 9100 dans sa version 2018 introduit des exigences sur la gestion des risques liées aux activités opérationnelles. Ces exigences sont principalement citées dans l'article 8 et en particulier dans le chapitre 8.1.1. Ce premier point est important car il permet de montrer que ce paragraphe sur la gestion des risques est dorénavant transverse dans toute la réalisation du produit et/ou service (article 8).

Il est à noter que l'ISO 9001 : 2015, et donc l'EN 9100 : 2018 introduit un autre chapitre sur la gestion des risques (§ 6.1) relatif à la détermination des risques et opportunités face aux enjeux internes et externes et des exigences des parties intéressées.

La note 1 du § 8.1.1 de l'EN 9100 définit clairement la différence entre ces 2 chapitres.

Comment s'applique-t-elle ?

A cette question l'EN 9100 répond par la planification, la mise en œuvre et la MAITRISE d'un processus de gestion des risques. Bien entendu, le terme « processus » ne signifie pas que la représentation de l'approche processus dans l'organisme doit obligatoirement montrer un processus de gestion des risques. Le terme « processus » dans l'EN 9100 : 2018 sur ce paragraphe définit simplement qu'une méthodologie doit être retrouvée dans l'organisme pour traiter la gestion des risques (à noter qu'une procédure documentée n'est pas non plus obligatoire), mais en respectant les points suivants :

- Attribution des responsabilités relative à la gestion des risques liées aux activités opérationnelles
- Définition des critères de risques et niveau d'acceptation
- Identification, évaluation (et non cotation), et communication relatives aux risques
- Identification, mise en œuvre et gestion des actions de réduction pour les risques supérieurs aux critères d'acceptation définis
- Acceptation des risques résiduels après mise en œuvre des actions de réduction

La maîtrise d'un processus de gestion des risques signifie que celui-ci n'a pas d'arrêt tant que l'organisme délivre des produits et/ou services à ses clients.

A quoi s'applique-t-elle ?

La gestion des risques liées aux activités opérationnelles est applicable aux produits développés et/ou fabriqués par l'organisme, et par lien de cause à effet quasiment à tout l'organisme (processus, procédures, enregistrements, formation, etc ...). La finalité de ces analyses de risques reste centrée sur la satisfaction des exigences clients et réglementaires ainsi que le respect des délais de livraison.

La gestion des risques doit s'appliquer au minimum :

- A la gestion de projet (projet dans l'organisme) (§ 8.1)
- A la revue des exigences relatives aux produits (§ 8.2.2)
- Au développement de nouveaux produits (§ 8.3)
- Eventuellement à la maîtrise des transferts d'activités (pouvant être gérés en gestion de projet) (§ 8.1) – voir règle pratique n°101
- Au processus achats lors de la sélection et l'utilisation des fournisseurs (§8.4)
- A la production et au contrôle (§ 8.5 et 8.6)

Parmi les bonnes pratiques observées, la réalisation d'une AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) complète ou simplifiée.

Concernant plus particulièrement la gestion des risques chez les fournisseurs, la norme EN 9100 : 2016 indique bien que cette analyse de risques doit démarrer lors de la sélection d'un nouveau fournisseur et être entretenue tout au long des relations contractuelles avec ce dernier. L'analyse de risque se clôture lorsque l'organisme décide de rejeter ce fournisseur et donc, de ne plus travailler avec lui

Mot(s) clé(s) : Gestion des risques, établissement, mise en œuvre, entretien, évaluation

Date de création : 17/11/2011

Date de modification : 04/06/2019

© Toute reproduction, intégrale ou partielle, faite en dehors d'une demande expresse d'AFNOR Certification ou de ses ayants droits ou ayants cause, est illicite.