

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
4.0 Domaine d'application du système de management de la qualité		
4.1 Identification des parties prenantes		
Est-ce que l'organisation a créé et tenu à jour un enregistrement des parties prenantes internes et externes qui sont touchées par les produits, les services et/ou le système de management de la qualité de l'organisation ou qui ont un effet sur ceux-ci ?	<ul style="list-style-type: none"> Liste des parties prenantes 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que les parties prenantes externes comprennent au minimum les clients et les fournisseurs ?		
Est-ce que les parties prenantes internes comprennent au minimum les employés et la direction ?		
4.2 Identification des préoccupations et exigences des parties prenantes		
Est-ce que l'organisation a créé et tenu à jour un enregistrement des préoccupations et exigences des parties prenantes identifiées en 4.1 ?	<ul style="list-style-type: none"> Liste des préoccupations et exigences pour toute partie prenante identifiée en 4.1 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
4.3 Les processus du système de management de la qualité		
4.3.1 Processus internes		
Est-ce que l'organisation a déterminé les processus dans le domaine d'application du système de management de la qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> Aucune 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune
Est-ce que l'organisation a préparé une définition de processus documentée pour chaque processus qui définit : a) le(s) pilote(s) du processus ?	<ul style="list-style-type: none"> Définition de processus pour tout processus SMQ 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) une description générale du flux du processus et son interaction avec les autres processus ?		
... c) les objectifs qualité du processus, qui doivent être des énoncés textuels définissant le but visé par le processus ?		
... d) les paramètres du processus, qui sont les données collectées et mesurées afin de déterminer si l'objectif qualité du processus est atteint ?		
Est-ce que le(s) pilote(s) du processus supervisent alors la mesure des paramètres du processus ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens Enregistrements de mesure des processus Enregistrements possibles de la revue de direction 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Sur la base de ces données, la direction a-t-elle fixé des buts pour ces objectifs qualité du processus ?		
Lorsqu'un processus n'atteint pas les buts, la direction prend-elle des mesures appropriées ?		
Est-ce que les modifications des processus internes sont effectuées conformément aux exigences de gestion des modifications en 6.2 ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens Preuve de modification du processus (enregistrements possibles) 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
4.3.2 Processus externalisés		
Est-ce que les processus externalisés sont réalisés par des fournisseurs homologués conformément aux exigences du point 8.4 ?	<ul style="list-style-type: none"> Listes des fournisseurs homologués y compris les prestataires de processus externalisés (suivant 8.4) 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que l'organisation tient à jour une procédure documentée qui définit les contrôles supplémentaires à mettre en œuvre pour s'assurer que chaque processus externalisé répond aux exigences ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
4.3.3 Conception de processus		
Lorsque l'organisation cherche à mettre en œuvre un nouveau processus de système de management de la qualité interne, ce processus est-il conçu de manière contrôlée, ce qui implique : a) de déterminer l'intention du processus ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de la conception de processus 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) de déterminer les parties prenantes ?		

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
... c) déterminer les responsabilités et les autorités ?		
... d) déterminer les ressources nécessaires ?		
... e) déterminer les risques et opportunités associés ?		
... f) déterminer l'(es) objectif(s) qualité du processus ?		
... g) déterminer les mesures du processus ?		
... h) déterminer les points de contrôle (revues, inspections, tests, etc.) ?		
... i) déterminer les paramètres de maîtrise du processus ?		
... j) déterminer la nécessité de disposer de documents et d'enregistrements justificatifs ?		
Est-ce que l'organisation a enregistré le plan de conception de processus qui saisit les informations ci-dessus ?		
Est-ce que le plan de conception de processus comprend des preuves de la revue et de la validation par la direction appropriée avant la mise en œuvre du processus ?		
Une fois mis en œuvre, l'organisation s'est-elle assurée que les exigences du point 4.3.1 sont appliquées pour le nouveau processus ?		
4.4 Domaine d'application du système de management de la qualité		
Est-ce que l'organisation a documenté une déclaration du domaine d'application qui définit les emplacements, les produits, les services et les processus à inclure dans le système de management de la qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> • Déclaration du domaine d'application 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Est-ce que la déclaration du domaine d'application indique une justification de l'exclusion de tout article de cette norme ?	<ul style="list-style-type: none"> • Déclaration du domaine d'application 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Est-ce que les articles ne sont exclus que lorsque les activités de l'organisation n'incluent pas les activités couvertes par l'article ?		
5.0 Leadership du système de management de la qualité		
5.1 Engagement de la direction		
5.1.1 Démonstration de l'engagement de la direction		
Est-ce que la direction démontre son engagement à diriger et à améliorer le système de management de la qualité en : a) documentant la manière dont elle assume la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> • Document définissant les méthodes de rendre compte de la direction 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... b) apportant la preuve de sa participation aux activités de planification du système qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> • Réponses aux entretiens • Compte rendus des réunions • Enregistrements des documents de planification 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... c) signant la politique qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> • Politique qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... d) fournissant des preuves de participation aux revues de direction (voir 9.3) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de la revue de direction 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... e) passant en revue et en analysant les coûts des données qualité (voir 9.1.2) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de la revue de direction 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... f) communiquant la culture qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> • Réponses aux entretiens • Plan culture qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... g) fournissant des preuves de la manière dont elle gère, dirige et soutient le personnel subalterne ?	<ul style="list-style-type: none"> • Réponses aux entretiens et preuves connexes 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
5.1.2 Culture qualité		
Est-ce que la direction a adopté et mis en œuvre une culture qualité axée sur la satisfaction des exigences du client ?	<ul style="list-style-type: none"> • Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Est-ce que la définition de cette culture et le plan de sa mise en	<ul style="list-style-type: none"> • Plan culture qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
œuvre sont documentés ?		
5.2 Politique qualité		
Est-ce que la direction a développé, documenté et publié une politique de qualité qui : a) résume la culture qualité de l'organisation ?	<ul style="list-style-type: none"> Politique qualité Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) est facile à comprendre ?		
... c) est pertinente par rapport à l'organisation et ses produits et services ?		
5.3 Responsabilités et autorités		
Est-ce que l'organisation a documenté qui est considéré comme "la direction" et donc qui est responsable des exigences de la direction énoncées par cette norme ?	<ul style="list-style-type: none"> Définition documentée de la direction de l'organisation 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que la direction inclut le ou les cadres supérieurs responsables de l'organisation, en tenant compte des limites du domaine d'application définies au point 4.4 ?		
Est-ce que la direction s'assure que les responsabilités relatives au système de management de la qualité sont définies et documentées ?	<ul style="list-style-type: none"> Définition documentée des responsabilités et des autorités de l'organisation (peut être intégrée dans les procédures) 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que la direction veille à ce que le personnel ait l'autorité nécessaire pour s'acquitter de ses responsabilités ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que les responsabilités et les autorités définis incluent : a) qui est responsable de la collecte des données sur les performances des processus et de leur communication à la direction ?	<ul style="list-style-type: none"> Définition documentée des responsabilités et des autorités de l'organisation (peut être intégrée dans les procédures) 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) qui est responsable de la mise en œuvre des procédures ?		
... c) qui servira de point de contact pour les tierces parties lorsqu'il représentera le système de management de la qualité ?		
6.0 Planification du système de management de la qualité		
6.1 Gestion des risques et opportunités		
6.1.1 Gestion des risques et opportunités - approche		
Est-ce que l'organisation a déterminé son approche en matière de gestion des risques et des opportunités, et l'a-t-elle définie dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que l'organisation utilise les enjeux identifiés au point 4.2 et détermine-t-elle lequel de ces enjeux présente un risque, lequel de ces enjeux présente une opportunité, ou lequel de ces enjeux présente à la fois un risque et une opportunité ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens Liste des risques Liste des opportunités 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
6.1.2 Gestion des risques		
Est-ce que l'organisation a identifié des risques incluant : a) les enjeux identifiés en 6.1.1 comme risques ?	<ul style="list-style-type: none"> Liste des risques 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) les risques supplémentaires identifiés par la direction ou le personnel à tout moment ?		
... c) les risques qui découlent des discussions, de l'analyse des données ou de toute autre raison pendant le fonctionnement du système de management de la qualité ?		
Est-ce qu'une liste des risques est conservée sous forme d'enregistrement et mise à jour le cas échéant ?		
Est-ce que l'organisation a élaborée une procédure documentée définissant la manière de gestion des risques ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que la procédure définit une notation des risques utilisée pour décider si un risque est acceptable ou non ?		
Est-ce que l'organisation a élaborée des plans de réduction des risques pour tout risque classé comme inacceptable ?	<ul style="list-style-type: none"> Plans de réduction des risques 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que les plans de réduction des risques sont enregistrés, mis		

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
en œuvre et vérifiés après leur réalisation ?		
6.1.3 Gestion des opportunités		
Est-ce que l'organisation a identifié les opportunités incluant : a) les enjeux identifiés en 6.1.1 comme étant des opportunités ?	<ul style="list-style-type: none"> Liste des opportunités 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) les opportunités supplémentaires identifiées par la direction ou le personnel à tout moment ?		
... c) les opportunités qui découlent des discussions, de l'analyse des données ou de toute autre raison pendant le fonctionnement du système de management de la qualité ?		
Est-ce qu'une liste des opportunités est conservée sous forme d'enregistrement et mise à jour le cas échéant ?		
Est-ce que l'organisation a élaboré une procédure documentée définissant la manière de gestion des opportunités ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que la procédure définit la manière dont les opportunités doivent être identifiées, évaluées et notées ?		
Est-ce que la procédure définit une évaluation des opportunités utilisée pour décider quand une opportunité vaut la peine d'être poursuivie ou non ?	<ul style="list-style-type: none"> Plans de poursuite d'opportunité 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que l'organisation a élaboré un plan de poursuite d'opportunité pour toute opportunité jugée digne d'être poursuivie ?		
Est-ce que les plans de poursuite d'opportunité sont enregistrés ; mis en œuvre et vérifiés après leur réalisation ?		
6.2 Gestion des modifications		
Est-ce que les modifications du système de management de la qualité sont effectuées conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure Enregistrements des modifications 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que la procédure de gestion des modifications garantit que :		
a) les modifications sont formellement demandées ?		
... b) les modifications sont revues et approuvées par la direction appropriée ?		
... c) les plans de modification sont enregistrés et mis en œuvre ?		
... d) les plans de modification incluent les dates prévues de mise en œuvre, le cas échéant ?		
... e) une fois mis en œuvre, la modification est évaluée pour s'assurer qu'elle a été efficace et n'a pas causé de problèmes imprévus ?		
... f) des documents ou des enregistrements sont créés ou mis à jour, si nécessaire ?		
7.0 Support du système de management de la qualité		
7.1 Ressources		
7.1.1 Mise à disposition des ressources		
Est-ce que la direction promeut une culture qui permet au personnel de demander des ressources liées au système de management de la qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que la direction accorde une attention appropriée à ces demandes ?		
7.1.2 Personnel		
Est-ce que l'organisation fournit les employés, les contractants, le personnel, l'aide temporaire, etc., nécessaires à la mise en œuvre efficace des processus du système de management de la qualité, et/ou pour assurer la qualité des produits et des services.	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens Besoins actuels en personnel par rapport au personnel 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
7.1.3 Infrastructure		
7.1.3.1 Mise à disposition des infrastructures		
Est-ce que l'organisation fournit et maintient l'infrastructure	<ul style="list-style-type: none"> Observation des installations, des 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
nécessaire pour les processus du système de management de la qualité et/ou pour assurer la qualité des produits et services ?	services publics, des équipements, des moyens de transport, des ressources informatiques	
Est-ce que l'infrastructure inclut, au moins : a) les installations ?		
... b) les utilitaires ?		
... c) les équipements ?		
... d) les moyens de transport ?		
... e) les ressources de technologies de l'information (TI) ?		
7.1.3.2 Validation des équipements		
Est-ce que les équipements ayant un impact direct sur la qualité des produits sont vérifiés avant leur utilisation régulière afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et n'introduisent pas de non-conformités ?	<ul style="list-style-type: none"> Validation des activités, enregistrements (si créés) 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
7.1.3.3 Maintenance préventive		
Pour les installations et équipements ayant un effet significatif sur la qualité des produits, est-ce qu'un programme de maintenance préventive a été élaboré afin de réduire les défauts ou les temps d'arrêt imprévus ?	<ul style="list-style-type: none"> Liste des équipements ou installations soumis à la maintenance préventive Réponses aux entretiens Observation des équipements et des installations 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que le programme de maintenance préventive est défini dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que les enregistrements de la maintenance préventive sont conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de la maintenance préventive 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
7.1.3.4 Outillage		
Est-ce que les outillages, gabarits, dispositifs et autres éléments de support sont identifiés pour les distinguer du produit, si une telle confusion est probable ?	<ul style="list-style-type: none"> Observation des outils, gabarits, montages ou autres dispositifs de support 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les prestataires de service, cela peut inclure tout dispositif utilisé pour aider à la livraison ou à la fourniture du service Pour les développeurs de logiciels, cela peut s'appliquer aux environnements de développement, aux tests de configurations de test, aux installations de test, aux systèmes d'exploitation
Est-ce que ces articles sont identifiés en fonction du produit ou du service, à moins qu'ils ne soient destinés à un usage général ?		
Est-ce que ces articles sont maintenus dans la mesure nécessaire pour garantir leur adéquation permanente ?		
7.1.4 Environnement de travail		
Est-ce que l'organisation fournit et maintient l'environnement de travail nécessaire aux processus du système de management de la qualité, et/ou assure la qualité des produits et des services ?	<ul style="list-style-type: none"> Observation de l'environnement de travail en général, et évaluation des risques éventuels qualité Observation des méthodes de contrôle de l'environnement Procédures connexes (si utilisées) 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production Les prestataires de service doivent également tenir compte de ces facteurs, dans la mesure où ils s'appliquent à la livraison du service
Est-ce que les contrôles de l'environnement de travail incluent les conditions physiques, électroniques et atmosphériques qui, si elles ne sont pas correctement gérées, pourraient avoir un impact négatif sur la qualité (c'est-à-dire la température, la chaleur, l'humidité, l'éclairage, la qualité de l'air, etc.) ?		
7.1.5 Ressources pour l'inspection et le test		
7.1.5.1 Mise à disposition des ressources pour l'inspection et le test		
Est-ce que les ressources nécessaires à l'inspection ou au test des produits sont fournies ?	<ul style="list-style-type: none"> Observation des outils d'inspection utilisés 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production si ces outils sont utilisés dans la livraison de service
Est-ce que l'organisation s'assure que ces ressources sont adaptées au type spécifique d'inspection et de test à effectuer (par exemple, d'une précision suffisante, avec des tolérances appropriées) ?		
7.1.5.2 Dispositifs d'inspection et de test étalonnés		

Exigence	Preuves acceptables		
	Production	Prestation de service	
Est-ce que les dispositifs d'inspection et de test utilisés pour accepter ou rejeter des produits ou des services sont étalonnés conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure • Observation des dispositifs étalonnés • Observation des méthodes d'étalonnage • Réponses aux entretiens • Observation de la manipulation et de la conservation des dispositifs 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production si ces outils sont utilisés dans la livraison de service • Pour le développement de logiciels, cela peut inclure la synchronisation de l'unité centrale ou d'autres contrôles utilisés dans l'environnement de test 	
Est-ce que la procédure d'étalonnage inclut : a) la fréquence d'étalonnage de chaque ressource ?			
... b) la méthode d'étalonnage pour chaque dispositif ?			
... c) qui effectuera l'étalonnage pour chaque dispositif (par exemple l'organisation ou un fournisseur agréé) ?			
... d) la manière dont les dispositifs seront identifiés de manière unique pour pouvoir remonter jusqu'aux enregistrements d'étalonnage ?			
... e) la manière dont les dispositifs seront identifiés avec leur état d'étalonnage actuel, afin que les utilisateurs sachent quand ils sont en retard ?			
... f) la manière dont ces dispositifs seront entretenus pour assurer leur bon fonctionnement et leur capacité en permanence ?			
... g) la manière dont ces dispositifs doivent être protégés contre les mauvaises manipulations, les dommages ou les détériorations qui invalideraient l'étalonnage ?			
Est-ce que les enregistrements d'étalonnage sont conservés ?			<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'étalonnage
Lorsque l'organisation effectue son propre étalonnage, est-ce que les méthodes utilisées sont définies dans une ou plusieurs procédures documentées ?			<ul style="list-style-type: none"> • Instructions de travail d'étalonnage ou procédures
Lorsque l'organisation choisit d'externaliser l'étalonnage, est-ce que cela est défini et géré comme un processus externalisé ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure(s) de processus externalisés - voir 4.4.2 		
Est-ce que l'étalonnage est effectué par rapport à des étalons traçables, de sorte qu'il reste une chaîne ininterrompue de traçabilité métrologique jusqu'aux normes reconnues ?	<ul style="list-style-type: none"> • Certificats et/ou enregistrements d'étalonnage 		
Si une telle traçabilité n'est pas possible, est-ce que l'organisation a documenté sa validation de la méthode d'étalonnage utilisée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation de méthodes de validation 		
Est-ce que l'organisation enregistre une étude d'impact lorsqu'une ressource est signalée comme étant défectueuse, non conforme ou autrement hors tolérance ?	<ul style="list-style-type: none"> • Études d'impacts 		
Est-ce que cette étude analyse l'impact du problème, si un produit ou un service a été affecté négativement ou non, et quelles actions doivent être prises, y compris jusqu'à un rappel ?			
7.1.5.3 Ressources d'inspection et de test non étalonnées			
Lorsque des dispositifs étalonnés ne conviennent pas pour l'inspection ou le test d'un produit ou service, est-ce que des ressources non étalonnées pour l'inspection et le test sont développées et fournies ?	<ul style="list-style-type: none"> • Comme prestation de service 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez les types d'outils ou de méthodes utilisés. Il peut s'agir de listes de vérification d'inspection, de listes de vérification d'audit, de procédures, de logiciels de test, etc. • Assurez-vous à ce qu'elles paraissent valables pour l'utilisation • Procédure • Vérifier que la méthode de validation peut garantir l'efficacité de la ressource • Vérifier que la fréquence et les 	
Est-ce que l'organisation s'assure que ces ressources sont adaptées au type spécifique d'inspection et de test à effectuer (par exemple, d'une précision suffisante, d'une facilité d'utilisation appropriée, etc.) ?			
Est-ce que les ressources d'inspection ou de test non étalonnées sont validées conformément à une procédure documentée ?			
Est-ce que cette procédure définit : a) la méthode de validation de la ressources afin qu'elle fournisse des résultats fiables ?			
... b) la fréquence et les méthodes de revalidation de la ressource, si nécessaire ?			

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
... c) l'indication de la personne qui effectuera la validation (par exemple l'organisation ou un fournisseur agréé) ?		méthodes de revalidation sont définies
... d) la manière dont ces ressources seront identifiées afin que les utilisateurs comprennent clairement quelles ressources utiliser ?		<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la définition de la personne qui effectuera la validation
... e) la manière dont ces ressources sont maintenues et mises à jour pour assurer une utilité continue ?		<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que ces ressources sont identifiées, là où elles peuvent l'être (noms des formulaires, noms des procédures, noms des fichiers logiciels, etc.) Vérifier que les ressources sont mises à jour et maintenues selon les besoins
Est-ce que les enregistrements de ces ressources sont conservés ?		<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez les enregistrements de validation des ressources
Lorsque l'organisation choisit d'externaliser la validation de ses ressources d'inspection ou de test non étalonnées, est-ce que ce processus est défini et géré comme un processus externalisé ?		<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que la(es) procédure(s) des processus externalisés incluent des fournisseurs de vérification tierce partie - voir 4.4.2
7.1.6 Connaissances		
Est-ce que l'organisation a déterminé les connaissances nécessaires aux processus du système de management de la qualité et/ou assuré la qualité des produits et services ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que l'organisation a mis en œuvre des méthodes pour réduire la perte de ces connaissances lors des changements de personnel ?		
7.2 Compétence et formation		
Est-ce que l'organisation a enregistré les compétences nécessaires du personnel en termes d'éducation, de formation et d'expérience minimales ?	<ul style="list-style-type: none"> Descriptions de fonction / de poste Matrice des exigences du poste Procédures (peut définir ces informations dans certains cas) 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que l'organisation a ensuite fourni une formation ou d'autres actions pour s'assurer que les personnes atteignent cette compétence, si nécessaire ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de formation 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Lorsque la direction décide de renoncer à une exigence de compétence spécifique pour une personne, est-ce que la justification de cette décision est enregistrée ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de dispense de formation 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que l'organisation fournit une formation supplémentaire si exigée (par exemple, formation sur le lieu de travail, avancement des compétences, formation à l'amélioration des processus, etc.) ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de formation 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que la formation inclut la documentation relative au système de management de la qualité applicable au poste ?		
Est-ce que l'organisation maintient une procédure documentée définissant son programme de formation ?		
Est-ce que les enregistrements de la formation sont conservés ?		
7.3 Sensibilisation		
Est-ce que la formation inclut également une orientation initiale et une nouvelle formation périodique sur : a) la politique qualité (voir 5.2) ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de formation Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) la culture qualité de l'organisation (voir 5.1.2) ?		
... c) les objectifs qualité des processus pertinents de chaque personne (voir 4.3) ?		
... d) la contribution de chaque personne au système de		

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
management de la qualité ?		
... e) comment signaler les problèmes et les non-conformités du système de management de la qualité ?		
Est-ce qu'il existe des enregistrements de formation de la sensibilisation ?		
7.4 Communication		
7.4.1 Communication interne		
Est-ce que l'organisation s'assure que des méthodes sont mises en œuvre pour permettre la communication interne dans toutes les directions (c'est-à-dire de la direction au personnel, du personnel à la direction, du personnel au personnel, entre les processus, etc.) ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que la direction s'assure qu'aucune mesure de rétorsion n'est prise à l'encontre du personnel qui signale des problèmes valables ou des non-conformités liés au système de management de la qualité, aux produits ou services de l'organisation ?		
Est-ce que la direction communique périodiquement au personnel l'état et la santé du système de management de la qualité et l'invite à faire des suggestions ou à proposer des améliorations ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
7.4.2 Communication externe		
Est-ce que l'organisation s'assure que les communications venant des clients et fournisseurs sont correctement acheminées, répondues et que tous les enjeux traités comme il se doit ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que cette communication garantit que les plaintes des clients sont saisies et traitées conformément aux exigences du paragraphe 10.2 ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements des plaintes 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
7.5 Documents et enregistrements		
7.5.1 Développement de documents et enregistrements		
Est-ce que l'organisation a développé des documents et des enregistrements pour soutenir les processus du système de management de la qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> Ensemble de documents du SMQ Ensemble des enregistrements du SMQ 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que cela inclut des procédures documentées et des enregistrements exigés par la présente norme, ainsi que ceux exigés par l'organisation elle-même ?		
7.5.2 Maîtrise des documents		
Est-ce que l'organisation a développé une procédure documentée qui définit la manière dont les documents sont : a) rédigés ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure Observation de documents de revue, validation, publication, révision Observation de documents utilisés par le personnel 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) revus ?		
... c) approuvés ?		
... d) publiés ?		
... e) révisés ?		
Est-ce que tous les documents du système qualité qui instruisent sont soumis à cette procédure ?		
Est-ce que les enregistrements de l'approbation et de la libération sont conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de revue de documents 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que tous les documents du système qualité sont soumis à un contrôle de révision ?	<ul style="list-style-type: none"> Preuve de révision de documents 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Dans la mesure du possible, est-ce que les documents révisés comportent un moyen d'identifier les modifications apportées au document ?	<ul style="list-style-type: none"> Historique ou équivalent de modification de documents 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que les documents obsolètes sont identifiés comme obsolètes, pour s'assurer qu'ils ne sont pas confondus accidentellement avec les documents actuels ?	<ul style="list-style-type: none"> Observation de documents en utilisation 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que les documents d'origine externe sont gérés de manière à garantir l'obtention et l'utilisation d'une révision appropriée,	<ul style="list-style-type: none"> Observation de documents 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
conformément aux exigences ?	d'origine externe en utilisation	
Est-ce que tous les documents sont facilement accessibles au personnel lorsqu'il en a besoin ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation de l'accès du personnel aux documents 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
7.5.3 Maîtrise des enregistrements		
Est-ce que l'organisation a développé une procédure documentée qui définit comment les enregistrements sont : a) créés ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure • Observation du stockage et de la protection des enregistrements physiques • Sauvegardes des enregistrements électroniques • Observation des méthodes de conservation et d'élimination des documents 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... b) remplis ?		
... c) préservés, y compris la sauvegarde et la protection des enregistrements électroniques ?		
... d) conservés, y compris les durées minimales de conservation ?		
... e) éliminés ?		
Est-ce que l'organisation a transmis les exigences relatives à la conservation des enregistrements du système qualité à tous les fournisseurs qui détiennent de tels enregistrements pour l'organisation ?	<ul style="list-style-type: none"> • Conditions de commande d'achat • Contrats de sous-traitance / fournisseurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
7.5.4 Conformité interne des documents et enregistrements		
Est-ce que l'organisation s'assure que ses employés et son personnel respectent les exigences des procédures du système de management de la qualité et qu'ils remplissent les enregistrements nécessaires du système qualité selon les instructions ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation du respect des procédures par le personnel 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Est-ce que les employés et le personnel de l'organisation travaillent selon la dernière révision des procédures du système de management de la qualité, sauf indication contraire selon des exigences spécifiques du travail ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation de documents utilisés par le personnel 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
8.0 Réalisation		
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles		
Avant le début du travail, est-ce que l'organisation s'assure que les processus opérationnels sont inclus dans les processus définis du système de management de la qualité (voir 4.4), et que les objectifs, les mesures et les contrôles des processus sont adéquats et mis en œuvre ?	<ul style="list-style-type: none"> • Définitions de processus 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Si une maîtrise statistique des processus doit être mise en œuvre, est-ce que les méthodes sont définies dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production, si mis en place (souvent non applicable aux prestataires de service)
Est-ce que les techniques de maîtrise statistique des processus sont statistiquement valables et/ou fondées sur des méthodes publiées et acceptées par l'industrie ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation de méthodes de maîtrise statistique des processus 	
8.2 Saisie et revue des exigences		
8.2.1 Saisie des exigences		
Est-ce que l'organisation s'assure que toutes les exigences applicables sont saisies avant que la décision d'accepter le travail ne soit finalisée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Réponses aux entretiens • Observation des travaux entrants par rapport aux capacités et aux moyens de l'organisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production mais certains prestataires de service peuvent également avoir à saisir des accords de niveau de service (ANS), des énoncés de travail formels (EDT), ou des exigences contractuelles plus détaillées • Portefeuille de développement des entreprises
Est-ce que la saisie des exigences est effectuée conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	
Est-ce que la saisie des exigences du client inclut : a) les exigences fournies directement par le client ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements des exigences 	
... b) les exigences non fournies par le client, mais connues de l'organisation comme étant applicables ?		
... c) les exigences légales et réglementaires liées au produit ou au service ?		

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
... d) des informations provenant de tout travail antérieur applicable ?		
Est-ce que toutes ces exigences sont enregistrées avant la revue ?		
8.2.2 Revue des exigences		
Est-ce que l'organisation s'assure que toutes les exigences applicables sont examinées avant que la décision d'accepter le travail ne soit finalisée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure Revue des enregistrements des exigences 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production, mais l'élaboration de propositions pour certains prestataires de service peut être une activité beaucoup plus robuste et complexe, impliquant de nombreuses parties prenantes. L'évaluation doit garantir que l'entreprise a bien examiné toutes les exigences (coût, technique, qualité, etc.) avant d'accepter le travail Portefeuille de développement des entreprises
Est-ce que la revue des exigences est effectuée conformément à une procédure documentée ?		
Est-ce que la revue des exigences du client garantit : a) l'organisation a les moyens et la capacité d'effectuer le travail ?		
... b) l'organisation peut répondre aux niveaux de qualité requis ou aux attentes ?		
... c) l'organisation peut satisfaire à toutes les exigences légales et réglementaires applicables au produit ou au service ?		
Si l'organisation ne peut pas satisfaire à toutes les exigences, est-ce qu'alors soit elle négocie avec le client pour résoudre les problèmes, soit elle refuse le travail ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce qu'un enregistrement de la revue des exigences est conservé, ainsi que la décision finale d'accepter ou de refuser le travail ?	<ul style="list-style-type: none"> Revue des enregistrements des exigences 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Si l'organisation fournit une proposition préliminaire ou un devis pour le travail, doit-elle examiner toute commande ultérieure reçue du client par rapport à la proposition ou au devis initial ?	<ul style="list-style-type: none"> Devis / propositions par rapport à la commande ou au contrat du client qui en résulte 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Si des différences sont constatées, est-ce que l'organisation les a résolues avec le client avant de commencer le travail ?		
8.2.3 Modifications des exigences		
Est-ce que l'organisation dispose d'une procédure documentée qui définit la manière dont elle traite les modifications des exigences une fois les travaux commencés ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure Observation de la communication entre l'organisation et le client concernant les modifications Enregistrements des modifications Observation de modifications 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production, mais examinez comment les changements apportés aux services sont traités et mis en œuvre Vérifier comment les services déjà en cours sont suspendus ou changés pour tenir compte des modifications
Est-ce que cette procédure tient compte des modifications demandées par le client ainsi que des modifications incitées par l'organisation elle-même ?		
Est-ce que cette procédure précise également comment les travaux en cours seront traités pour tenir compte de la modification, le cas échéant ?		
Est-ce que des enregistrements des modifications des exigences sont conservés ?		
8.3 Conception		
8.3.1 Approche de conception		
Est-ce que l'organisation a défini les activités de son approche de conception dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> La norme Q001 permet à un prestataire de service d'exclure cet article, car il est encore quelque peu biaisé par le produit. Cependant, les règles ici peuvent être appliquées à la conception du service. Dans ce cas, une procédure est nécessaire
Est-ce que cette procédure inclut une description de la manière dont l'organisation satisfait à toutes les autres exigences du paragraphe 8.3 ?		
Est-ce que cette procédure, au moins, traite de la conception des produits, mais peut être appliquée à la conception des services si l'organisation le juge approprié ?		
8.3.2 Planification de la conception		
Est-ce que l'organisation a développé et documenté un ou plusieurs plans de conception ?	<ul style="list-style-type: none"> Plan(s) de la conception 	<ul style="list-style-type: none"> Les prestataires de service ont

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
Est-ce que le plan de conception définit : a) l'approche de conception, si elle n'est pas déjà définie dans la documentation visée en 8.3.1 ?		<p>généralement des plans de conception individuels pour chaque projet ; ceux-ci s'appliquent ici</p> <ul style="list-style-type: none"> Des modèles de conception agiles ou hybrides basés sur des scrums et des sprints peuvent être utilisés, mais le plan de conception devra probablement définir comment l'organisation a "adapté" son approche pour répondre aux exigences. Les exigences pourraient être appliquées au niveau du sprint ou du projet, par exemple
... b) les responsabilités et autorités relatives aux activités de conception ?		
... c) la manière dont les exigences de conception seront prises en compte (8.3.3) ?		
... d) la manière dont les conceptions seront produites (8.3.4) ?		
... e) les revues de conception requises (8.3.5) ?		
... f) les activités de vérification (8.3.6) et de validation (8.3.7) requises ?		
... g) les méthodes de demande et de maîtrise des modifications de la conception (8.3.8) ?		
... h) les ressources internes et externes nécessaires pour les activités de conception ?		
... i) toute interaction prévue avec les clients ou tierces parties pour les activités de conception ?		
... j) les exigences relatives à la fabrication ultérieure du produit conçu ou à la fourniture des services conçus ?		
... k) les dates d'achèvement prévues pour les activités ou jalons liées à la conception ?		
... l) les documents spécifiques requis ?		
8.3.3 Exigences de la conception		
Est-ce que l'organisation a déterminé les exigences applicables au produit ou au service prévu en conception ?	<ul style="list-style-type: none"> DExigences de la conception 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production Les prestataires de service disposent souvent d'un cahier des charges très élaboré pour définir de nombreuses exigences, et/ou peuvent se référer à la proposition qui a été soumise pour le projet Les concepteurs de logiciels peuvent avoir des histoires, des cas d'utilisation, etc., en plus des exigences techniques et opérationnelles
Est-ce que l'organisation a pris en compte : a) les exigences fonctionnelles et de performance ?		
... b) les informations provenant de conceptions antérieures ?		
... c) les informations provenant de conceptions similaires ?		
... d) les exigences légales et réglementaires applicables ?		
... e) les normes, spécifications ou codes relatifs à la conception ?		
Est-ce que les exigences sont claires et complètes, et toute exigence contradictoire en matière de conception résolue ?		
Est-ce que les exigences de conception sont enregistrées ?		
8.3.4 Conceptions		
Est-ce que les résultats de l'activité de conception sont sous forme de conceptions formelles, documentées et approuvées ?	<ul style="list-style-type: none"> Conceptions (sous quelque forme que ce soit) 	<ul style="list-style-type: none"> Les prestataires qui ne fournissent que des services, et aucun produit, peuvent régler ce problème en rédigeant des procédures qui définissent la manière dont le service sera fourni. Cela devient la "conception", bien que plus tard, cela puisse devenir une instruction de travail
Est-ce que les conceptions incluent, le cas échéant : a) une définition adéquate du produit ou du service dans le but de garantir qu'il pourra être fabriqué ou livré à une date ultérieure ?		
... b) les critères d'acceptation applicables, y compris les tolérances acceptables, pour permettre des inspections et des tests ultérieurs pendant la production ou la prestation de service ?		<ul style="list-style-type: none"> Énoncé des travaux (EDT) Plan(s) de service Contrat(s) Proposition(s) Les prestataires de service peuvent inclure des ANS ici

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
... c) les matières premières à utiliser, y compris toute exigence de certification pour ces matières ?		<ul style="list-style-type: none"> Les prestataires de service pourraient interpréter cela comme incluant des services de soutien qui seront intégrés dans le service final
... d) les fournisseurs spécifiques à utiliser pour les matières premières ou les processus externalisés ?		<ul style="list-style-type: none"> Les prestataires de service pourraient interpréter cela comme étant lié à l'association de partenaires ou de sous-traitants
... e) les outils, gabarits, montages, équipements de production et/ou d'inspection applicables à utiliser ?		<ul style="list-style-type: none"> Les prestataires de service pourraient interpréter cela comme des environnements de développement, des outils de soutien au service, des méthodes d'inspection du service, etc.
Est-ce que les conceptions sont soumises à un contrôle de révision et font l'objet d'un enregistrement initial de la revue et de l'approbation ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de revue et de contrôle de révision des conceptions 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
8.3.5 Revues de la conception		
En plus de l'approbation initiale des conceptions dont il est question au paragraphe 8.3.4, est-ce que l'organisation organise d'autres revues de la conception en fonction de l'approche de conception choisie (8.3.1) et des plans de conception (8.3.2) ?	<ul style="list-style-type: none"> Observation de toute revue de conception supplémentaire effectuée Enregistrements associés 	<ul style="list-style-type: none"> Les prestataires de service effectuent généralement des revues préliminaires de conception, des revues critiques de conception et d'autres activités de ce type Ces activités devraient être enregistrées
Lorsque de telles revues supplémentaires sont effectuées, est-ce que des enregistrements sont conservés des résultats de la revue et de toute action à entreprendre, y compris les améliorations ou les révisions de la conception ?		
8.3.6 Vérification de la conception		
Est-ce que la vérification de la conception est réalisée pour s'assurer que la conception répond de manière satisfaisante à toutes les exigences de conception, en fonction de l'approche de conception choisie (8.3.1) et du ou des plans de conception (8.3.2) ?	<ul style="list-style-type: none"> Observation des méthodes de vérification de la conception Enregistrements associés 	<ul style="list-style-type: none"> Certains prestataires de service peuvent procéder à une vérification et une validation indépendantes (V&VI) qui satisferaient aux points 8.3.6 et 8.3.7, même si elles ne sont pas effectuées dans le même ordre La vérification peut également consister simplement en une revue autour de la table sur la conception avec les parties prenantes avant les essais
Est-ce que les enregistrements de la vérification de la conception sont conservés ?		
8.3.7 Validation de la conception		
Est-ce que la validation de la conception est effectuée pour garantir qu'un produit ou un service résultant de la conception satisfait aux exigences de conception, selon l'approche de conception choisie (8.3.1) et le(s) plan(s) de conception (8.3.2) ?	<ul style="list-style-type: none"> Méthodes et enregistrements de validation de la conception Enregistrements de revue premier article 	<ul style="list-style-type: none"> La validation des services peut être effectuée par des essais dont les résultats sont enregistrés Il peut également s'agir de simulations de logiciels ou de tests sur des serveurs d'essai avant la mise en service sur des serveurs publics
Lorsque des tests sont utilisés pour la validation de la conception, est-ce qu'ils sont réalisés conformément à des méthodes de test documentées ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédures de validation de test ou instructions de travail 	
Est-ce que les enregistrements de validation de la conception sont conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de validation de la conception 	
8.3.8 Modifications de la conception		
Est-ce que les modifications des conceptions sont revues avant leur	<ul style="list-style-type: none"> Observation des méthodes de 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
mise en œuvre ?	modification de la conception	
Est-ce que les conceptions révisées ont leurs niveaux de révision avancés afin de les distinguer des conceptions antérieures ?	<ul style="list-style-type: none"> La méthode des ordres de modification technique (OMT), ou des méthodes similaires 	
Est-ce que les enregistrements des modifications et approbations de conception sont être conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements des revues de la conception 	
Est-ce que les enregistrements de révision de conception incluent une description appropriée de la nature des modifications ?	<ul style="list-style-type: none"> Révisions de la conception 	
8.4 Achats et sous-traitance		
8.4.1 Évaluation et homologation des fournisseurs		
Est-ce que l'organisation évalue et approuve les fournisseurs de matériaux, de produits et de services de soutien conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Liste / enregistrements des fournisseurs homologués 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que cette procédure inclut tous les sous-traitants, y compris ceux utilisés pour soutenir les activités du système de management de la qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> Entrées de la planification des ressources de l'entreprise (ERP) pour les produits indiquant les fournisseurs homologués 	<ul style="list-style-type: none"> Certains prestataires de service peuvent également avoir des accords de partenariat avec des fournisseurs ou des sous-traitants tiers
Est-ce que les enregistrements sur les fournisseurs, le statut d'homologation et le domaine d'application de l'homologation sont conservés ?		
Dans tous les cas, est-ce que l'organisation conserve la responsabilité finale des produits ou des services fournis par les fournisseurs ou les sous-traitants ?		
8.4.2 Achats		
Est-ce que l'organisation procède à l'achat d'articles et de services conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que l'organisation n'achète qu'auprès de fournisseurs qui ont été évalués et approuvés ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements des achats par rapport aux fournisseurs homologués 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Lorsque l'organisation effectue des achats à des fins d'évaluation, est-ce qu'une condition d'homologation temporaire du fournisseur est enregistrée ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements d'homologation temporaire de fournisseurs 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que les agréments temporaires des fournisseurs sont mis à jour lorsque les évaluations sont terminées ?		
Est-ce que l'organisation fournit au fournisseur une demande d'achat pour les articles ou les services à acheter ?	<ul style="list-style-type: none"> Commandes d'achat Contrats 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que ces demandes d'achat incluent, au moins, les éléments suivants : a) une description des articles ou des services à acheter ?		
... b) toute date de livraison requise demandée par l'organisation ?		
... c) toute exigence de l'organisation applicable relative à l'article ou au service ?		
... d) toute exigence légale ou réglementaire applicable relative à l'article ou au service ?		
Est-ce que les enregistrements des achats, y compris les demandes d'achats, sont conservés ?		
8.4.3 Sous-traitance		
Lorsque l'organisation sous-traite des activités ou des services, est-ce que cela se fait conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que l'organisation utilise des contrats ou d'autres enregistrements pour définir les services requis à fournir par les sous-traitants et les prestataires de processus externalisés ?	<ul style="list-style-type: none"> Contrats de sous-traitance, contrats Commandes d'achat 	<ul style="list-style-type: none"> Les prestataires de service sont susceptibles d'avoir des contrats de sous-traitance beaucoup plus détaillés
Est-ce que ces enregistrements définissent clairement les exigences, les limites et le champ d'application du travail applicables ?		<ul style="list-style-type: none"> Cela peut s'appliquer aux sous-traitants lorsque l'organisation est le "maître d'œuvre" d'un

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
		contractant, ou cela peut s'appliquer uniquement aux sous-traitants utilisés pour les services de soutien, mais qui ne sont pas reconnus comme un "sous-traitant" par le client
8.4.4 Vérification des articles et services reçus		
Est-ce que les articles ou services achetés sont vérifiés comme étant conformes aux exigences avant d'être utilisés par l'organisation ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation des activités de vérification • Observation des inspections d'entrée 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production • Pour les prestataires de service, cela s'applique aux produits achetés qui sont ensuite livrés dans le cadre du service
Est-ce que la vérification des articles et services reçus est effectuée conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> • Cela peut également s'appliquer à tout service de sous-traitance fourni au client au nom du prestataire de service
Est-ce que les enregistrements de la vérification des articles ou des services reçus sont conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'inspection d'entrée • Enregistrements d'acceptation de service • Autres enregistrements de vérification d'articles reçus 	
8.4.5 Évaluation continue des fournisseurs		
Est-ce que l'organisation procède à une évaluation continue des fournisseurs pour surveiller leurs performances conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production • Revues des partenaires de l'équipe • Données sur les performances ANS des sous-traitants
Est-ce que le niveau d'évaluation et de contrôle de chaque fournisseur est déterminé en fonction de la criticité du fournisseur et/ou des produits ou services fournis ?		
Est-ce que l'organisation informe le fournisseur lorsque ses performances sont jugées inacceptables et s'efforcer de résoudre le problème avec lui ou de le disqualifier pour de futurs achats ?	<ul style="list-style-type: none"> • Demandes d'actions correctives des fournisseurs (SCAR) ou équivalent • Notification de défauts aux fournisseurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Est-ce que les enregistrements de l'évaluation continue des fournisseurs et les mesures prises sont conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'évaluation de fournisseur / sous-traitant 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
8.5 Production et prestation de service		
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service		
8.5.1.1 Contrôles de la production et des services		
Est-ce que l'organisation fournit et met en œuvre des contrôles appropriés pour garantir que le travail effectué est conforme aux exigences ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'activités 	<ul style="list-style-type: none"> • Observation des activités de service
Est-ce que ces contrôles incluent, le cas échéant : a) la documentation et/ou les enregistrements qui définissent le travail à effectuer, les exigences des produits ou des services, et les critères d'inspection et de test ?	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de lot • Bons de commande • Documentation de poste • Instructions de travail • Dessins • Spécifications 	<ul style="list-style-type: none"> • Livrables de service • Rapports de service • Instructions de travail • Spécifications • EDT • Proposition • Contrat avec le client
... b) l'équipement nécessaire pour le travail, y compris les dispositifs d'inspection et de test ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation des équipements et dispositifs 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... c) les équipements et installations appropriés ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation des installations 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... d) la description des enregistrements à compléter pendant les	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
travaux ?		
... e) toute formation spécifique pour le travail ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de formation 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... f) l'outillage, les dispositifs ou les méthodes spéciales visant à réduire l'erreur humaine ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'outillages ou méthodes spéciales (comme poka-yoke) 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production, si utilisé
Est-ce que les modifications ou révisions des instructions ou de la documentation spécifiques au travail ne sont effectuées que par le personnel autorisé, et sous réserve des règles formelles de modification des documents, conformément au paragraphe 7.5.2 ?	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de lot • Bons de commande • Documentation de poste • Instructions de travail • Dessins • Spécifications 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production • Modifications des EDT • Modifications de contrat • Modifications de procédure
8.5.1.2 Processus spéciaux		
Lorsqu'un travail ou une activité de processus spécial ne peut être vérifié par l'organisation par une inspection ou un test normal, est-ce que l'organisation a mis en œuvre des contrôles supplémentaires, y compris le cas échéant : a) une formation supplémentaire du personnel responsable ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de formation 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production, si applicable
... b) des instructions de travail documentées supplémentaires ?	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions de travail 	
... c) des enregistrements supplémentaires de la validation du processus spécial ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de validation de processus spéciaux 	
... d) la validation de l'équipement utilisé ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de validation d'équipements 	
... e) l'étalonnage des équipements du processus ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'étalonnage d'équipement de processus 	
... f) des méthodes d'inspection ou de test supplémentaires ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'inspection et de test 	
... g) l'utilisation de normes ou de spécifications industrielles applicables ?	<ul style="list-style-type: none"> • Documentation de poste ou instructions 	
... h) l'accréditation de processus spéciaux ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'accréditation 	
8.5.2 Identification et traçabilité des produits		
8.5.2.1 Identification du produit		
Est-ce que l'organisation identifie le produit à tout moment pour s'assurer qu'il n'est pas déplacé, mélangé ou mal identifié ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation du produit dans toute l'installation 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les prestataires de service, cela s'applique aux livrables tels que les produits inclus dans le service, les rapports des livrables, les logiciels livrés, etc.
Est-ce que cela inclut l'état de l'inspection et des tests, le cas échéant ?		
Est-ce que le produit est identifié de manière à ce qu'il ne puisse pas être confondu avec des matières premières, des outils ou des équipements ?		
Est-ce que les méthodes d'identification des produits sont définies dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
8.5.2.2 Traçabilité du produit		
Si la sérialisation individuelle, la traçabilité et/ou l'identification des lots de produits individuels est nécessaire, est-ce que l'organisation met en œuvre des méthodes appropriées pour y parvenir ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation du produit dans toute l'installation • Registre des séries / bases de données • Enregistrements des séries • Registres de lots 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les prestataires de service, cela s'applique aux livrables tels que les produits inclus dans le service, les rapports des livrables, les logiciels livrés, etc. – et seulement quand ceux-ci doivent être identifiés individuellement
Lorsque des numéros de série ou de lot sont utilisés, est-ce que l'organisation veille à ce qu'ils ne soient pas dupliqués ?		
Si nécessaire, est-ce que tous les enregistrements relatifs au produit font référence aux numéros de série ou de lot du produit individuel auquel ils se réfèrent ?		
Est-ce que les méthodes de traçabilité des produits sont définies dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
8.5.2.3 Gestion de la configuration		
Lorsque l'organisation produit ou travaille avec des ensembles ou des pièces complexes qui nécessitent des contrôles de gestion de la configuration, est-ce que ces contrôles sont mis en œuvre de manière à ce que les sous-composants et les sous-assemblages soient traçables jusqu'à l'assemblage final et que tous les documents applicables soient représentatifs de la configuration ?	<ul style="list-style-type: none"> Bases de configuration Base de données de configuration Dessins / modèles Nomenclatures Observation du produit dans toute l'installation Enregistrements d'audit de configuration Liste des éléments configurés Suivi de lot 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production Les prestataires de service peuvent traiter de nombreux autres éléments comme des éléments configurés, notamment les livrables, les ressources, les documents internes, et autres Pour les développeurs de logiciels, cela comprendra probablement des contrôles pour la configuration des produits logiciels
Est-ce que les méthodes de gestion de la configuration sont définies dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production Les prestataires de service peuvent avoir plusieurs procédures pour soutenir cela
8.5.3 Maîtrise de propriété tierce partie		
Est-ce que l'organisation assure la manipulation, l'identification, la protection et la préservation appropriées de propriété appartenant à des tierces parties, y compris les clients ou les fournisseurs, lorsque l'organisation a la maîtrise de cette propriété ?	<ul style="list-style-type: none"> Observation de produit tierce partie dans toute l'installation Observation d'utilisation de propriété intellectuelle tierce partie 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production Inclura toute utilisation de biens de tiers lorsque les services sont exécutés sur le site du client
Est-ce que cela inclut à la fois la propriété physique et la propriété intellectuelle, y compris les données de tierces parties ?		
Lorsqu'une propriété appartenant à des tierces parties est perdue, endommagée ou compromise, est-ce que l'organisation en informe le propriétaire et conserve les enregistrements sur le problème ?	<ul style="list-style-type: none"> Communications avec les clients 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que la maîtrise de la propriété de tierces parties est effectuée conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
8.5.4 Préservation		
Est-ce que l'organisation conserve les produits et les matières premières dans la mesure du nécessaire pour en assurer la qualité?	<ul style="list-style-type: none"> Observation du produit dans toute l'installation Observation des dates d'expiration des articles périssables Observation des activités de préservation Contrôles / programme FOD (Foreign Object Debris) Suivi de lot Instructions de travail 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les prestataires de service, cela s'applique aux livrables tels que les produits inclus dans le service, les rapports des livrables, les logiciels livrés, etc. Pour les livrables électroniques, cela nécessiterait des sauvegardes, des pare-feu, des protections contre les logiciels malveillants, etc.
Est-ce que les activités de préservation incluent la manutention, l'emballage, la maîtrise de la contamination, les contrôles pour les denrées périssables, la maîtrise des mélanges, le stockage interne, la transmission ou le transport et la protection ?		
Est-ce que les activités de préservation sont définies dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
8.5.5 Livraison		
Est-ce que l'organisation fournit des produits ou des services complets conformément aux exigences applicables ?	<ul style="list-style-type: none"> Observation des activités d'emballage et d'expédition 	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements des livraisons des services
Est-ce que ces exigences incluent, le cas échéant : a) la méthode de livraison préférée ou requise par le client ?	<ul style="list-style-type: none"> Instructions d'expédition Suivi de lot 	<ul style="list-style-type: none"> Revue d'acceptation des clients Enregistrements de clôture des contrats
... b) l'emballage requis ?	<ul style="list-style-type: none"> Observation d'emballage 	
... c) la documentation et/ou les enregistrements requis pour accompagner le produit ou le service ?	<ul style="list-style-type: none"> Documents d'expédition 	<ul style="list-style-type: none"> Réunions ou revues post-mortem
Lorsque l'organisation effectue la livraison, est-ce qu'il préserve la qualité du produit tout au long du transit jusqu'à la livraison ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements d'expédition 	

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
	<ul style="list-style-type: none"> • Observation de chargement de produit fini • Rapports des non-conformités relatifs aux dommages d'expédition 	
Le cas échéant, est-ce que l'organisation définit les activités de livraison dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	
Est-ce que les enregistrements du service et de la livraison du produit sont conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'expédition 	
8.5.6 Activités après livraison		
Est-ce que l'organisation détermine les activités après livraison dont elle est responsable et les réalise conformément à toutes les exigences applicables ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'activités après livraison 	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements des livraisons des services • Revues d'acceptation des clients • Enregistrements de clôture des contrats • Réunions ou revues post-mortem
Le cas échéant, est-ce que l'organisation définit les activités après livraison dans une ou plusieurs procédures documentées ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédures de service • Procédures de travail sur le terrain • Autres procédures après livraison 	
Est-ce que les enregistrements des activités après livraison sont conservés, quand cela est exigé ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de service du site • Enregistrements de travail sur le terrain • Enregistrements de réparation • Autres enregistrements après livraison 	
8.6 Inspection et test		
8.6.1 Exigences d'inspection et de test		
Est-ce que l'organisation effectue des inspections et/ou des tests sur les produits et les services afin de s'assurer que toutes les exigences ont été respectées avant la livraison finale ou la conclusion du service ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation de méthodes d'inspection et de test • Suivi de lot 	<ul style="list-style-type: none"> • Exigences contractuelles • Observation des méthodes d'inspection et de test • EDT • Enregistrements d'inspection (pour chaque type d'inspection) • Enregistrements des tests (pour chaque test) • Procédures de test
Est-ce que les inspections et les tests sont effectués conformément à une ou plusieurs procédures documentées ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédures d'inspection ou de test 	
Pour tous les types d'inspection et de test applicables énumérés aux paragraphes 8.6.2 à 8.6.6, est-ce que des enregistrements sont conservés et incluent au moins : a) les résultats des inspections ou des tests ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'inspection (pour chaque type d'inspection) • Enregistrements de test (pour chaque test) • Plans détaillés d'inspection 	
... b) la ou les personnes qui effectuent les inspections ou les tests ?		
Lorsque des plans d'échantillonnage sont utilisés pour les inspections ou les tests, est-ce qu'ils sont documentés et sont statistiquement valables et/ou basés sur des normes publiées et acceptées par l'industrie ?	<ul style="list-style-type: none"> • Plans d'échantillonnage 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Est-ce que l'organisation s'assure que les produits qui ne sont pas inspectés ou testés ne sont pas livrés à moins d'une dérogation autorisée par le client ou une autre autorité compétente ?	<ul style="list-style-type: none"> • Dérogations des clients ou des autorités 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Est-ce que ces dérogations sont enregistrées ?		
Est-ce que le travail ne peut pas continuer tant que les inspections et les tests requis ne sont pas terminés et que les résultats ne montrent pas que les exigences ont été respectées ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'inspection ou de test • Suivi de lot 	<ul style="list-style-type: none"> • Exigences contractuelles • Observation des méthodes d'inspection et de test • EDT • Enregistrements d'inspection (pour chaque type d'inspection) • Enregistrements des tests (pour chaque test)

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
		<ul style="list-style-type: none"> • Procédures de test
Lorsque les exigences n'ont pas été respectées, est-ce que les contrôles pour les produits non conformes définis en 8.7 sont effectués ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de non-conformités 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
8.6.2 Inspection entrée		
Lorsque cela est jugé approprié pour répondre aux exigences du paragraphe 8.4.4, est-ce que l'inspection ou le test des articles ou services reçus sont effectués ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'inspection entrée • Observation d'activités d'inspection entrée 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production, mais applicable aux articles achetés pour soutenir un service ou un projet
8.6.3 Revue première pièce		
Lorsque cela est jugé approprié, est-ce qu'un produit ou un lot représentatif du début d'une opération est inspecté ou testé afin de s'assurer que l'opération est fiable pour la production en cours ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de revue première pièce • Observation d'activités de revue première pièce 	<ul style="list-style-type: none"> • Les prestataires de service peuvent interpréter cela comme une référence à des simulations, des essais, des tests, etc. • Certains peuvent utiliser des revues de conception pour répondre à cette exigence • Sinon, comme la production
Est-ce que la revue première pièce est répétée lorsque des modifications significatives sont apportées à l'opération de production ?		
8.6.4 Revue premier article		
Lorsque le client le juge approprié ou l'exige, est-ce qu'une revue premier article est effectuée en utilisant un échantillon ou un lot désigné ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements revue premier article • Observation d'activités revue premier article • Exigences du client revue premier article 	<ul style="list-style-type: none"> • Les prestataires de service peuvent interpréter cela comme une référence à des simulations, des essais, des tests, etc. • Sinon, comme la production
Est-ce que la revue premier article inclut les activités nécessaires pour garantir que toutes les étapes de production, les matériaux, les certifications, les fournisseurs, les équipements et les méthodes applicables aboutissent à un produit qui répond à toutes les exigences, y compris les caractéristiques physiques ?		
8.6.5 Inspection en cours de processus		
Lorsque cela est jugé approprié, est-ce que des inspections et/ou des tests des produits en cours de fabrication ou des services livrés sont effectués pour garantir la qualité ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'inspection en cours de processus • Observation d'activités d'inspection en cours de processus • Suivi de lot 	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements des inspections et des tests de service • Registres de performance • Observation des activités du service
8.6.6 Inspection finale		
Est-ce que des inspections et/ou des tests finaux sont effectués pour s'assurer que les produits ou services répondent aux exigences avant la livraison ou la finalisation ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'inspection finale • Observation d'activités d'inspection finale • Suivi de lot 	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements des inspections et des tests de service • Registres de performance • Enregistrements d'acceptation de livraison finale • Observation des activités du service
8.7 Maîtrise de produit ou service non conforme		
8.7.1 Maîtrise générale de produit ou service non conforme		
Est-ce que l'organisation s'assure que le produit non conforme n'est pas utilisé ou livré, et/ou que le service non conforme n'est pas fourni ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'activités de production et d'inspection / de test 	<ul style="list-style-type: none"> • Observation des activités du service
Est-ce que l'organisation maintient une procédure documentée sur les contrôles des produits ou services non conformes, qui doit couvrir la manière dont l'organisation se conforme aux exigences des paragraphes 8.7.2 et 8.7.3 ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
8.7.2 Découverte et enregistrement de produit ou service non		

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
conforme		
Est-ce que l'organisation isole les produits non conformes ou cesse les services non conformes et les soumet à une revue ?	<ul style="list-style-type: none"> • Observation de produit non conforme • Rapports de non-conformité • Registres de non-conformité • Autres enregistrements de non-conformité 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Est-ce que la revue inclut : a) l'identification du produit ou du service non conforme ?		
... b) la revue de la nature de la non-conformité ?		
... c) la correction initiale de la non-conformité ?		
... d) la détermination de la ou des causes de la non-conformité ?		
... e) le traitement (voir 8.7.3) ?		
Est-ce que les enregistrements du produit ou du service non conforme sont conservés ?		
8.7.3 Traitement de produit ou service non conforme		
Est-ce que les éventuelles dispositions relatives aux produits ou services non conformes incluent, le cas échéant : a) le rebut/le rejet du produit ?	<ul style="list-style-type: none"> • Rapports de non-conformité • Autres enregistrements de non-conformité • Dérogations du client / de l'autorité • Enregistrements des retours des fournisseurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... b) l'annulation du service ?		
... c) la retouche pour mettre le produit non conforme en conformité sans changer la conception ?		
... d) la réparation, pour mettre le produit non conforme en conformité en changeant la conception ?		
... e) la fourniture d'un service de remplacement ou d'un service amélioré pour remédier au service non conforme ?		
... f) le retour au fournisseur ?		
... g) l'utilisation en l'état ?		
... h) le reclassement ?		
... i) d'autres dispositions déterminées par l'organisation ?		
Est-ce que des enregistrements des dispositions de non-conformités sont conservés ?		
Est-ce que les dispositions relatives à la réparation ou à l'utilisation en l'état sont approuvées par le client et/ou le titulaire de l'autorité de conception, et des enregistrements de ces approbations conservés ?		
Est-ce que les produits ayant fait l'objet d'une retouche ou d'une réparation sont ré-inspectés, et les enregistrements de réinspection conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de réinspection / re-test 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
9.0 Évaluation de la performance		
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation		
9.1.1 Évaluation globale du SMQ		
Est-ce que l'organisation évalue la performance et l'efficacité du système de management de la qualité conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
9.1.2 Analyse et évaluation		
Est-ce que l'organisation analyse et évalue les données du système de management de la qualité relatives aux points suivants, au moins : a) la qualité des produits / services ?	<ul style="list-style-type: none"> • Réponses aux entretiens • Enregistrements de revue de direction • Enregistrements d'évaluation de fournisseurs • Données objectives de processus • Données sur la satisfaction des clients • Données sur le coût de la qualité • Autres enregistrements d'analyse 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... b) le coût de la qualité ?		
... c) la satisfaction du client ?		
... d) la performance du processus par rapport aux objectifs qualité définis pour le processus ?		
... e) la performance des fournisseurs et des sous-traitants ?		

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
	du SMQ	
9.2 Audits internes		
9.2.1 But des audits internes		
Est-ce que l'organisation procède à des audits internes du système qualité afin de s'assurer que le système de management de la qualité : a) est conforme aux exigences et aux procédures de l'organisation ?	• Enregistrements d'audit interne	• Comme la production
... b) est conforme aux exigences de la présente norme ?		
... c) est effectivement mis en œuvre et maintenu ?		
9.2.2 Réalisation des audits internes		
Est-ce que les audits internes sont effectués conformément à une procédure documentée qui couvre la manière dont l'organisation répond à toutes les exigences du paragraphe 9.2 ?	• Procédure	• Comme la production
Est-ce que l'activité d'audit interne inclut la planification : a) de la fréquence des audits ?	• Programme / registre d'audit interne	
... b) du domaine d'application des audits ?	• Rapports / enregistrements d'audit interne	
... c) de la ou les méthodes d'audit interne à utiliser ?	• Demandes d'action corrective (lié aux constatations d'audit)	
... d) des enregistrements à remplir ?	• Demandes d'action préventive (lié aux constatations d'audit)	
... e) des auditeurs internes affectés à chaque audit ?		
Est-ce que l'organisation programme les audits en fonction des résultats des audits précédents, des enjeux de performance des processus ou d'autres préoccupations ?		
Est-ce que la fréquence des audits internes garantit que tous les processus du système de management de la qualité et/ou les articles de la présente norme sont audités au moins une fois par an ?		
Est-ce que l'organisation maintient un échéancier des audits internes sous forme d'enregistrement formel ?		
Est-ce que les auditeurs internes sont sélectionnés de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité des audits ?		
Est-ce que la formation des auditeurs internes est conforme aux exigences établies par l'organisation conformément au paragraphe 7.2 ?	• Enregistrements de formation des auditeurs internes	• Comme la production
Lorsque les audits internes sont sous-traités à des tierces parties, est-ce qu'ils sont maîtrisés comme un processus externalisé conformément au paragraphe 4.3 ?	• Enregistrements de processus externalisés	• Comme la production
9.2.3 Preuves d'audit interne		
Est-ce que les auditeurs recueillent et saisissent des preuves objectives pour étayer les conclusions d'audit ?	• Rapports / enregistrements d'audit interne	• Comme la production
Est-ce que les preuves sont saisies de manière à ce que cela soit vérifiable par des tierces parties à une date ultérieure ?		
Est-ce que les conclusions d'audits internes incluent : a) des preuves de conformité ?		
... b) des preuves de non-conformités réelles (voir 9.2.4) ?		
... c) des preuves de non-conformités potentielles (voir 9.2.4) ?		
... d) des opportunités d'amélioration faites par les auditeurs internes ?		
9.2.4 Signalement des non-conformités d'audit interne		
Lorsque des non-conformités réelles ou potentielles sont identifiées, est-ce qu'elles sont signalées de manière à inclure les trois détails suivants : a) une description claire de l'exigence (par exemple, référence du paragraphe, citation de la procédure, etc.) ?	• Rapports / enregistrements d'audit interne	• Comme la production
... b) une description claire des preuves objectives revues ou observées ?	• Demandes d'action corrective (lié aux constatations d'audit)	
	• Demandes d'action préventive (lié	

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
... c) une description claire des raisons pour lesquelles les preuves objectives montrent que l'exigence n'a pas été satisfaite ?	aux constatations d'audit)	
Est-ce que les non-conformités réelles font l'objet d'une action corrective conformément au paragraphe 10.2 ?		
Est-ce que les non-conformités potentielles font l'objet d'une action préventive conformément au paragraphe 10.3 ?		
9.2.5 Rapports d'audits internes		
Est-ce que les enregistrements des audits internes sont conservés ?	<ul style="list-style-type: none"> Rapports / enregistrements d'audit interne 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que ces enregistrements contiennent au moins : a) les détails du plan d'audit conformément au paragraphe 9.2.2 ?		
... b) les preuves examinées conformément au paragraphe 9.2.3 ?		
... c) les descriptions des non-conformités conformément au paragraphe 9.2.4 ?		
9.3 Revue de direction		
9.3.1 Revue de direction - approche		
Est-ce que la direction passe en revue les performances du système de management de la qualité conformément à une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que cette procédure définit : a) les méthodes de revue de direction ?		
... b) la fréquence minimale de la revue de direction ?		
... c) le personnel minimal requis pour assister à la revue de direction ?		
... d) les sujets à examiner lors de la revue de direction (voir 9.3.2) ?		
Est-ce que la revue de direction est effectuée au moins une fois par an ?		
9.3.2 Revue de direction - exigences		
Au minimum, est-ce que la revue de direction inclut une revue des aspects suivants : a) les changements et mises à jour nécessaires des parties prenantes (voir 4.1) ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements de la revue de direction Demandes d'action corrective (lié aux revues de direction) Demandes d'action préventive (lié aux revues de direction) But des objectifs qualité des processus 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) les changements et mises à jour nécessaires des enjeux des parties prenantes (voir 4.2) ?		
... c) les risques et les plans de réduction concernés (voir 6.1.2) ?		
... d) les opportunités et les plans de poursuite concernés (voir 6.1.3) ?		
... e) les mesures de performance des processus (voir 4.3) ?		
... f) la satisfaction des clients (voir 9.1.2) ?		
... g) le coût de la qualité (voir 9.1.2) ?		
... h) la performance des fournisseurs et des sous-traitants (voir 8.4.1) ?		
... i) l'efficacité de la formation et les besoins concernés (voir 7.2) ?		
... j) l'adéquation des ressources (voir 7.1) ?		
... k) les tendances relatives aux actions correctives et préventives (voir 10.2 et 10.3) ?		
... l) les résultats des audits internes et externes (voir 9.2) ?		
... m) l'état d'avancement des enquêtes sur les incidents (voir 10.4) ?		
... n) l'état d'avancement des actions prises lors des précédentes revues de direction ?		
... o) les changements apportés à l'organisation ou au système de management de la qualité ?		
... p) les opportunités d'amélioration du système de management de la qualité ?		
Est-ce que l'organisation conserve des enregistrements qui		

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
permettent de saisir les preuves de la revue des aspects énumérés ci-dessus et de toute décision prise en conséquence ?		
10.0 Amélioration		
10.1 Poursuite de l'amélioration continue		
Est-ce que l'organisation poursuit l'amélioration continue de ses produits, services et processus du système de management de la qualité en : a) en assurant le suivi et la mise à jour des opportunités poursuivies telles que définies au paragraphe 6.1.3 ?	<ul style="list-style-type: none"> Liste d'opportunités Réponses aux entretiens Autres enregistrements d'opportunités et d'améliorations 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) mettre en œuvre des opportunités supplémentaires sur la base de l'analyse des données du paragraphe 9.1.2 et des résultats de la revue de direction du paragraphe 9.3 ?		
10.2 Action corrective		
10.2.1 Demande d'action corrective		
Est-ce que l'organisation permet aux employés et au personnel de demander des actions correctives pour les non-conformités existantes liées à : a) la mauvaise performance des processus du système de management de la qualité et/ou l'échec d'un processus à atteindre un objectif ?	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens Enregistrements d'action corrective 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) les tendances en matière de non-conformité des produits ou des services ?		
... c) les constatations d'audits internes ou externes sur les non-conformités ?		
... d) les plaintes des clients ?		
... e) les réductions des niveaux de satisfaction des clients ?		
... f) toute autre raison jugée appropriée par la direction ?		
10.2.2 Traitement des demandes d'actions correctives		
Est-ce que la méthode de traitement des actions correctives est définie dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
Est-ce que chaque demande d'action corrective : a) est enregistrée ?	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrements d'action corrective 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production
... b) est confiée à un expert ou à une équipe pour être résolue ?		
... c) fait l'objet d'un confinement documenté afin de corriger la non-conformité immédiate, le cas échéant ?		
... d) fait l'objet d'une analyse de la cause première menée et documentée par l'expert en la matière ou l'équipe ?		
... e) dispose d'un plan d'action corrective documenté et mis en œuvre qui vise à résoudre la ou les causes premières et à empêcher la non-conformité de se reproduire ?		
... f) fait l'objet d'une revue d'efficacité à l'issue du plan d'action corrective ?		
... g) est revue à nouveau ou faire l'objet d'une autre action lorsque le plan d'action corrective est jugé insuffisant ?		
... h) est clôturée lorsque le plan d'action corrective est jugé suffisant ?		
... i) est transmise à la hiérarchie lorsque la demande d'actions correctives n'est pas satisfaite correctement ?		
Est-ce que les enregistrements des actions correctives incluent la demande de l'action corrective elle-même, ainsi que les preuves de l'exécution des points a) à h) ci-dessus, et un registre des actions correctives qui permet d'analyser les tendances ?		
10.3 Action préventive		
10.3.1 Demande d'action préventive		
Est-ce que l'organisation permet aux employés et au personnel de demander une action préventive sur les non-conformités potentielles liées aux produits, aux services ou aux processus du	<ul style="list-style-type: none"> Réponses aux entretiens Enregistrements d'action préventive 	<ul style="list-style-type: none"> Comme la production

Exigence	Preuves acceptables	
	Production	Prestation de service
système de management de la qualité de l'organisation ?		
10.3.2 Traitement des demandes d'actions préventives		
Est-ce que la méthode de traitement des actions préventives est définie dans une procédure documentée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Est-ce que chaque demande d'action préventive : a) est enregistrée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements d'action préventive 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
... b) est confiée à un expert ou à une équipe pour être résolue ?		
... c) fait l'objet d'une analyse des causes premières menée et documentée par l'expert en la matière ou l'équipe, si la nature de la demande le justifie ?		
... d) a un plan d'action préventive documenté et mis en œuvre qui vise à empêcher la non-conformité de se produire ?		
... e) fait l'objet d'un examen d'efficacité à l'issue du plan d'action préventive ?		
... f) est revue à nouveau ou fait l'objet d'une autre action lorsque le plan d'action préventive est jugé insuffisant ?		
... g) est clôturée lorsque le plan d'action préventive est jugé suffisant ?		
Est-ce que les enregistrements des actions préventives incluent la demande d'action préventive elle-même, ainsi que les preuves de l'exécution des points a) à g) ci-dessus, et un registre des actions préventives qui permet d'analyser les tendances ?		
10.4 Enquête d'incident		
Est-ce que l'organisation enquête sur tout incident impliquant des produits ou services défectueux ou non conformes livrés aux clients ou mis sur le marché, signalé par le client, les médias ou d'autres tierces parties ?	<ul style="list-style-type: none"> • Rapports d'incident • Enregistrements d'action corrective 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme la production
Au minimum, est-ce que l'enquête est menée conformément aux exigences des actions correctives du paragraphe 10.2 ?		
Est-ce que la direction supervise l'enquête et les enregistrements sont conservés ?		