

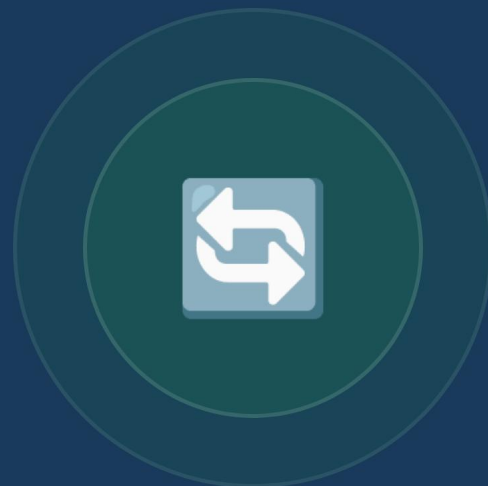
ISO 9001 : 2015

CHAPITRE 6.3

Planification des modifications

Guide pratique pour la mise en place de votre démarche qualité

Série : Démarche ISO 9001 — §6.3



§ 6.3 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation



Texte de la norme

Les exigences du §6.3 sur la gestion maîtrisée des modifications du SMQ



Quelles modifications ?

Identifier les types de changements qui nécessitent une planification formelle



Les 4 critères §6.3

Ce que la norme exige d'évaluer avant toute modification du SMQ



Documents attendus

Comment formaliser et tracer la gestion des modifications

§ 6.3 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim

Exigence normative

Lorsque l'organisme détermine qu'il est nécessaire de modifier le SMQ, les modifications doivent être réalisées de manière **planifiée et systématique**.

L'organisme doit prendre en compte :

- a) la finalité des modifications et leurs conséquences potentielles ;
- b) l'intégrité du SMQ ;
- c) la disponibilité des ressources ;
- d) l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités.


***NOTE** : Ce chapitre couvre les modifications planifiées du SMQ dans son ensemble. Les modifications liées aux produits et services sont traitées au §8.5.6. Les deux chapitres se complètent et partagent la même logique de maîtrise du changement.*

***Lien avec §5.3** : La direction est responsable de s'assurer que l'intégrité du SMQ est préservée lors des modifications (§5.3.e). §6.3 est la mise en œuvre opérationnelle de cette exigence.*

Source : NF EN ISO 9001:2015 — AFNOR, octobre 2015

§ 6.3 — En clair : quelles modifications sont concernées ?

Vulgarisation & compréhension pratique

 **Principe** : Toute modification significative du SMQ doit être anticipée, pas subie. Un changement non maîtrisé peut dégrader la qualité, créer des zones grises de responsabilité ou invalider des processus qui fonctionnaient.

Modifications organisationnelles

- Réorganisation interne (fusions, scissions de services)
- Départ ou arrivée d'un responsable clé
- Changement de direction générale
- Nouveau site ou fermeture d'un site
- Modification du périmètre du SMQ §4.3
- Sous-traitance d'un processus anciennement interne

Modifications du SMQ

- Révision de la politique qualité §5.2
- Modification d'un processus clé §4.4
- Ajout ou suppression d'un processus
- Révision des objectifs qualité §6.2
- Modification de la cartographie des processus
- Changement d'un indicateur ou d'un KPI

Modifications opérationnelles

- Nouveau produit ou service intégré au SMQ
- Changement de fournisseur critique
- Nouveau référentiel réglementaire applicable
- Changement de méthode ou de technologie
- Modification d'une procédure impactant la qualité
- Nouvelles exigences clients à intégrer

 **Point clé** : §6.3 ne s'applique pas aux micro-ajustements quotidiens — il vise les changements significatifs qui impactent le fonctionnement global ou l'intégrité du SMQ.

§ 6.3 — Les 4 critères à évaluer avant toute modification

Ce que la norme exige d'analyser avant de modifier le SMQ

CRITÈRE A

Finalité & conséquences potentielles

Pourquoi cette modification ? Quels sont les impacts attendus — positifs et négatifs — sur les processus, les clients, les collaborateurs ?

CRITÈRE B

Intégrité du SMQ

La modification préserve-t-elle la cohérence globale du SMQ ? Les liens entre processus, documents et responsabilités restent-ils valides ?

CRITÈRE C

Disponibilité des ressources

Les ressources nécessaires à la mise en œuvre de la modification sont-elles disponibles ? RH, budget, équipements, compétences ?

CRITÈRE D

Responsabilités & autorités

Les responsabilités et autorités sont-elles clairement attribuées ou réattribuées suite à la modification ? Pas de zones grises.

Questions clés :

- ✓ Quel problème résout-on ?
- ✓ Quels processus sont impactés ?
- ✓ Y a-t-il des effets en cascade ?

Questions clés :

- ✓ Faut-il mettre à jour d'autres documents ?
- ✓ Les interfaces processus sont-elles préservées ?
- ✓ La politique qualité reste-t-elle valide ?

Questions clés :

- ✓ Qui réalise la modification ?
- ✓ Quel budget est nécessaire ?
- ✓ Des formations sont-elles requises ?

Questions clés :

- ✓ Qui est responsable après la modification ?
- ✓ Les fiches de poste sont-elles à jour ?
- ✓ La RACI §5.3 est-elle révisée ?

§ 6.3 — Documents & informations documentées

Comment formaliser et tracer la gestion des modifications

⚠ Le §6.3 n'impose pas d'information documentée spécifique — mais sans trace de la planification, impossible de prouver que les 4 critères ont été évalués.

📄 Fiche de demande de modification

FORTEMENT RECOMMANDÉ

- ✓ Description de la modification et motif
- ✓ Analyse des 4 critères (a, b, c, d) du §6.3
- ✓ Impacts identifiés sur les processus et documents
- ✓ Responsable de mise en œuvre et délai
- ✓ Validation par la direction ou le RQ

💡 Un formulaire simple suffit — l'essentiel est la traçabilité

📁 Registre des modifications

RECOMMANDÉ

- ✓ Liste chronologique de toutes les modifications SMQ
- ✓ Statut : planifiée / en cours / réalisée / clôturée
- ✓ Référence aux documents mis à jour
- ✓ Lien avec les risques §6.1 si applicable

💡 Permet de reconstituer l'historique du SMQ en audit

🔄 Mise à jour des documents impactés

OBLIGATOIRE §7.5

- ✓ Procédures et instructions révisées si besoin
- ✓ Fiches processus §4.4 mises à jour
- ✓ Organigramme et fiches de poste §5.3
- ✓ Domaine d'application §4.3 si périmètre modifié

💡 §7.5 impose la maîtrise des informations documentées modifiées

🗣️ Communication de la modification

RECOMMANDÉ

- ✓ Information des personnes concernées par le changement
- ✓ Formation si nouvelles compétences requises §7.2
- ✓ CR de réunion ou note d'information tracée
- ✓ Présentation en revue de direction §9.3 si significatif

💡 Un changement non communiqué n'est pas réellement mis en œuvre

§ 6.3 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

Questions types posées par l'auditeur

« Avez-vous apporté des modifications à votre SMQ depuis le dernier audit ? »

« Comment avez-vous planifié et géré cette modification ? »

« Quelles conséquences avez-vous identifiées avant de mettre en œuvre ce changement ? »

« Les ressources nécessaires étaient-elles disponibles lors de la modification ? »

« Les responsabilités ont-elles été mises à jour suite à cette réorganisation ? »

« Les documents impactés ont-ils tous été mis à jour ? »

« Comment avez-vous communiqué ce changement aux personnes concernées ? »

Preuves attendues

→ **Fiche ou trace de planification**

Document montrant l'analyse des 4 critères avant la modification

→ **Documents mis à jour**

Processus, fiches de poste, domaine d'application révisés si nécessaire

→ **Responsabilités claires**

Pas de zone grise post-modification sur les autorités et rôles

→ **Communication tracée**

Preuve que les personnes concernées ont été informées

→ **Intégrité du SMQ préservée**

Les interfaces entre processus fonctionnent toujours après la modification

 **L'auditeur fait le lien entre §6.3 et §5.3.e — la direction doit s'assurer de l'intégrité du SMQ lors des changements. Ces deux chapitres sont liés.**

§ 6.3 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Les pièges à éviter dans la gestion des modifications

✘ Erreurs fréquentes

Modifications non tracées

Un processus change dans la pratique mais les fiches processus et procédures ne sont jamais mises à jour. L'auditeur constate un écart entre le document et la réalité terrain.

Changement organisationnel sans mise à jour du SMQ

Un responsable part, un autre arrive — mais les fiches de poste, la RACI §5.3 et les fiches processus ne sont pas révisées. Zones grises garanties.

Impact sur les processus non évalué

Une modification est mise en œuvre sans analyser les effets en cascade sur les processus interdépendants. L'intégrité du SMQ est compromise.

Communication insuffisante

La modification est réalisée mais les équipes concernées ne sont pas informées. Le changement reste sur le papier sans jamais être appliqué.

✔ Bonnes pratiques recommandées

Créer un réflexe "modification = fiche §6.3"

Dès qu'un changement significatif est envisagé, déclencher systématiquement une évaluation des 4 critères. Même simple, la trace compte.

Lister les documents à mettre à jour avant de commencer

Identifier en amont tous les documents impactés par la modification. Cela évite les oublis et structure la mise en œuvre.

Impliquer le RQ dans toute modification organisationnelle

Toute restructuration, départ ou arrivée clé doit passer par le RQ pour évaluer l'impact sur le SMQ. C'est une condition de maintien de la certification.

Revoir les modifications récentes en audit interne

L'audit interne §9.2 est l'occasion idéale de vérifier que les modifications ont bien été intégrées dans les pratiques et les documents.

📌 §6.3 est court mais souvent négligé. Un SMQ non mis à jour après des changements organisationnels est l'un des écarts les plus fréquents en audit de surveillance.

§ 6.3 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	Définir ce qui constitue une "modification significative" dans votre organisme Créer une liste de types de changements déclenchant la procédure §6.3 : réorganisation, nouveau processus, changement de périmètre, etc.	Court terme 1 mois
2	Créer un formulaire de demande de modification Simple et pratique : description, analyse des 4 critères (a,b,c,d), liste des documents impactés, responsable, délai, validation RQ/direction.	Court terme 1-2 mois
3	Mettre en place un registre des modifications Historique des modifications du SMQ : date, nature, statut, documents mis à jour, responsable. Tenu à jour par le RQ.	Court terme 2 mois
4	Intégrer §6.3 dans les processus RH et organisationnels Tout départ/arrivée clé déclenche automatiquement une vérification des responsabilités SMQ et une mise à jour des documents concernés.	Moyen terme 2-3 mois
5	Vérifier les modifications récentes lors des audits internes §9.2 Inclure dans le programme d'audit interne la vérification de la cohérence entre modifications réalisées et mises à jour documentaires.	Récurrent à chaque audit
6	Présenter les modifications significatives en revue de direction §9.3 Les changements importants du SMQ sont présentés à la direction — elle valide que l'intégrité du système est préservée (§5.3.e).	Récurrent annuel

En résumé — §6.3



Objectif

S'assurer que toute modification significative du SMQ est planifiée, évaluée et mise en œuvre de manière maîtrisée — sans dégrader l'intégrité du système.



Les 4 critères à évaluer

a) Finalité et conséquences, b) Intégrité du SMQ, c) Disponibilité des ressources, d) Attribution/réattribution des responsabilités et autorités.



Documents recommandés

Fiche de demande de modification (analyse des 4 critères), registre des modifications, mise à jour des documents impactés, communication tracée.



Attente auditeur

Des traces de planification pour chaque modification significative, des documents à jour cohérents avec la réalité, et des responsabilités claires post-changement.

► Prochain chapitre : §7.1 — Ressources