

ISO 9001 : 2015

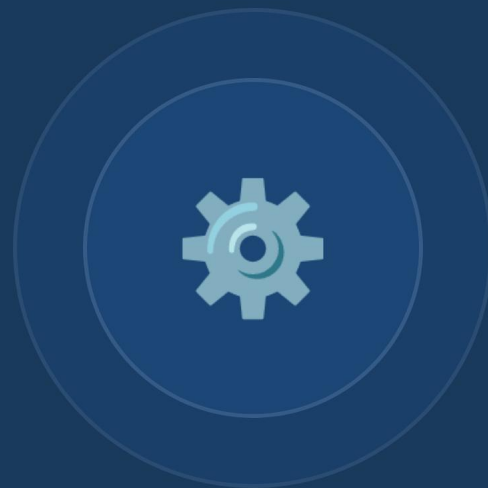
## CHAPITRE 8.1

# Planification et maîtrise opérationnelles

*Guide pratique pour la mise en place de votre démarche qualité*

---

Série : Démarche ISO 9001 — §8.1



# § 8.1 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation



## Texte de la norme

---

Les exigences de planification, de maîtrise et de changement des processus opérationnels



## Porte d'entrée du §8

---

Comprendre le rôle pivot du §8.1 : il conditionne tous les sous-chapitres 8.2 à 8.7



## PDCA opérationnel

---

Comment le PDCA s'applique au niveau des processus de réalisation des produits et services



## Documents attendus

---

Les informations documentées à produire pour prouver la maîtrise opérationnelle

## § 8.1 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim

Exigence normative

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre, maîtriser, maintenir et améliorer les processus nécessaires à la réalisation des produits et services, en mettant en œuvre les actions déterminées en §6.1, notamment par :


- a) la **détermination des exigences** relatives aux produits et services ;
- b) l'**établissement de critères** pour les processus et pour l'acceptation des produits et services ;
- c) la **détermination des ressources nécessaires** pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services ;
- d) la **mise en œuvre de la maîtrise** des processus conformément aux critères ;
- e) la **détermination, le maintien et la conservation des informations documentées** dans la mesure nécessaire pour s'assurer que les processus ont été réalisés comme prévu et pour démontrer la conformité des produits et services aux exigences.

Les résultats de cette planification doivent être adaptés aux modes opératoires de l'organisme. L'organisme doit maîtriser les **modifications planifiées** et examiner les conséquences des modifications non intentionnelles, en prenant des dispositions pour limiter tout effet négatif.

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

## § 8.1 — En clair : la porte d'entrée de la réalisation

Vulgarisation & compréhension pratique

 **Principe** : Le §8.1 est le "mode d'emploi général" pour toute la réalisation des produits et services. Il dit : planifiez vos processus, définissez vos critères, prévoyez vos ressources, maîtrisez l'exécution, et conservez les preuves. Les §8.2 à 8.7 détaillent chaque étape.

### Les 5 exigences du §8.1 (a → e)

- **a) Exigences** — Que faut-il produire ? Quelles caractéristiques ?
- **b) Critères** — Comment sait-on que c'est conforme ? Seuils, valeurs, tolérances
- **c) Ressources** — Quels moyens humains, matériels, informationnels ?
- **d) Maîtrise** — Comment contrôler l'exécution des processus ?
- **e) Preuves** — Quels enregistrements prouvent que tout a été fait comme prévu ?
- + Maîtrise des modifications planifiées et non intentionnelles

### §8.1 comme chapeau des §8.2 à 8.7

- **§8.2** — Exigences relatives aux P&S (point a)
- **§8.3** — Conception et développement (points a → e)
- **§8.4** — Maîtrise des prestataires externes (point c)
- **§8.5** — Production et prestation de service (points b → e)
- **§8.6** — Libération des P&S (point b + e)
- **§8.7** — Éléments de sortie NC (point d + e)

 **Point clé** : Le §8.1 exige que la planification soit "adaptée aux modes opératoires de l'organisme" — pas de format imposé. Une fiche de fabrication, un cahier des charges interne, une gamme de contrôle peuvent tous répondre à ces exigences.

# § 8.1 — Le PDCA appliqué aux processus opérationnels

Comment la roue de Deming s'applique à la réalisation des P&S

## P PLAN — Planifier (§8.1.a → c)

- Déterminer les exigences des P&S (§8.2)
- Définir les critères d'acceptation pour chaque processus
- Identifier les ressources nécessaires (§7.1)
- Planifier les contrôles et points de surveillance
- Prendre en compte les risques §6.1 dans la planification opérationnelle
- Ex : gamme de fabrication, plan de contrôle, cahier des charges

## D DO — Réaliser (§8.1.d)

- Mettre en œuvre la maîtrise des processus selon les critères définis
- Exécuter les processus de production / prestation
- Appliquer les modes opératoires et instructions
- Assurer la traçabilité des réalisations (§8.5.2)
- Maîtriser les équipements de surveillance (§7.1.5)
- Ex : production selon gamme, prestation selon procédure

## C CHECK — Vérifier (§8.1.e)

- Surveiller et mesurer les processus (§9.1)
- Contrôler la conformité des produits et services (§8.6)
- Identifier et traiter les non-conformités (§8.7)
- Conserver les enregistrements des contrôles
- Auditer l'efficacité des processus (§9.2)
- Ex : rapport de contrôle, fiche de NC, relevé d'indicateurs

## A ACT — Améliorer (§10 + §6.3)

- Analyser les résultats et identifier les causes racines
- Mener des actions correctives (§10.2)
- Maîtriser les modifications planifiées (§6.3)
- Gérer les modifications non intentionnelles — limiter les effets négatifs
- Intégrer les améliorations dans les processus
- Ex : 8D, PDCA correctif, mise à jour des gammes

# § 8.1 — Documents & informations documentées

Ce que vous devez produire pour prouver la maîtrise opérationnelle

⚠ Le §8.1.e impose explicitement de conserver les informations documentées nécessaires pour prouver que les processus ont été réalisés comme prévu. Le format et l'étendue sont laissés à l'organisme.

## 📄 Planification opérationnelle

OBLIGATOIRE §8.1.e

- ✓ Gammes de fabrication / fiches de processus
  - ✓ Plans de contrôle avec critères d'acceptation
  - ✓ Instructions de travail (modes opératoires)
  - ✓ Cahiers des charges internes ou spécifications produit
- 💡 Niveau de détail adapté à la complexité et aux compétences des opérateurs

## 📄 Preuves de réalisation conforme

OBLIGATOIRE §8.1.e

- ✓ Rapports de contrôle et fiches de suivi
  - ✓ Enregistrements de production (date, opérateur, paramètres)
  - ✓ Résultats des mesures et essais §8.6
  - ✓ Fiches de traçabilité des lots ou séries
- 💡 Ces enregistrements prouvent que la maîtrise a réellement eu lieu

## 🔄 Maîtrise des modifications

OBLIGATOIRE §8.1

- ✓ Fiche de demande de modification avec analyse d'impact
  - ✓ Approbation avant mise en œuvre de tout changement
  - ✓ Mise à jour des documents impactés (gammes, procédures)
  - ✓ Suivi des modifications non intentionnelles avec actions préventives
- 💡 Lien direct avec §6.3 — planification des modifications SMQ

## 🌐 Maîtrise externalisée §8.4

ATTENTION

- ✓ Tout processus externalisé reste sous la responsabilité de l'organisme
  - ✓ Les critères de maîtrise s'appliquent aussi aux prestataires
  - ✓ Définir le type et l'étendue de la maîtrise nécessaire
  - ✓ Évaluation et surveillance des prestataires documentées
- 💡 L'externalisation ne dispense pas de la conformité §8.1

## § 8.1 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

### Questions types posées par l'auditeur

« Comment planifiez-vous la réalisation de vos produits / services ? »

« Quels sont les critères d'acceptation de vos processus et de vos produits ? »

« Comment s'assurez-vous que les processus sont exécutés comme prévu ? »

« Quelles informations documentées prouvent que vos processus ont été maîtrisés ? »

« Comment gérez-vous les modifications — planifiées ou non intentionnelles ? »

« Comment maîtrisez-vous les processus sous-traités ou externalisés ? »

« Comment les risques §6.1 sont-ils pris en compte dans la planification opérationnelle ? »

### Preuves attendues

#### → **Gammes / plans de contrôle**

Critères d'acceptation définis et documentés

#### → **Enregistrements de production**

Preuves que les processus ont été exécutés comme prévu

#### → **Fiches de modification**


Modifications approuvées avant mise en œuvre

#### → **Maîtrise des prestataires §8.4**

Critères et résultats d'évaluation documentés

#### → **Lien risques → actions opérationnelles**

Traçabilité §6.1 dans la planification §8.1

 **L'auditeur va sur le terrain — il vérifie que les opérateurs ont les instructions disponibles, que les critères sont connus et que les enregistrements sont réels.**

## § 8.1 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Les pièges à éviter dans la planification opérationnelle

### ✘ Erreurs fréquentes

#### Critères d'acceptation non définis ou vagues

"Bonne qualité visuelle" n'est pas un critère. Sans valeur mesurable ou limite précise, la conformité est subjective — et l'auditeur ne peut pas vérifier la maîtrise.

#### Modifications sans analyse d'impact ni approbation

Un procédé change, une matière première est substituée, une étape est supprimée — sans fiche de modification ni approbation. Risque majeur sur la conformité des P&S.

#### Aucune preuve de réalisation conforme

Les processus sont bien exécutés en pratique, mais aucun enregistrement ne le prouve. En audit, ce qui n'est pas documenté est réputé ne pas exister.

#### Processus externalisés sans maîtrise documentée

La sous-traitance d'une étape critique sans évaluation ni surveillance des prestataires crée un angle mort dans la chaîne de conformité.

### ✔ Bonnes pratiques recommandées

#### Définir des critères mesurables par processus clé

Tolérance dimensionnelle, taux d'erreur maximum, délai maximal, résultat de test attendu... Des critères chiffrés rendent la maîtrise vérifiable par tous.

#### Formaliser un processus de gestion des modifications

Toute modification passe par une fiche : description, analyse d'impact, approbation, mise à jour des documents. Simple mais indispensable.

#### Adapter le niveau documentaire à la complexité

§8.1 ne dit pas "procédure pour tout". Une TPE avec des opérateurs expérimentés n'a pas les mêmes besoins qu'une industrie réglementée. Calibrez selon vos risques.

#### Connecter §6.1 (risques) et §8.1 (planification)

Chaque risque identifié en §6.1 doit se retrouver en mesure de maîtrise dans §8.1. La traçabilité risque → action opérationnelle est un marqueur de maturité du SMQ.

📌 §8.1 est le "chef d'orchestre" de toute la réalisation. Un système bien planifié en §8.1 facilite considérablement les audits des §8.2 à 8.7.

## § 8.1 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	<b>Cartographier tous les processus de réalisation des P&amp;S</b> Identifier chaque processus opérationnel, ses entrées, ses sorties, ses points de contrôle. Base de la planification §8.1.	Court terme 1-2 mois
2	<b>Définir les critères d'acceptation pour chaque processus et produit/service</b> Critères mesurables et chiffrés. Intégrer dans les gammes, plans de contrôle ou spécifications.	Court terme 2 mois
3	<b>Rédiger ou mettre à jour les instructions de travail nécessaires</b> Niveau de détail adapté à la complexité et à la compétence des opérateurs. Pas de surcharge documentaire inutile.	Moyen terme 2-4 mois
4	<b>Mettre en place les enregistrements de maîtrise opérationnelle</b> Fiches de suivi, rapports de contrôle, enregistrements de production. Preuves que les processus ont été réalisés comme prévu.	Moyen terme 3 mois
5	<b>Formaliser le processus de gestion des modifications</b> Fiche de modification avec analyse d'impact et approbation. Applicable aux modifications planifiées et aux déviations non intentionnelles.	Court terme 2 mois
6	<b>Vérifier la maîtrise des processus externalisés (§8.4)</b> Critères de maîtrise définis, évaluation des prestataires documentée. L'externalisation ne supprime pas la responsabilité de l'organisme.	Moyen terme 3-4 mois

# En résumé — §8.1

---



## Objectif

Planifier, maîtriser et prouver la réalisation des processus opérationnels : exigences définies, critères établis, ressources allouées, exécution maîtrisée, preuves conservées.



## Rôle pivot

§8.1 est la porte d'entrée de tout le chapitre 8. Il conditionne la conformité des §8.2 à 8.7 — une bonne planification §8.1 facilite tous les audits opérationnels.



## Documents OBLIGATOIRES

Informations documentées prouvant que les processus ont été réalisés comme prévu (§8.1.e). Format libre — gammes, plans de contrôle, enregistrements de production.



## Attente auditeur

Critères d'acceptation définis, instructions disponibles sur le terrain, enregistrements de réalisation, modifications documentées et approuvées.

► Prochain chapitre : §8.2 — Exigences relatives aux produits et services

