

ISO 9001 : 2015

## CHAPITRE 8.4

# Maîtrise des processus, produits et services des prestataires externes

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

---

Série : Démarche ISO 9001 — §8.4



## § 8.4 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation



### Texte de la norme

Les 3 sous-chapitres du §8.4 : généralités, type et étendue de maîtrise, informations aux prestataires



### Responsabilité maintenue

Comprendre que l'externalisation ne supprime pas la responsabilité de l'organisme envers le client



### Évaluation & surveillance

Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation périodique des prestataires



### Documents obligatoires

Critères d'évaluation, résultats et actions issues de la surveillance des prestataires

## § 8.4 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim

**§8.4.1 Généralités** — L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences. Il doit déterminer les maîtrises à appliquer lorsque : (a) les produits/services sont intégrés dans ses propres P&S, (b) les P&S sont fournis directement aux clients par des prestataires, (c) un processus est réalisé par un prestataire suite à une décision de l'organisme. L'organisme doit évaluer, sélectionner, surveiller les performances et réévaluer les prestataires. Informations documentées obligatoires sur les résultats des évaluations et les actions issues.

Exigence normative


**§8.4.2 Type et étendue de la maîtrise** — L'organisme doit s'assurer que les processus externalisés restent sous son contrôle. Il doit définir les maîtrises à appliquer au prestataire et aux éléments de sortie, en tenant compte de l'impact potentiel sur la conformité et l'effet des maîtrise du prestataire. La vérification des fournitures peut avoir lieu chez le prestataire.

**§8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes** — Avant communication, l'organisme doit s'assurer de l'adéquation des exigences spécifiées. Celles-ci doivent inclure : processus, P&S et méthodes, critères d'approbation, compétences requises, interactions avec le SMQ, surveillance et vérification par l'organisme ou ses clients.

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

## § 8.4 — En clair : l'externalisation ne transfère pas la responsabilité

Vulgarisation & compréhension pratique

 **Principe fondamental** : Que vous sous-traitez une étape de fabrication, une prestation de service ou un processus entier, votre responsabilité envers le client final reste entière. §8.4 exige que vous maîtrisiez ce que vos prestataires produisent en votre nom.

### Les 3 cas couverts par §8.4.1

- **Cas a)** Composants ou services intégrés dans vos P&S — ex : pièce achetée montée dans votre produit fini
- **Cas b)** P&S fournis directement au client par le prestataire en votre nom — ex : livraison directe, hotline externalisée
- **Cas c)** Processus externalisé par décision de l'organisme — ex : contrôle qualité, maintenance, traitement de surface
- Les 3 cas sont distincts mais soumis aux mêmes exigences de maîtrise
- §8.4 s'applique aux fournisseurs, sous-traitants, prestataires de service, intérimaires si processus délégué

### Le cycle d'évaluation des prestataires

- **Sélection initiale** — critères définis avant tout achat ou engagement
- **Évaluation initiale** — vérification de la capacité à satisfaire les exigences
- **Surveillance continue** — suivi des performances (qualité, délais, service)
- **Réévaluation périodique** — revue formelle selon une fréquence définie
- **Actions si non-performance** — avertissement, plan d'action, disqualification
- Résultats documentés à chaque étape — obligatoire §8.4.1

 **Point clé** : Le niveau de maîtrise doit être proportionnel au risque — un prestataire critique (impact direct sur la conformité du produit final) exige une surveillance plus étroite qu'un fournisseur de consommables.

## § 8.4 — Adapter la maîtrise au niveau de criticité

Trois niveaux de prestataires, trois niveaux d'exigence

Type de prestataire	Criticité	Exemples typiques	Évaluation initiale	Surveillance continue	Réévaluation
Prestataire CRITIQUE	HAUTE	Sous-traitant réalisant une étape clé, fournisseur de matière première impactant la conformité finale	Audit prestataire, qualification produit, essais de réception	Indicateurs qualité mensuels, contrôles réception renforcés, visites site	Annuelle — audit complet ou auto-évaluation guidée
Prestataire IMPORTANT	MOYENNE	Fournisseur de composants secondaires, prestataire de service récurrent (logistique, maintenance)	Questionnaire qualité, références vérifiées, échantillons validés	Suivi des NC et retards, bilan annuel des performances	Annuelle ou bisannuelle — grille de notation
Prestataire STANDARD	FAIBLE	Fournisseurs de consommables, fournitures de bureau, prestations sans impact qualité	Vérification catalogue, conditions commerciales	Enregistrement des litiges éventuels	Bisannuelle ou sur événement

💡 La criticité se détermine selon deux axes : **impact sur la conformité du P&S final** + **capacité de l'organisme à détecter une défaillance** avant livraison client. Un composant non contrôlable en réception = criticité haute automatique.

## § 8.4 — Documents & enregistrements obligatoires

Ce que la norme impose de produire et conserver

 §8.4.1 impose explicitement des informations documentées sur les résultats des évaluations, de la surveillance et des réévaluations, ainsi que sur les actions issues de ces activités.

### Liste des prestataires approuvés

OBLIGATOIRE §8.4.1

- ✓ Référentiel centralisé de tous les prestataires actifs
- ✓ Statut : approuvé / conditionnel / suspendu / disqualifié
- ✓ Niveau de criticité par prestataire
- ✓ Date de dernière évaluation et prochaine échéance

 **Mise à jour à chaque évaluation — c'est la base du §8.4**

### Résultats des évaluations

OBLIGATOIRE §8.4.1

- ✓ Grille d'évaluation initiale par prestataire
- ✓ Résultats de surveillance : taux NC, retards, réclamations
- ✓ Comptes-rendus de réévaluation périodique
- ✓ Actions décidées suite aux résultats (plan d'action, avertissement)

 **Un dossier prestataire par fournisseur critique est recommandé**

### Informations transmises aux prestataires

OBLIGATOIRE §8.4.3

- ✓ Cahier des charges ou spécifications produit/service
- ✓ Critères d'acceptation et tolérances
- ✓ Exigences de compétences du personnel prestataire
- ✓ Exigences d'interaction avec le SMQ de l'organisme

 **Bon de commande détaillé + cahier des charges = preuve §8.4.3**

### Maîtrise à la réception

RECOMMANDÉ §8.4.2

- ✓ Plan de contrôle à réception selon criticité
- ✓ Fiches de contrôle réception avec résultats
- ✓ Traitement des non-conformités fournisseurs (8D, retour)
- ✓ Drogations éventuelles documentées et approuvées

 **Le niveau de contrôle réception peut se réduire au fil de la confiance acquise**

## § 8.4 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

### Questions types posées par l'auditeur

- « Comment sélectionnez-vous vos prestataires externes ? Quels sont vos critères ? »
- « Avez-vous une liste de prestataires approuvés ? Pouvez-vous me la montrer ? »
- « Comment évaluez-vous les performances de vos fournisseurs ? À quelle fréquence ? »
- « Comment communiquez-vous vos exigences qualité à vos prestataires ? »
- « Que faites-vous lorsqu'un prestataire ne satisfait pas vos exigences ? »
- « Comment maîtrisez-vous les processus que vous avez externalisés ? »
- « Un prestataire intervient directement chez votre client — comment le maîtrisez-vous ? »

### Preuves attendues

- **Liste des prestataires approuvés**  
Statuts, criticités, dates d'évaluation
- **Critères de sélection documentés**  
Grille ou procédure de qualification initiale
- **Résultats d'évaluations / réévaluations**  
Notes, bilans, actions correctives décidées
- **Exigences transmises formellement**  
CDC, bons de commande détaillés, contrats
- **Contrôles réception documentés**  
Fiches de réception, NC fournisseurs traitées

 L'auditeur remonte souvent d'une NC produit jusqu'au prestataire concerné — il vérifie que l'évaluation du prestataire a bien pris en compte l'incident et que des actions ont été menées.

## § 8.4 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Les pièges à éviter dans la maîtrise des prestataires

### ✘ Erreurs fréquentes

#### Aucune liste de prestataires approuvés

Les achats se font "au cas par cas" sans référentiel fournisseurs. En audit, impossible de prouver que les prestataires ont été évalués et que leurs performances sont suivies.

#### Évaluation initiale mais jamais de réévaluation

Le prestataire a été qualifié à l'entrée mais ses performances ne sont plus jamais formellement revues. §8.4.1 exige une surveillance ET une réévaluation périodique.

#### Exigences transmises oralement ou de façon imprécise

Les bons de commande ne mentionnent que la référence et le prix — sans critères de qualité, tolérances ou exigences spécifiques. §8.4.3 exige que les exigences soient explicitement communiquées.

#### Processus externalisé sans aucune maîtrise définie

Un processus est confié à un tiers sans définir le niveau de surveillance, les contrôles attendus ou les indicateurs à suivre. §8.4.2 exige une maîtrise définie pour tout processus externalisé.

### ✔ Bonnes pratiques recommandées

#### Un tableau de bord fournisseurs avec indicateurs clés

Taux de NC à la réception, taux de service (délais), nombre de réclamations. Actualisé mensuellement pour les prestataires critiques. Présenté en revue de direction §9.3.

#### Réévaluation annuelle formalisée avec grille de notation

Grille simple : qualité, délais, réactivité, communication, prix. Note globale avec seuil de disqualification. Résultat communiqué au prestataire — favorise l'amélioration.

#### Cahier des charges ou fiche technique systématique

Chaque commande critique est accompagnée d'un CDC ou d'une fiche technique précisant les exigences qualité. Intégré au bon de commande ou en annexe contractuelle.

#### Adapter le contrôle réception au niveau de confiance acquis

Prestataire nouveau ou défaillant → contrôle renforcé. Prestataire fiable sur durée → contrôle allégé ou par sondage. Le niveau de maîtrise évolue avec les résultats — c'est l'esprit §8.4.2.

📌 §8.4 est particulièrement scruté dans les audits de secteurs réglementés (médical, aérospatial, alimentaire). Dans tous les secteurs, la chaîne d'approvisionnement est un vecteur de risque qualité majeur.

## § 8.4 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	<b>Recenser tous les prestataires externes impactant la qualité des P&amp;S</b> Fournisseurs, sous-traitants, prestataires de service, intérimaires si processus délégué. Identifier les 3 cas §8.4.1 (a, b, c).	Court terme 1 mois
2	<b>Classifier les prestataires par niveau de criticité</b> Impact sur la conformité finale + capacité de détection en réception. Trois niveaux : critique / important / standard. Détermine l'intensité de la maîtrise à appliquer.	Court terme 1-2 mois
3	<b>Créer la liste des prestataires approuvés avec statuts</b> Document centralisé : prestataire, produit/service fourni, criticité, statut, date d'évaluation, prochaine échéance. Référence unique pour les achats.	Court terme 2 mois
4	<b>Définir et appliquer les critères d'évaluation initiale</b> Grille de qualification : capacité, certifications, références, essais. Résultats documentés. Validation avant premier achat pour prestataires critiques.	Court terme 2 mois
5	<b>Mettre en place la surveillance des performances et la réévaluation annuelle</b> Tableau de bord fournisseurs (NC, délais, réclamations). Réévaluation annuelle formalisée avec grille. Actions si seuil non atteint.	Moyen terme 3 mois
6	<b>Formaliser la transmission des exigences aux prestataires §8.4.3</b> CDC ou fiche technique systématique pour prestataires critiques. Intégration des exigences qualité dans les bons de commande ou contrats.	Moyen terme 3 mois

# En résumé — §8.4

---



## Principe fondamental

L'externalisation ne transfère pas la responsabilité. Tout ce qu'un prestataire produit en votre nom reste sous votre responsabilité envers le client final.



## Cycle obligatoire

Sélection → Évaluation initiale → Surveillance continue → Réévaluation périodique → Actions si non-performance. Résultats documentés à chaque étape (§8.4.1).



## Documents OBLIGATOIRES

Critères d'évaluation et résultats (§8.4.1) + exigences communiquées aux prestataires (§8.4.3). Liste des prestataires approuvés et tableau de bord des performances.



## Attente auditeur

Liste prestataires approuvés à jour, résultats d'évaluations documentés, exigences transmises formellement, NC fournisseurs traitées avec actions correctives.

► Prochain chapitre : §8.5 — Production et prestation de service

