

## ISO 9001 version 2015 : CONTEXTE DE L'ORGANISME

**L'article 4** introduit la notion de « **Contexte de l'organisme** » qui doit être comprise dans le sens de son environnement et de son écosystème, plus particulièrement les éléments pertinents quant à sa stratégie, y compris l'évolution de ceux-ci, les résultats escomptés de son SMQ, la gouvernance, la disponibilité des ressources et les évolutions technologiques.

Le concept de **besoins et attentes des parties intéressées** est cohérent avec l'ISO 26000. Ainsi la norme ISO 9001, poussera les entreprises à ne pas s'intéresser qu'aux clients directs et utilisateurs finaux, mais également aux fournisseurs, distributeurs, détaillants, et autres personnes impliquées dans la chaîne d'approvisionnement : partenaires, concurrents, les parties intéressées ainsi que les organismes de réglementation.

Des précisions quant **au champ du SMQ** (§ 4.3) qui permettent de lever les incertitudes et interprétations liées à la rédaction des paragraphes correspondants de l'ISO 9001 : 2008 et notamment le principe de l'exclusion. Quant au paragraphe relatif au **SMQ** (§4.4), il rappelle en généralités (4.4.1) que l'organisme doit établir, mettre en œuvre, maintenir et améliorer son système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions.

**L'approche processus** fait l'objet d'un paragraphe (§4.4.2) précisant l'ensemble des exigences du management par les processus : mise en œuvre de l'approche, maîtrise et pilotage des processus par des indicateurs de performances, objectifs de ceux-ci, amélioration, analyse et maîtrise des risques (conformité des biens et services, satisfaction du client, donc, somme toute un focus assez large, conforme à la finalité de la norme).

L'exigence relative au Manuel Qualité disparaît de cet article, de même que les exigences relatives à la maîtrise des documents et des enregistrements qui elles sont traitées à l'article 7.