NORME INTERNATIONALE

ISO 19443

Première édition
2018-05

Systèmes de management de la qualité — Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)

Quality management systems — Specific requirements for the application of ISO 9001:2015 by organizations in the supply chain of the nuclear energy sector supplying products and services important to nuclear safety (ITNS)

Numéro de référence
ISO 19443:2018(F)

© ISO 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Contexte de l'organisme **3**
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte 3
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées 4
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité 4
4.4 Système de management de la qualité et ses processus 5
5 Leadership **6**
5.1 Leadership et engagement 6
5.1.1 Généralités 6
5.1.2 Orientation client 7
5.1.3 Culture de sûreté nucléaire 7
5.2 Politique 7
5.2.1 Établissement de la politique qualité 7
5.2.2 Communication de la politique qualité 8
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme 8
6 Planification **9**
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités 9
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre 10
6.3 Planification des modifications 11
7 Support **11**
7.1 Ressources 11
7.1.1 Généralités 11
7.1.2 Ressources humaines 12
7.1.3 Infrastructure 12
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus 12
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure 13
7.1.6 Connaissances organisationnelles 14
7.2 Compétences 14
7.3 Sensibilisation 15
7.4 Communication 15
7.5 Informations documentées 16
7.5.1 Généralités 16
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées 16
7.5.3 Contrôle des informations documentées 17
8 Réalisation des activités opérationnelles **18**
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles 18
8.1.1 Dispositions relatives aux articles contrefaits, frauduleux ou suspects (CFS) 18
8.2 Exigences relatives aux produits et services 19
8.2.1 Communication avec les clients 19
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services 19
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services 20
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services 20
8.3 Conception et développement de produits et services 21
8.3.1 Généralités 21
8.3.2 Planification de la conception et du développement 21
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement 22
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement 22

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement 23
8.3.6 Modifications de la conception et du développement 24
8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes 24
8.4.1 Généralités 24
8.4.2 Type et étendue de la maîtrise 25
8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes 26
8.5 Production et prestation de service 27
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service 27
8.5.2 Identification et traçabilité 28
8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes 29
8.5.4 Préservation 29
8.5.5 Activités après livraison 30
8.5.6 Maîtrise des modifications 30
8.6 Libération des produits et services 31
8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes 31

9 Évaluation des performances 32
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation 32
9.1.1 Généralités 32
9.1.2 Satisfaction du client 33
9.1.3 Analyse et évaluation 33
9.2 Audit interne 34
9.3 Revue de direction 34
9.3.1 Généralités 34
9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction 35

10 Amélioration 36
10.1 Généralités 36
10.2 Non-conformité et action corrective 37
10.3 Amélioration continue 37

Bibliographie 38

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 85, *Énergie nucléaire, technologies nucléaires, et radioprotection*.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

L'ISO collabore étroitement avec l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (AIEA). L'AIEA établit des normes de sûreté destinées à être utilisées par ses États-membres dans le cadre des réglementations nationales. Les normes ISO dans le domaine de la sûreté nucléaire constituent des documents techniques complémentaires.

Dans le présent document, le texte recopié de l'ISO 9001:2015 est encadré, afin de le distinguer des exigences propres au domaine de la sûreté nucléaire qui sont données pour chaque article. Il est bien entendu que les exigences de chacun des articles comprennent les exigences applicables à la sûreté nucléaire. Chaque fois que le texte de l'ISO 9001:2015 fait référence à «la présente Norme internationale», cela s'applique au présent document, y compris le texte figurant en dehors des encadrés.

Les annexes informatives référencées dans l'ISO 9001:2015 ne sont pas reprises dans le présent document.

0.1 Généralités

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.1 Généralités

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur la présente Norme internationale, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants:

a) aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables;

b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client;

c) prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;

d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

La présente Norme internationale ne vise pas à imposer:

— une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;

— un alignement de la documentation pour se conformer à la structure de la présente Norme internationale;

— l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique à la présente Norme internationale.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

La présente Norme internationale emploie l'approche processus, qui intègre le cycle PDCA («Plan-Do-Check-Act») et une approche par les risques.

L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

L'approche par les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent (voir Article A.4).

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et prendre en compte les besoins et attentes futurs représentent un défi pour les organismes. Pour atteindre cet objectif, l'organisme peut juger nécessaire d'adopter diverses formes d'amélioration en complément d'une correction et d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.

Dans la présente Norme internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

— «doit» indique une exigence;

— «il convient» indique une recommandation;

— «peut» («may» en anglais) indique parfois une autorisation, ou encore («can» en anglais) une possibilité ou une capacité.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

0.2 Principes de management de la qualité

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.2 Principes de management de la qualité

La présente Norme internationale est fondée sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions types visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont les suivants:

— orientation client;

— leadership;

— implication du personnel;

— approche processus;

— amélioration;

— prise de décision fondée sur des preuves;

— management des relations avec les parties intéressées.

Les principes suivants s'appliquent également:

— culture de sûreté nucléaire;

— identification des articles et activités IPSN;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

— approche graduée de l'application des exigences qualité.

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

La présente Norme internationale promeut l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'adoption d'une approche processus sont incluses en 4.4.

Comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus. Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme. Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA (voir 0.3.2), en lui intégrant globalement une approche s'appuyant sur les risques (voir 0.3.3) visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet:

a) la compréhension et la satisfaction en permanence des exigences;

b) la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée;

c) l'obtention d'une performance effective des processus;

d) l'amélioration des processus sur la base d'une évaluation de données et d'informations.

La Figure 1 est une représentation schématique de tout processus et montre l'interaction entre ses éléments. Les points de surveillance et de mesure, qui sont nécessaires à la maîtrise, sont spécifiques à chaque processus et varieront selon les risques associés.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

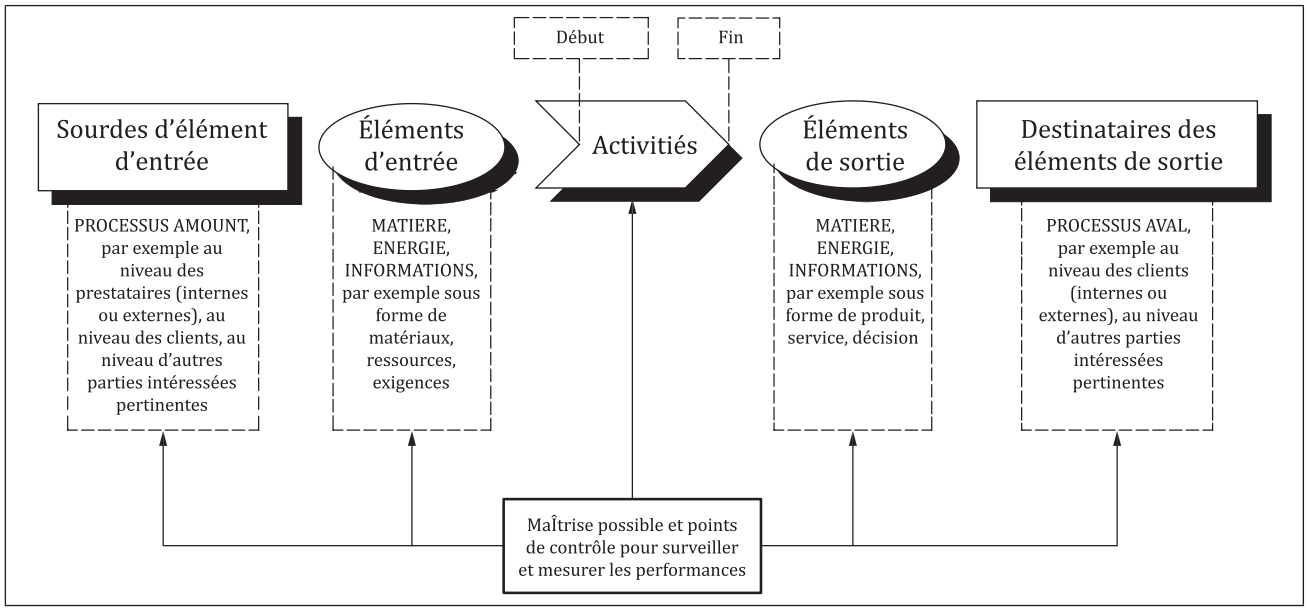


Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

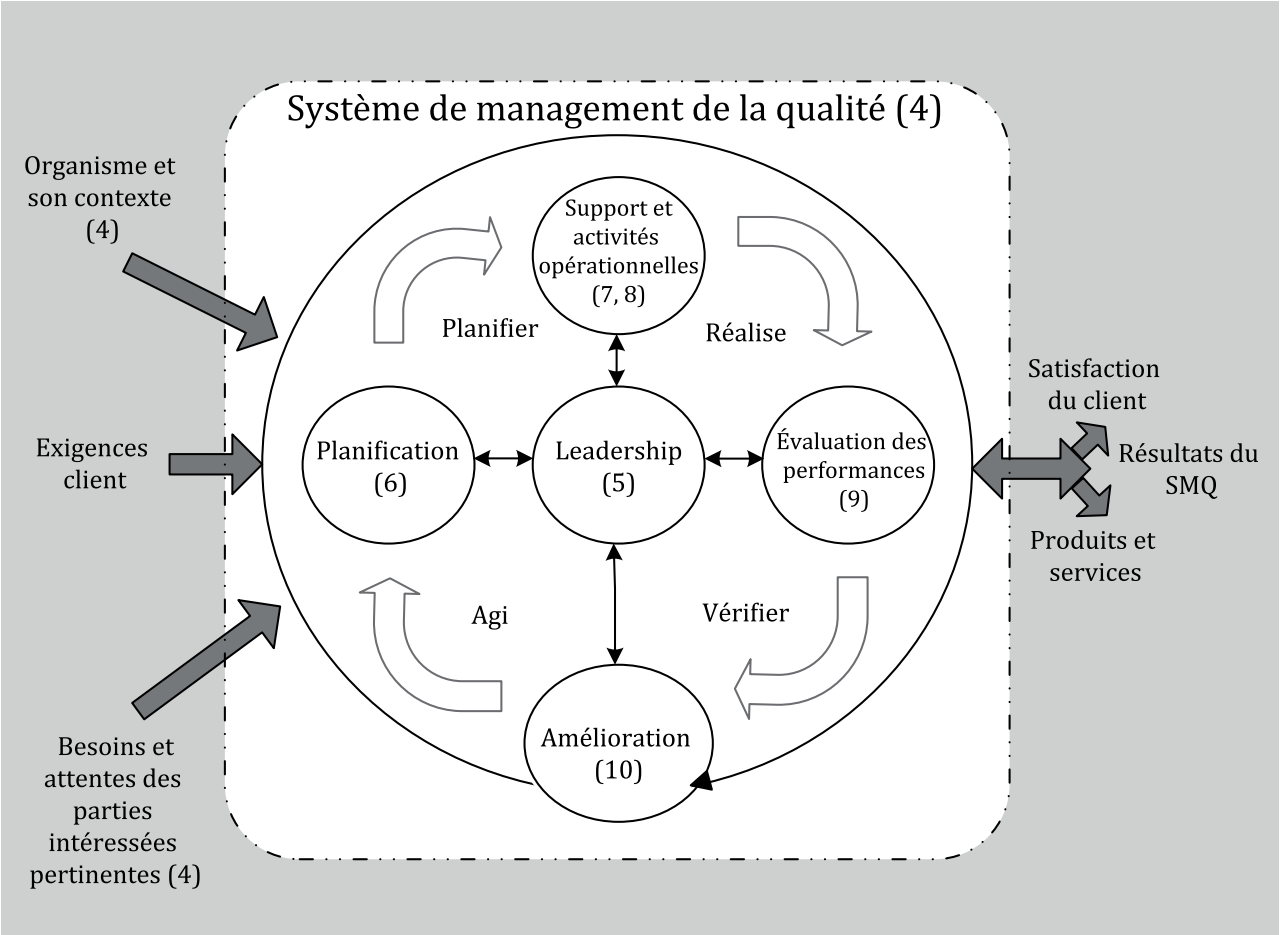
© ISO 2018 – Tous droits réservés

0.3.2 Cycle PDCA

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.3.2 Cycle PDCA

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble. La Figure 2 illustre la façon dont les Articles 4 à 10 peuvent être regroupés par rapport au cycle PDCA.



NOTE Les nombres entre parenthèses font référence aux articles de la présente Norme internationale.

Figure 2 — Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle PDCA

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit:

— **Planifier**: établir les objectifs du système, de ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et identifier et traiter les risques et opportunités;

— **Réaliser**: mettre en œuvre ce qui a été planifié;

— **Vérifier**: surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats;

— **Agir**: entreprendre les actions pour améliorer les performances, en tant que de besoin.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

0.3.3 Approche par les risques

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.3.3 Approche par les risques

L'approche par les risques (voir l'Article A.4) est essentielle à l'obtention d'un système de management de la qualité efficace. Le concept d'approche par les risques qui comprend, par exemple, la mise en œuvre d'une action préventive pour éliminer des non-conformités potentielles, l'analyse de toute non-conformité se produisant et la mise en œuvre des actions appropriées adaptées aux effets de la non-conformité visant à éviter sa réapparition, était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale.

Pour se conformer aux exigences de la présente Norme internationale, un organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités. La prise en compte à la fois des risques et des opportunités sert de base pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs.

Des opportunités peuvent naître d'une situation favorable à l'obtention d'un résultat attendu, par exemple un ensemble de circonstances permettant à l'organisme d'attirer des clients, de développer de nouveaux produits et services, de réduire les rebuts ou d'améliorer la productivité. Les actions à mettre en œuvre face aux opportunités peuvent également inclure la prise en compte des risques associés. Le risque est l'effet de l'incertitude et une telle incertitude peut avoir des effets positifs ou négatifs. Un écart positif engendré par un risque peut offrir une opportunité, mais les effets positifs d'un risque ne se traduisent pas tous par des opportunités.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

La présente Norme internationale applique le cadre élaboré par l'ISO pour améliorer la cohérence entre ses Normes internationales relatives aux systèmes de management (voir l'Article A.1).

La présente Norme internationale permet à un organisme d'utiliser l'approche processus, associée au cycle PDCA et à une approche par les risques, pour aligner ou intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences d'autres normes de système de management.

La présente Norme internationale est en rapport avec l'ISO 9000 et l'ISO 9004 comme suit:

— l'ISO 9000 *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée de la présente Norme internationale;

— l'ISO 9004 *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité* fournit des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà des exigences de la présente Norme internationale.

L'Annexe B fournit de plus amples informations sur les autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail, le management de la sécurité, le contrôle et la comptabilité ou la gestion financière propres au domaine nucléaire.

Des normes de systèmes de management de la qualité spécifiques à des secteurs donnés, fondées sur les exigences de la présente Norme internationale, ont été élaborées pour un certain nombre de secteurs. Certaines de ces normes spécifient des exigences supplémentaires pour le système de management de la qualité, alors que d'autres se limitent à fournir des lignes directrices pour l'application de la présente Norme internationale à un secteur particulier.

Une matrice représentant la corrélation entre les articles de la présente édition de la présente Norme internationale et l'édition précédente (ISO 9001:2008) est disponible en accès libre sur le site de l'ISO/TC 176/SC 2: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Les exigences de système de management spécifiques au management de la sécurité, à la gestion et au contrôle de la comptabilité des matières nucléaires ne sont pas traitées dans la présente Norme internationale.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Systèmes de management de la qualité — Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)

1 Domaine d'application

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme:

a) doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables; et

b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, les termes «produit» ou «service» s'appliquent uniquement aux produits et services destinés à, ou exigés par, un client.

NOTE 2 L'expression «legal requirement» recouvre en anglais le concept, utilisé dans la présente Norme internationale, d'exigence légale et réglementaire.

La présente Norme internationale s'applique aux organisations qui fournissent des produits ou services IPSN.

L'application de la présente norme à des organisations réalisant des activités sur un site nucléaire bénéficiant d'une licence est soumise à l'accord préalable du titulaire de la licence.

Les exigences spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires (et non des alternatives) aux exigences du client ainsi qu'aux exigences légales et réglementaires applicables.

2 Références normatives

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000:2015 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
activité
tâche qui contribue à la réalisation des produits ou des services

3.2
article ou activité de qualité commerciale
article (voir 3.6) ou activité (voir 3.1) qui a une incidence sur la sûreté nucléaire et qui n'a pas été conçu, fabriqué ou réalisé conformément à des exigences nucléaires spécifiques

Note 1 à l'article: Les articles de qualité commerciale n'incluent pas les articles dont la conception et le processus de fabrication exigent de l'inspection et de la vérification en cours de processus pour assurer que les défauts ou les défaillances sont identifiés et corrigés (c'est-à-dire lorsqu'une ou plusieurs caractéristiques critiques de l'article ne peuvent pas être vérifiées). Les caractéristiques critiques sont les caractéristiques importantes de conception, de matériaux et de performance d'un article de qualité commerciale qui, une fois vérifiées, fourniront l'assurance raisonnable que l'article assurera sa fonction de sûreté prévue.

Note 2 à l'article: La détermination des caractéristiques critiques, les moyens de vérification et d'acceptation pour les fonctions de sûreté prévues sont de la responsabilité du client.

3.3 article contrefait/frauduleux/suspect (CFS)

3.3.1
articles contrefaits
articles intentionnellement fabriqués, rénovés ou modifiés de manière à imiter le produit d'origine sans autorisation afin de les faire passer pour authentiques

[SOURCE: AIEA NP-T-3.21]

3.3.2
articles frauduleux
articles intentionnellement dénaturés avec l'intention de tromper

Note 1 à l'article: Les articles frauduleux comprennent les articles fournis avec une identification incorrecte ou une certification falsifiée ou inexacte. Ils peuvent comprendre aussi les articles vendus par des entités qui ont acquis le droit légal de fabriquer une quantité spécifiée d'un article, mais en produisant une plus grande quantité que celle autorisée et vendent l'excès comme stock légitime.

[SOURCE: AIEA NP-T-3.21]

3.3.3
articles suspects
articles pour lesquels il existe une indication ou un soupçon qu'ils puissent ne pas être authentiques

[SOURCE: AIEA NP-T-3.21]

3.4
approche graduée
processus ou méthode employée pour s'assurer que l'application des exigences relatives au management de la qualité, à sa documentation, à sa surveillance et à sa mesure est proportionnée à son importance pour la sûreté nucléaire

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.5
important pour la sûreté nucléaire
IPSN
caractéristique d'un produit, service, article ou activité, dont la défaillance pourrait entraîner une exposition indue à des rayonnements pour les personnes et l'environnement

3.6
article
terme englobant l'ensemble des vocables suivants: ensemble (assemblage), composant, équipement, matériau, module, pièce, logiciel, structure, sous-ensemble, sous-système, système ou unité

Note 1 à l'article: Cette définition remplace la définition de l'ISO 9000.

3.7
détenteur de licence
organisme détenteur d'une autorisation en cours de validité accordée par l'autorité de sureté nucléaire, ayant la responsabilité du processus de choix d'un site, de la conception, de la construction, de la mise en service, de l'exploitation ou du démantèlement d'une installation nucléaire

3.8
sûreté nucléaire
obtention de conditions d'exploitation correctes, prévention des accidents ou atténuation de leurs conséquences, avec pour résultat la protection des travailleurs, du public et de l'environnement contre des risques radiologiques indus

[SOURCE: Glossaire de sûreté de l'AIEA]

Note 1 à l'article: La mise en œuvre d'un système de management de la qualité est essentielle pour garantir la sûreté nucléaire.

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1 Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions à prendre en considération.

NOTE 2 La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

NOTE 3 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

Les enjeux externes et internes doivent comprendre les considérations relatives à la sûreté nucléaire.

© ISO 2018 – Tous droits réservés