

ISO 9001 : 2015

CHAPITRE 4.1

Compréhension de l'organisme et de son contexte

Guide pratique pour la mise en place de votre démarche qualité

Série : Démarche ISO 9001 — §4.1



§ 4.1 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation



Texte de la norme

Comprendre les exigences exactes du §4.1 en langage normatif



Vulgarisation

Saisir concrètement ce que la norme attend de votre organisme



Documents attendus

Identifier les informations documentées à produire



Regard de l'auditeur

Anticiper les questions et preuves recherchées lors d'un audit

§ 4.1 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim

Exigence normative

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.*

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

§ 4.1 — En clair : ce que la norme vous demande vraiment

Vulgarisation & compréhension pratique

 **Analogie** : Avant de définir une stratégie, tout chef d'entreprise analyse son marché, ses concurrents, ses forces et ses faiblesses. C'est exactement ce qu'exige le §4.1 pour votre SMQ.

Contexte EXTERNE — Ce qui vient de l'extérieur

- Marché et pression concurrentielle
- Évolutions réglementaires et légales
- Contexte économique et sectoriel
- Attentes sociétales et culturelles
- Évolutions technologiques
- Facteurs environnementaux

Contexte INTERNE — Ce qui vient de l'intérieur

- Culture d'entreprise et valeurs
- Structure organisationnelle
- Ressources disponibles
- Compétences et connaissances
- Performance passée du SMQ
- Contrats et engagements internes

 **Point clé** : Ces enjeux doivent être SURVEILLÉS et RÉVISÉS régulièrement — pas seulement identifiés une seule fois lors de la certification !

§ 4.1 — Outils recommandés pour l'analyse du contexte

Comment réaliser concrètement cette analyse ?

PESTEL — Analyse du contexte externe

P	Politique Stabilité gouvernementale, réglementations
E	Économique Conjoncture, taux de change, pouvoir d'achat
S	Social Démographie, tendances culturelles, emploi
T	Technologique Innovation, R&D, digitalisation
E	Environnemental Écologie, réglementations environnementales
L	Légal Droit du travail, normes, propriété intellectuelle

SWOT — Synthèse interne & externe

Forces (S)

Atouts internes de l'organisme
(compétences, ressources, réputation)

Faiblesses (W)

Limites internes à améliorer
(processus, ressources, formation)

Opportunités (O)

Facteurs externes favorables
(marché, technologie, partenariats)

Menaces (T)

Facteurs externes défavorables
(concurrence, réglementation, crise)



Ces outils ne sont pas imposés par la norme mais sont reconnus comme bonnes pratiques par les auditeurs.

§ 4.1 — Documents & informations documentées

Ce que vous devez produire et conserver

⚠ La norme N'EXIGE PAS de document spécifique au §4.1. Cependant, l'analyse du contexte DOIT être réalisée et être disponible pour les auditeurs.

📄 Analyse de contexte (PESTEL/SWOT)

RECOMMANDÉ

- ✓ Format libre : tableau, fiche, présentation...
- ✓ Doit couvrir les enjeux EXTERNES et INTERNES
- ✓ Doit être daté et identifié (auteur, version)

💡 **Fréquence de révision : annuelle minimum**

📊 Tableau de bord des enjeux

RECOMMANDÉ

- ✓ Liste des enjeux classés par nature (E/I)
- ✓ Évaluation de l'impact sur le SMQ
- ✓ Statut de l'enjeu (stable, en évolution, critique)

💡 **Peut être intégré dans la revue de direction**

📅 17 Compte-rendu de révision

BONNE PRATIQUE

- ✓ Preuve que l'analyse est mise à jour régulièrement
- ✓ Date, participants, modifications identifiées
- ✓ Décisions prises suite aux évolutions du contexte

💡 **Peut être intégré dans la revue de direction §9.3**

🔗 Lien avec la politique qualité §5.2

BONNE PRATIQUE

- ✓ La politique qualité doit être "appropriée au contexte"
- ✓ L'analyse §4.1 justifie le contenu de la politique
- ✓ Traçabilité entre enjeux identifiés et orientations

💡 **Document de mise en relation recommandé**

§ 4.1 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

Questions types posées par l'auditeur

« Pouvez-vous me montrer votre analyse de contexte ? »

« Quand a-t-elle été réalisée pour la dernière fois ? »

« Qui participe à cette analyse dans votre organisme ? »

« Quels sont les principaux enjeux externes qui impactent votre qualité ? »

« Comment ce contexte est-il pris en compte dans votre politique qualité ? »

« Avez-vous eu des évolutions récentes ? Comment les avez-vous traitées ? »

« Votre analyse couvre-t-elle les aspects réglementaires de votre secteur ? »

Preuves attendues

→ Document d'analyse

Fichier PESTEL, SWOT ou tableau des enjeux avec date de mise à jour

→ Traçabilité

Lien visible entre enjeux identifiés et politique ou objectifs qualité

→ Révision périodique

CR de revue de direction ou note de mise à jour datée

→ Implication direction

La direction doit connaître les enjeux (pas seulement le RQ)

→ Couverture sectorielle

Les enjeux propres à votre secteur sont identifiés

 L'auditeur ne cherche pas le « parfait » mais la preuve que vous **CONNAISSEZ** votre contexte et qu'il **INFLUENCE** votre SMQ.

§ 4.1 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Apprenez des erreurs des autres pour réussir votre démarche

✗ Erreurs fréquentes

Analyse faite une seule fois

L'analyse est réalisée lors de la certification puis jamais révisée. Or la norme exige une surveillance continue.

Analyse trop superficielle

Se limiter à 3-4 enjeux génériques sans lien avec l'activité réelle. L'auditeur attend de la spécificité.

Pas de lien avec le SMQ

Les enjeux sont identifiés mais n'influencent pas les objectifs qualité, les processus ou la politique.

Seul le RQ connaît l'analyse

La direction et les pilotes de processus doivent être impliqués et connaître les enjeux clés.

✓ Bonnes pratiques recommandées

Planifier une révision annuelle minimum

Intégrez la révision à l'ordre du jour de votre revue de direction annuelle.

Impliquer la direction et les pilotes

Organisez un atelier participatif. La diversité des regards enrichit l'analyse.

Relier chaque enjeu à un risque/opportunité

Créez une passerelle directe vers votre analyse des risques §6.1 pour un SMQ cohérent.

Documenter simplement mais efficacement

Un tableau Excel ou une fiche synthétique suffisent. Privilégiez la pertinence sur la forme.

📌 **Rappel :** Le §4.1 est la fondation du SMQ. Une analyse de contexte solide facilite TOUS les autres chapitres.

§ 4.1 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	Constituer le groupe de travail Direction + pilotes de processus + responsable qualité	Court terme < 1 mois
2	Réaliser l'analyse PESTEL Identifier les enjeux externes par catégorie. Évaluer leur impact sur le SMQ.	Court terme 1-2 mois
3	Réaliser l'analyse SWOT Forces, Faiblesses (interne) + Opportunités, Menaces (externe)	Court terme 1-2 mois
4	Documenter et valider Formaliser dans un document daté, approuvé par la direction.	Moyen terme 2-3 mois
5	Relier au SMQ Vérifier que les enjeux clés sont reflétés dans la politique qualité, les risques §6.1, les objectifs §6.2.	Moyen terme 3-4 mois
6	Planifier la révision Programmer la révision annuelle dans l'agenda de la revue de direction §9.3.	Récurrent annuel

En résumé — §4.1



Objectif

Comprendre votre environnement pour orienter votre SMQ en toute connaissance de cause.



Exigence clé

Identifier ET surveiller les enjeux internes et externes pertinents pour votre SMQ.



Document recommandé

Analyse de contexte (PESTEL/SWOT) datée, validée par la direction, révisée annuellement.



Attente auditeur

Prouver que l'analyse existe, est à jour, et influence réellement votre démarche qualité.

► Prochain chapitre : §4.2 — Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

