

Détermination du domaine d'application du SMQ

Guide pratique pour la mise en place de votre démarche qualité

Série : Démarche ISO 9001 — §4.3



§ 4.3 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation



Texte de la norme

Les exigences exactes du §4.3 sur la définition du périmètre



Vulgarisation

Comprendre ce qu'est le domaine d'application et pourquoi il est stratégique



Exclusions possibles

Quand et comment exclure certaines exigences de la norme



Documents obligatoires

Le §4.3 impose un document formel
— le seul vraiment obligatoire de ce chapitre

§ 4.3 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim

Exigence normative

L'organisme **doit déterminer les limites et l'applicabilité** du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application.

Lorsque l'organisme établit ce domaine d'application, il doit prendre en compte :

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1 ;
- b) les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en 4.2 ;
- c) les produits et services de l'organisme.

L'organisme **doit appliquer toutes les exigences** de la présente Norme internationale si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son SMQ.

Le domaine d'application du SMQ de l'organisme **doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée**. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts, et fournir une justification pour toute exigence jugée non applicable.

 La conformité à la norme ne peut être déclarée que si les exigences non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude de l'organisme à assurer la conformité de ses produits/services.

§ 4.3 — En clair : définir les frontières de votre SMQ

Vulgarisation & compréhension pratique

 **Analogie** : Le domaine d'application, c'est la carte de votre SMQ. Elle délimite ce qui est "dans le périmètre" et ce qui en est exclu — géographiquement, organisationnellement et par activité.

Ce que doit contenir le domaine d'application

Le document de domaine d'application doit répondre à ces 4 questions :

- Quels **sites / entités** sont couverts ?
- Quels **produits et services** sont concernés ?
- Quelles **activités / processus** entrent dans le périmètre ?
- Y a-t-il des **exclusions justifiées** d'exigences normatives ?

Les 3 piliers de la détermination

- **§4.1 — Enjeux contexte** : Le contexte influence le périmètre pertinent
- **§4.2 — Parties intéressées** : Leurs exigences orientent ce qui doit être couvert
- **Produits & services** : Le cœur du périmètre — ce que vous produisez ou fournissez

 Le domaine d'application n'est pas figé. Il peut évoluer si l'organisme lance de nouveaux services ou ouvre de nouveaux sites.

 **Point clé** : Le domaine d'application est le **PREMIER** document que l'auditeur demande. C'est la "carte d'identité" de votre SMQ.

§ 4.3 — Les exclusions d'exigences : quand et comment ?

Un droit encadré — pas une facilité

La norme permet d'exclure certaines exigences du §8, à condition que ces exclusions soient **justifiées** et ne compromettent pas la conformité des produits/services.

✓ Exclusions recevables

Exigences du §8 dont l'application est sans objet au regard de l'activité réelle de l'organisme.

Exemples :

- §8.3 Conception & développement → exclus si l'organisme ne conçoit pas de produits (sous-traitant pur)
- §8.5.3 Propriété client → exclus si aucun bien client n'est géré

✗ Exclusions non recevables

Toute exclusion qui aurait un impact sur la capacité à fournir des produits/services conformes ou à satisfaire les clients.

Exemples non acceptables :

- Exclure §8.2 (exigences clients) car "nos clients ne réclament jamais"
- Exclure §8.6 (libération) pour simplifier les processus

📋 Formalisme requis

Toute exclusion doit être :

- Mentionnée explicitement dans le document de domaine d'application
- Justifiée par rapport à l'activité de l'organisme
- Validée par la direction
- Acceptée par l'organisme certificateur

⚠ Attention : Une exclusion injustifiée ou non documentée est un écart majeur en audit. L'auditeur examinera systématiquement la pertinence de chaque exclusion déclarée.

§ 4.3 — Documents & informations documentées

Ce que vous devez obligatoirement produire

 **ATTENTION** : Le §4.3 est l'un des rares chapitres qui impose **EXPLICITEMENT** une information documentée. Ce n'est pas une recommandation — c'est une **OBLIGATION** normative.

Document de domaine d'application

OBLIGATOIRE

- ✓ Dénomination de l'organisme certifié
- ✓ Sites / entités couverts (avec adresses si multi-sites)
- ✓ Produits et services inclus dans le périmètre
- ✓ Activités et processus couverts
- ✓ Exclusions d'exigences avec justifications

 **Souvent intégré dans le Manuel Qualité ou en document standalone**

Contenu type recommandé

BONNE PRATIQUE

- ✓ Titre : "Domaine d'application du SMQ"
- ✓ Version, date, approbation direction
- ✓ Description de l'activité principale
- ✓ Référence à la norme ISO 9001:2015
- ✓ Tableau des exclusions avec justifications

 **Format court : 1 à 2 pages maximum suffisent**

Lien avec les autres documents

RECOMMANDÉ

- ✓ Cohérence avec l'analyse §4.1 (enjeux = périmètre)
- ✓ Cohérence avec §4.2 (PI = parties couvertes)
- ✓ Référencé dans la politique qualité §5.2
- ✓ Affiché sur le certificat ISO 9001

 **Le certificat reprend exactement le domaine d'application validé**

Mise à jour et disponibilité

OBLIGATOIRE

- ✓ Doit être "disponible" : accessible à toutes les PI concernées
- ✓ Doit être "tenu à jour" : révisé à chaque changement de périmètre
- ✓ Revu systématiquement lors de la revue de direction §9.3
- ✓ Mis à disposition de l'organisme certificateur

 **Publié sur site web ou dans le manuel qualité accessible**

§ 4.3 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

Questions types posées par l'auditeur

« Pouvez-vous me montrer votre document de domaine d'application ? »

« Ce document est-il approuvé par la direction ? Quelle est sa version ? »

« Quels produits et services sont couverts par votre certification ? »

« Avez-vous des exclusions d'exigences ? Sur quelle base les avez-vous justifiées ? »

« Ce site / cette activité est-il bien dans le périmètre de certification ? »

« Le domaine d'application a-t-il évolué depuis la dernière certification ? »

« Comment avez-vous pris en compte §4.1 et §4.2 pour définir ce périmètre ? »

Preuves attendues

→ Document formalisé

Daté, signé, versionné — identifiable comme information documentée

→ Cohérence avec l'activité

Le périmètre correspond à ce que l'auditeur observe sur le terrain

→ Exclusions justifiées

Chaque exclusion est expliquée en lien avec l'activité réelle

→ Disponibilité

Le document est accessible (manuel qualité, intranet, affichage...)

→ Mise à jour récente

Cohérent avec l'état actuel de l'organisme (sites, activités)

 C'est souvent le **1er document demandé** lors d'un audit d'ouverture. Son absence ou son incohérence crée une mauvaise impression immédiate.

§ 4.3 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Les pièges à éviter dans la définition de votre périmètre

✗ Erreurs fréquentes

Domaine trop vague ou trop large

"Toutes les activités de l'entreprise" sans précision. L'auditeur ne peut pas vérifier ce qui est dedans ou dehors.

Exclusions sans justification

Exclure §8.3 (conception) sans expliquer pourquoi. L'auditeur exige une justification explicite liée à l'activité.

Document non mis à jour après changement

Un nouveau site ouvert ou une nouvelle activité lancée, mais le domaine d'application n'a pas été révisé.

Incohérence terrain / document

Le document dit "production à Lyon" mais l'audit se déroule aussi à Paris — périmètre non conforme à la réalité.

✓ Bonnes pratiques recommandées

Rédiger un document court et précis

1 à 2 pages, langage clair, sans jargon excessif. Préciser les sites, les activités et les produits/services couverts.

Justifier chaque exclusion avec soin

"§8.3 exclu car l'organisme ne réalise pas de conception — les produits sont définis par les clients." Exemple de justification recevable.

Revoir le domaine lors de chaque revue de direction

Poser systématiquement la question : "Notre périmètre a-t-il évolué depuis la dernière revue ?"

Afficher / diffuser le domaine d'application

Le rendre visible (site web, manuel qualité, accueil) démontre la transparence vis-à-vis des parties intéressées.

📌 Le domaine d'application apparaît mot pour mot sur le certificat ISO 9001. Soignez-le — c'est votre vitrine qualité officielle.

§ 4.3 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	S'appuyer sur §4.1 et §4.2 Reprendre les enjeux contextuels et les exigences des PI pour délimiter le périmètre pertinent.	Préalable §4.1 & 4.2 OK
2	Lister les activités, sites et produits/services à inclure Inventaire précis : que produit-on ? Où ? Pour qui ? Tout ce qui contribue à la conformité des produits/services.	Court terme 1 mois
3	Identifier les exigences non applicables (exclusions) Passer en revue le §8 exigence par exigence. Pour chaque exclusion envisagée, préparer une justification solide.	Court terme 1-2 mois
4	Rédiger le document de domaine d'application Format court : nom de l'organisme, sites, produits/services couverts, exclusions justifiées, référence ISO 9001:2015.	Court terme 2 mois
5	Faire approuver et diffuser Validation par la direction, intégration au manuel qualité ou document standalone, diffusion aux PI concernées.	Moyen terme 2-3 mois
6	Réviser à chaque changement significatif Nouveau site, nouvelle activité, arrêt d'un produit/service → révision obligatoire du domaine d'application.	Récurrent si évolution

En résumé — §4.3



Objectif

Définir clairement les limites et le périmètre de votre SMQ — ce qui est dedans, ce qui est dehors.



Exigence clé

Produire un document formalisé, tenu à jour, listant produits/services couverts et justifiant toute exclusion d'exigence.



Document OBLIGATOIRE

Le document de domaine d'application est l'une des rares informations documentées explicitement imposées par la norme.



Attente auditeur

Un document clair, cohérent avec la réalité terrain, avec des exclusions justifiées — généralement 1er document demandé en audit d'ouverture.

► Prochain chapitre : §4.4 — Système de management de la qualité et ses processus

Série : Démarche ISO 9001 — §4.3

