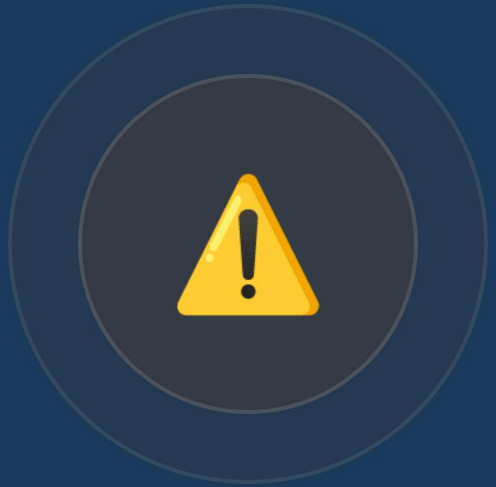
ISO 9001 : 2015

CHAPITRE 6.1

Actions face aux risques et opportunités



Guide pratique pour la mise en place de votre démarche qualité

Série : Démarche ISO 9001 — §6.1

◀ Précédent : §5.3 Rôles et responsabilités | Suivant : §6.2 Objectifs qualité ▶

Kyle - RJ

§ 6.1 — Ce que vous allez apprendre

Objectifs de cette présentation

Texte de la norme

Les exigences du §6.1 sur l'identification et le traitement des risques et opportunités

Risques vs opportunités

Comprendre la différence et savoir identifier les deux dans votre SMQ

Matrice de criticité

L'outil clé pour évaluer et prioriser les risques par probabilité et impact

Documents attendus

Le registre des risques et opportunités — structure et contenu recommandés

§ 6.1 — Texte officiel de la norme

ISO 9001:2015 — Verbatim

Exigence normative

§6.1.1 — Lors de la planification du SMQ, l'organisme doit tenir compte des enjeux (§4.1) et des exigences (§4.2) et déterminer les risques et opportunités qui doivent être pris en compte pour :

- a) donner l'assurance que le SMQ peut atteindre les résultats escomptés ;
- b) accroître les effets souhaitables ;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables ;
- d) s'améliorer.

§6.1.2 — L'organisme doit planifier :

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ;
- b) la façon d'intégrer et mettre en œuvre ces actions dans les processus du SMQ et d'évaluer l'efficacité de ces actions.

> *Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et services.*

> ***NOTE 1** — Les options envisageables pour faire face aux risques peuvent comprendre : éviter le risque, prendre le risque pour saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque par une décision éclairée.*

> ***NOTE 2** — Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques, au lancement de nouveaux produits, à l'ouverture de nouveaux marchés, à de nouveaux clients, à des partenariats, à l'utilisation de nouvelles technologies.*

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

§ 6.1 — Risques et opportunités : comprendre la différence

Vulgarisation & compréhension pratique

> ⚠️ ***Nouveauté majeure de la version 2015 :*** *La "pensée basée sur les risques" remplace les "actions préventives" de la version 2008. Elle est désormais intégrée à tous les niveaux du SMQ — pas seulement en gestion documentaire.*

⚠️ RISQUES — Effets indésirables à prévenir

- → **Définition :** Effet d'incertitude négatif sur les objectifs du SMQ
- → Perte d'un fournisseur clé → rupture d'approvisionnement
- → Non-conformité réglementaire → sanction ou retrait marché
- → Départ d'une compétence clé → baisse de qualité de prestation
- → Défaillance d'un équipement critique → arrêt de production
- → Réclamation client non traitée → perte du client
- → **Traitement :** Éviter, réduire, partager ou accepter

✅ OPPORTUNITÉS — Effets souhaitables à saisir

- → **Définition :** Circonstance favorable à exploiter pour améliorer le SMQ
- → Nouvelle réglementation → avantage concurrentiel si anticipée
- → Nouveau marché émergent → diversification des clients
- → Technologie disponible → gain d'efficacité processus
- → Partenariat potentiel → renforcement des compétences
- → Retour client positif → capitalisation sur un point fort
- → **Traitement :** Planifier une action pour en tirer parti

⚡ **Point clé : La norme ne prescrit pas de méthode formelle. L'important est que les risques ET les opportunités soient identifiés, évalués et traités de manière proportionnée.**

§ 6.1 — La matrice de criticité : évaluer et prioriser les risques

Outil pratique recommandé — Probabilité × Impact

Probabilité \ Impact	Négligeable (1)	Modéré (2)	Significatif (3)	Critique (4)
Très probable (4)	4 — Moyen	8 — Élevé	12 — Critique	16 — Critique
Probable (3)	3 — Faible	6 — Moyen	9 — Élevé	12 — Critique
Peu probable (2)	2 — Faible	4 — Moyen	6 — Moyen	8 — Élevé
Improbable (1)	1 — Faible	2 — Faible	3 — Faible	4 — Moyen

Faible (1-3) : Accepter / surveiller **Moyen (4-6) :** Action préventive recommandée **Élevé (8-9) :** Action corrective planifiée **Critique (12-16) :** Action immédiate

💡 Cette grille n'est pas imposée par la norme — c'est un outil pratique. Adaptez l'échelle à votre activité. L'important : que chaque risque ait une cotation et une action associée proportionnée.

§ 6.1 — Documents & informations documentées

Ce que vous devez produire et conserver

⚠️ Le §6.1 n'impose pas explicitement d'information documentée. Cependant, sans registre formalisé, il est impossible de démontrer à l'auditeur que les risques ont été identifiés et traités.

📋 Registre des risques et opportunités — FORTEMENT RECOMMANDÉ

- ✓ Identifiant unique par risque/opportunité
- ✓ Description et source (§4.1, §4.2, processus)
- ✓ Cotation : probabilité × impact = criticité
- ✓ Actions planifiées avec responsable et échéance
- ✓ Évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre

💡 **Un onglet Excel suffit — la forme importe peu**

🔗 Lien avec les processus §4.4 — RECOMMANDÉ

- ✓ Chaque processus doit avoir ses risques identifiés
- ✓ Intégrer les risques dans les fiches processus §4.4
- ✓ Les pilotes de processus sont acteurs de l'analyse
- ✓ Permet une approche décentralisée et réaliste

💡 **Registre global + risques par fiche processus = idéal**

📊 Plan d'actions associé — RECOMMANDÉ

- ✓ Actions planifiées pour chaque risque élevé ou critique
- ✓ Responsable désigné, délai, ressources allouées
- ✓ Suivi de l'avancement et preuve de réalisation
- ✓ Revu lors de la revue de direction §9.3

💡 **Peut être intégré dans le registre des risques**

📅 Révision périodique — OBLIGATOIRE

- ✓ Les risques doivent être surveillés et révisés
- ✓ Nouveaux risques identifiés en cours d'année
- ✓ Risques traités : clôture ou réévaluation
- ✓ Revue annuelle minimum en revue de direction §9.3

💡 **Révision déclenchée aussi par tout changement majeur §6.3**

§ 6.1 — Ce que recherche un auditeur

Préparez-vous efficacement à votre audit de certification

🔍 Questions types posées par l'auditeur

« Pouvez-vous me montrer votre registre des risques et opportunités ? »

« Comment avez-vous identifié ces risques ? En lien avec votre analyse §4.1 ? »

« Quels sont les risques les plus critiques pour votre SMQ en ce moment ? »

« Quelles actions avez-vous mises en place pour traiter ce risque ? »

« Comment avez-vous évalué l'efficacité de ces actions ? »

« Avez-vous identifié des opportunités ? Lesquelles avez-vous exploitées ? »

« Quand ce registre a-t-il été révisé pour la dernière fois ? »

✅ Preuves attendues

→ Registre formalisé
Liste des risques et opportunités avec cotation et actions

→ Lien avec §4.1 / §4.2
Les risques découlent des enjeux contextuels identifiés

→ Actions proportionnées
Chaque risque élevé a une action planifiée et tracée

→ Efficacité évaluée
Les actions menées ont fait l'objet d'une évaluation de résultat

→ Révision récente
Registre mis à jour, cohérent avec la situation actuelle

⚡ La "pensée basée sur les risques" est transversale : l'auditeur vérifie sa présence dans les processus, les objectifs, les audits internes et la revue de direction.

§ 6.1 — Erreurs fréquentes & bonnes pratiques

Les pièges à éviter dans la gestion des risques et opportunités

❌ Erreurs fréquentes

Oublier les opportunités

Se concentrer uniquement sur les risques négatifs. La norme exige aussi d'identifier et d'exploiter les opportunités — c'est une exigence à part entière.

Registre figé jamais révisé

Créé lors de la certification initiale puis jamais mis à jour. Un registre statique ne reflète plus la réalité et est un écart en audit de surveillance.

Actions non proportionnées

Traiter un risque faible avec autant de ressources qu'un risque critique. La norme exige une proportionnalité entre le traitement et l'impact potentiel.

Pas d'évaluation de l'efficacité des actions

Des actions sont lancées mais leur résultat n'est jamais évalué. §6.1.2 exige explicitement d'évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre.

✅ Bonnes pratiques recommandées

Partir de §4.1 et §4.2 pour identifier les risques

Les enjeux contextuels et les exigences des PI sont les meilleures sources de risques. Un SMQ cohérent relie §4.1 → §6.1 → §6.2.

Impliquer les pilotes de processus

Chaque pilote identifie les risques de son processus. L'analyse bottom-up est plus réaliste qu'une analyse faite seul par le RQ.

Réviser le registre à chaque événement majeur

Nouveau client, changement de réglementation, incident qualité, départ d'un collaborateur clé → déclencher une révision ciblée du registre.

Clore formellement les risques traités

Marquer les risques résolus comme "clos" avec date et preuve d'efficacité. Cela démontre un cycle PDCA complet sur la gestion des risques.

📌 *§6.1 est le chapitre le plus transversal de la norme — il irrigue tous les autres. Un bon registre des risques renforce la cohérence de tout le SMQ.*

§ 6.1 — Synthèse & plan d'action

Ce que vous devez mettre en place — étape par étape

1	**Partir des analyses §4.1 et §4.2** Les enjeux contextuels et les exigences des PI sont la matière première des risques et opportunités à identifier.	**Préalable** **§4.1 & 4.2 OK**
2	**Identifier les risques et opportunités par processus** Atelier avec les pilotes de processus. Pour chaque processus : quels événements pourraient empêcher d'atteindre les résultats attendus ?	**Court terme** **1-2 mois**
3	**Évaluer la criticité (probabilité × impact)** Coter chaque risque sur la matrice. Prioriser les risques élevés et critiques pour les actions immédiates.	**Court terme** **2 mois**
4	**Définir des actions proportionnées** Pour chaque risque significatif : quelle action ? Quel responsable ? Quelle échéance ? Intégrer dans les plans d'action processus.	**Court terme** **2-3 mois**
5	**Mettre en œuvre et évaluer l'efficacité** Réaliser les actions planifiées, mesurer le résultat, évaluer si le risque a effectivement diminué. Clore ou réajuster.	**Moyen terme** **3-6 mois**
6	**Revoir le registre en revue de direction** Présenter l'état du registre des risques en §9.3. Identifier de nouveaux risques, clore les résolus, ajuster les actions en cours.	**Récurrent** **annuel**

En résumé — §6.1

⚠️ **Objectif**

Identifier et traiter de manière proactive les risques et opportunités qui peuvent affecter les résultats du SMQ — pour tous les processus.

📋 **Exigences clés**

Identifier risques ET opportunités (§6.1.1), planifier des actions proportionnées et évaluer leur efficacité (§6.1.2). Lien obligatoire avec §4.1 et §4.2.

📄 **Document recommandé**

Registre des risques et opportunités : description, cotation probabilité × impact, actions planifiées, responsable, délai, évaluation de l'efficacité.

🔍 **Attente auditeur**

Un registre vivant, cohérent avec le contexte §4.1, avec des actions tracées et une évaluation de leur efficacité — revu régulièrement.

▶ *Prochain chapitre : §6.2 — Objectifs qualité et planification*

Kyle - RJ