

Note Méthodologique : veille réglementaire iso 9001

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Maintenir la conformité aux exigences de la norme ISO 9001.
- Assurer une veille des évolutions réglementaires et normatives applicables.
- Adapter le système de management de la qualité et anticiper les changements.
- Renforcer la performance globale, réduire les risques de non-conformité et soutenir la satisfaction client.

Point clé : La veille s'inscrit dans une démarche continue pour anticiper les évolutions et éviter toute rupture de conformité.

Objectifs de la mission

- Garantir la conformité ISO 9001 en intégrant les évolutions réglementaires.
 - Détecter proactivement les textes applicables et analyser leur pertinence/impact.
 - Mettre à jour la documentation, les procédures et les enregistrements internes.
 - Proposer un plan d'action adapté aux contraintes opérationnelles.
 - Renforcer la maîtrise des risques et l'amélioration continue des processus.
 - Maintenir ou obtenir la certification ISO 9001.
-

Périmètre / livrables attendus

- Diagnostic initial du système qualité et analyse des pratiques internes.
- Revue des textes réglementaires applicables et contrôle de conformité des documents internes.
- Rapport détaillé (diagnostic + analyse réglementaire) avec recommandations prioritaires.
- Plan d'action opérationnel et calendrier de suivi; ajustements (procédures, contrôles, documentation, formations).
- Reporting périodique de l'avancement et des résultats.
- Préparation aux audits de certification ou de surveillance.
- Suivi périodique selon besoins (audits trimestriels ou semestriels).

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 : Diagnostic initial

- Collecte des documents qualité et entretiens avec les responsables.
- Analyse des pratiques pour identifier forces/faiblesses face aux exigences.

- Livrable : diagnostic du système de management existant.

Étape 2 : Analyse documentaire et réglementaire

- Revue des lois, décrets, normes complémentaires liés à l'activité et à ISO 9001.
- Vérification de l'actualité et de la conformité des procédures et enregistrements.
- Livrable : analyse de conformité et écarts prioritaires.

Étape 3 : Recommandations et plan d'action

- Élaboration de recommandations priorisées.
- Définition d'un plan d'action (procédures, contrôles, documentation, formations).
- Livrable : rapport détaillé et plan d'action.

Étape 4 : Suivi et accompagnement

- Accompagnement de la mise en œuvre et vérification de l'efficacité.
- Reporting périodique et préparation des audits de certification/surveillance.
- Livrable : bilans de suivi et preuves de conformité mises à jour.

Planning / durée / jalons

Phase d'intervention	Durée indicative	Format
Diagnostic initial	1 à 2 semaines	Présentiel / à distance
Analyse documentaire et réglementaire	2 à 3 semaines	Travail à distance
Recommandations et plan d'action	1 semaine	Présentiel / rédaction rapport
Suivi et accompagnement	Périodique (3 à 6 mois)	Présentiel / à distance

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Procédures qualité en vigueur et manuel qualité.
- Enregistrements des audits internes.
- Documentation relative à la conformité réglementaire et aux certifications précédentes.
- Accès aux documents internes, enregistrements et procédures pour vérification.
- Disponibilité des responsables pour entretiens; audits sur site en présentiel lorsque requis.

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Reporting périodique durant le suivi pour mesurer l'efficacité des actions.
- Suivi organisé sous forme d'audits périodiques (trimestriels ou semestriels) selon les besoins.
- Préparation des audits de certification ou de surveillance.
- Démarche continue pour anticiper les évolutions et éviter les ruptures de conformité.
- Formats combinés : présentiel pour audits/ateliers; à distance pour veille documentaire et reporting.

- Plan d'action priorisé assorti d'un calendrier de suivi remis à l'entreprise.