NORME INTERNATIONALE

ISO 9001

Cinquième édition
2015-09-15

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Quality management systems — Requirements

Download from SNV eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

Numéro de référence
ISO 9001:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

Sommaire

Page

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

Licensed from SNV eCommittee - INS IMC 140 - 25/11/15 15:25
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes ... 13
8.4.1 Généralités ... 13
8.4.2 Type et étendue de la maîtrise ... 14
8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes ... 14
8.5 Production et prestation de service ... 15
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service ... 15
8.5.2 Identification et traçabilité ... 15
8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes ... 15
8.5.4 Préservation ... 16
8.5.5 Activités après livraison ... 16
8.5.6 Maîtrise des modifications ... 16
8.6 Libération des produits et services ... 16
8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes ... 17

9 Évaluation des performances ... 17
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation ... 17
9.1.1 Généralités ... 17
9.1.2 Satisfaction du client ... 18
9.1.3 Analyse et évaluation ... 18
9.2 Audit interne ... 18
9.3 Revue de direction ... 19
9.3.1 Généralités ... 19
9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction ... 19
9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction ... 19

10 Amélioration ... 20
10.1 Généralités ... 20
10.2 Non-conformité et action corrective ... 20
10.3 Amélioration continue ... 20

Annexe A (informative) **Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts ... 22**

Annexe B (informative) **Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176 ... 26**

Bibliographie ... 30

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – 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 appelée 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 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est le Comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 9001:2008) qui a fait l'objet d'une révision technique, par l'adoption d'une structure révisée et l'adaptation des principes de management de la qualité révisés et de nouveaux concepts. Elle annule et remplace également le Rectificatif technique ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Introduction

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 de 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.

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 les 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 de» indique une recommandation;

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

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

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

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.

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 telle 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.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

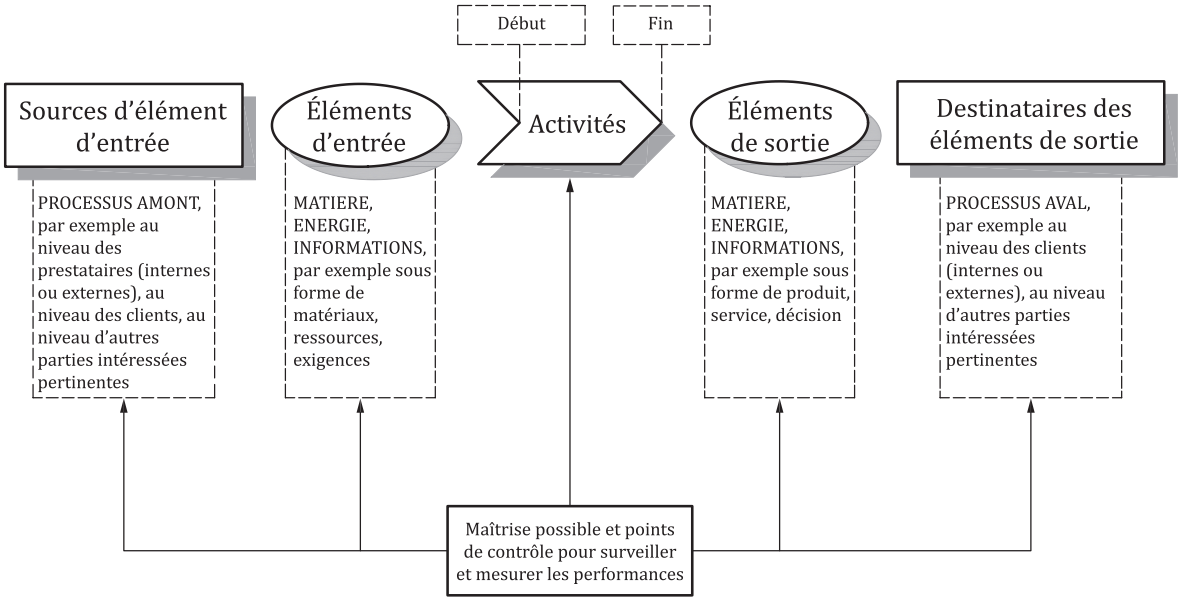


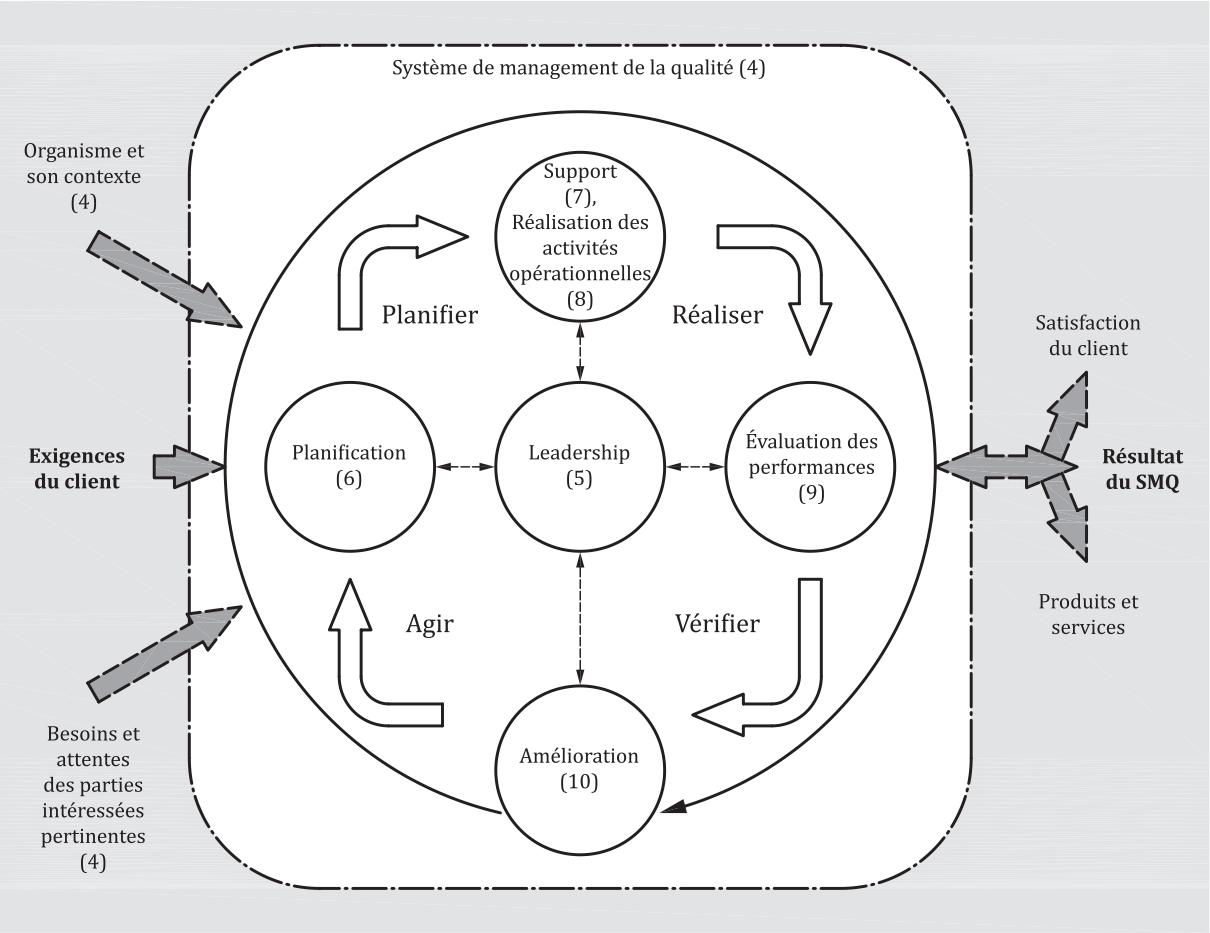
Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

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.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés



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, 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.

0.3.3 Approche par les risques

L'approche par les risques (voir Article A.4) est essentielle à l'obtention d'un système efficace de management de la qualité. Le concept d'approche par les risques était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale incluant, 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.

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

Downloaded from SNV-sCommittee - MNB NR 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

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.

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 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:

— la norme 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;

— la norme 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 ou la gestion financière.

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 montrant 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.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

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.

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*

3 Termes et définitions

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

4 Contexte de l'organisme

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.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

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.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité; et

b) les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes.

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

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 système de management de la qualité.

Le domaine d'application du système de management de la qualité 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 de la présente Norme internationale que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

La conformité à la présente Norme internationale ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients.

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

4.4.1 L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme et doit:

a) déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ces processus;

b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;

c) déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et les indicateurs de performance associés) nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus;

d) déterminer les ressources nécessaires pour ces processus et s'assurer de leur disponibilité;

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

e) attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus;

f) prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences de 6.1;

g) évaluer ces processus et mettre en œuvre toutes modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus;

h) améliorer les processus et le système de management de la qualité.

4.4.2 L'organisme doit, autant que nécessaire:

a) tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus;

b) conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

5.1.1 Généralités

La direction doit démontrer son leadership et son engagement vis-à-vis du système de management de la qualité en:

a) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité;

b) s'assurant que la politique et les objectifs qualité sont établis pour le système de management de la qualité et qu'ils sont compatibles avec le contexte et l'orientation stratégique de l'organisme;

c) s'assurant que les exigences liées au système de management de la qualité sont intégrées aux processus métiers de l'organisme;

d) promouvant l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques;

e) s'assurant que les ressources requises pour le système de management de la qualité sont disponibles;

f) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la qualité efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système;

g) s'assurant que le système de management de la qualité atteigne les résultats attendus;

h) incitant, orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité;

i) promouvant l'amélioration; et

j) soutenant les autres rôles pertinents de management afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.

NOTE Dans la présente Norme internationale, il convient d'interpréter le terme « métier » au sens large, c'est-à-dire comme se référant aux activités liées à la finalité de l'organisme, que ce dernier soit public, privé, à but lucratif ou non lucratif.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

5.1.2 Orientation client

La direction doit démontrer son leadership et son engagement relatifs à l'orientation client en s'assurant que:

a) les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence;

b) les risques et les opportunités susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et des services et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont déterminés et pris en compte;

c) la priorité d'accroissement de la satisfaction du client est préservé.

5.2 Politique

5.2.1 Établissement de la politique qualité

La direction doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique qualité qui:

a) est appropriée à la finalité et au contexte de l'organisme et soutient son orientation stratégique;

b) fournit un cadre pour l'établissement d'objectifs qualité;

c) inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables; et

d) inclut l'engagement pour l'amélioration continue du système de management de la qualité.

5.2.2 Communication de la politique qualité

La politique qualité doit:

a) être disponible et tenue à jour sous la forme d'une information documentée;

b) être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme;

c) être mise à la disposition des parties intéressées pertinentes, le cas échéant.

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités pour des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de de l'organisme.

La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour:

a) s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de la présente Norme internationale;

b) s'assurer que les processus délivrent les résultats attendus;

c) rendre compte, en particulier à la direction, de la performance du système de management de la qualité et des opportunités d'amélioration (voir 10.1);

d) s'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme;

e) s'assurer que, lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre, l'intégrité du système de management de la qualité est maintenue.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés en 4.1 et des exigences mentionnées en 4.2 et déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:

a) donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés;

b) accroître les effets souhaitables;

c) prévenir ou réduire les effets indésirables; et

d) s'améliorer.

6.1.2 L'organisme doit planifier:

a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités; et

b) comment

1) intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité (voir 4.4); et

2) 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 des services.

NOTE 1 Les options face aux risques peuvent comprendre: éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

NOTE 2 Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques, au lancement de nouveaux produits, à l'ouverture à de nouveaux marchés, à la conquête de nouveaux clients, à l'instauration de partenariats, à l'utilisation d'une nouvelle technologie et d'autres possibilités souhaitables et viables de répondre aux besoins de l'organisme ou de ses clients.

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 L'organisme doit établir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux et processus concernés, nécessaires au système de management de la qualité.

Les objectifs qualité doivent:

a) être en cohérence avec la politique qualité;

b) être mesurables;

c) tenir compte des exigences applicables;

d) être pertinents pour la conformité des produits et des services et l'amélioration de la satisfaction du client;

e) être surveillés;

f) être communiqués; et

g) être mis à jour en tant que de besoin.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur les objectifs qualité.

6.2.2 Lorsque l'organisme planifie la façon dont ses objectifs qualité seront atteints, il doit déterminer:

a) ce qui sera fait;

b) quelles ressources seront nécessaires;

c) qui sera responsable;

d) les échéances; et

e) comment les résultats seront évalués.

6.3 Planification des modifications

Lorsque l'organisme détermine le besoin de modifier le système de management de la qualité, les modifications doivent être réalisées de façon planifiée (voir 4.4).

L'organisme doit prendre en compte:

a) l'objectif des modifications et leurs conséquences possibles;

b) l'intégrité du système de management de la qualité;

c) la disponibilité des ressources;

d) l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités.

7 Support

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

L'organisme doit identifier et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la mise à jour et l'amélioration du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte:

a) les capacités et les contraintes des ressources internes existantes;

b) ce qu'il est nécessaire de se procurer auprès de prestataires externes.

7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre efficace de son système de management de la qualité ainsi qu'à la mise en œuvre et à la maîtrise de ses processus.

7.1.3 Infrastructure

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

NOTE L'infrastructure peut comprendre:

a) les bâtiments et les services associés;

b) les équipements, y compris matériel et logiciel;

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

c) les moyens de transport;

d) les technologies de l'information et de la communication.

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'environnement nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

NOTE Un environnement approprié peut être une combinaison d'aspects humains et physiques, tels que:

a) sociaux (par exemple non discriminatoire, calme, non conflictuel);

b) psychologiques (par exemple réduction du stress, prévention du «burnout», protection affective);

c) physiques (par exemple température, chaleur, humidité, lumière, circulation d'air, hygiène, bruit).

Ces aspects peuvent varier considérablement selon les produits et services fournis.

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1 Généralités

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour assurer des résultats valides et fiables lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour vérifier la conformité des produits et des services aux exigences.

L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont:

a) appropriées pour le type spécifique d'activités de surveillance et de mesure mises en œuvre;

b) maintenues pour assurer leur adéquation.

L'organisme doit conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

Lorsque la traçabilité de la mesure est une exigence ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un élément essentiel visant à donner confiance dans la validité des résultats de mesure, l'équipement de mesure doit être:

a) étalonné et/ou vérifié à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée;

b) identifié afin de pouvoir déterminer la validité de son étalonnage;

c) protégé contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider l'étalonnage et les résultats de mesure ultérieurs.

Lorsqu'un équipement de mesure s'avère inadapté à l'usage prévu, l'organisme doit déterminer si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action appropriée, si nécessaire.

7.1.6 Connaissances organisationnelles

L'organisme doit déterminer les connaissances nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

Ces connaissances doivent être tenues à jour et mises à disposition autant que nécessaire.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Pour faire face à une modification des besoins et des tendances, l'organisme doit prendre en compte ses connaissances actuelles et déterminer comment il peut acquérir ou accéder à toutes connaissances supplémentaires nécessaires et aux mises à jour requises.

NOTE 1 Il s'agit des connaissances propres à l'organisme, généralement acquises par l'expérience. Il s'agit des informations utilisées et partagées pour atteindre les objectifs de l'organisme.

NOTE 2 Les connaissances à maintenir par l'organisme peuvent être basées sur:

a) des sources internes (par exemple propriété intellectuelle, connaissances acquises par l'expérience, expérience acquise lors de défaillances et de projets réussis, recueil et partage des connaissances non documentées et de l'expérience, résultats d'améliorations apportées aux processus, aux produits et aux services);

b) des sources externes (par exemple normes, enseignement universitaire, conférences, recueil de connaissances auprès de clients ou de prestataires externes).

7.2 Compétences

L'organisme doit:

a) déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité;

b) s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle, ou d'une expérience appropriées;

c) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions; et

d) conserver des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences.

NOTE Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel actuellement en activité ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

7.3 Sensibilisation

L'organisme doit s'assurer que les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme sont sensibilisées:

a) à la politique qualité;

b) aux objectifs qualité pertinents;

c) à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances;

d) aux répercussions d'un non-respect des exigences du système de management de la qualité.

7.4 Communication

L'organisme doit déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le système de management de la qualité, y compris:

a) sur quels sujets communiquer;

b) à quels moments communiquer;

c) avec qui communiquer;

d) comment communiquer;

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

e) qui communique.

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure:

a) les informations documentées exigées par la présente Norme internationale;

b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité.

NOTE L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un système de management de la qualité peut différer selon l'organisme en fonction de:

— la taille de l'organisme, de ses domaines d'activité et de ses processus, produits et services;

— la complexité des processus et de leurs interactions; et

— la compétence des personnes.

7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisme doit s'assurer que les éléments suivants sont appropriés:

a) l'identification et la description des informations documentées (par exemple leur titre, date, auteur, numéro de référence);

b) leur format (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et support (par exemple électronique, papier);

c) la revue effectuée (et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation).

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour assurer:

a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;

b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:

a) distribution, accès, récupération et utilisation;

b) stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité;

c) maîtrise des modifications (par exemple, contrôle des versions);

d) conservation et élimination.

Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Les informations documentées conservées comme preuves de conformité doivent être protégées de toute altération involontaire.

NOTE L'accès peut impliquer une décision relative à l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (voir 4.4) nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à la fourniture des produits et à la prestation de services, et réaliser les actions déterminées à l'Article 6, en:

a) déterminant les exigences relatives aux produits et services;

b) établissant des critères pour:

   1) ces processus;

   2) l'acceptation des produits et services;

c) déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services;

d) mettant en œuvre la maîtrise de ces processus conformément aux critères; et

e) déterminant, mettant à jour et conservant des informations documentées dans une mesure suffisante pour:

   1) avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu;

   2) démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables.

Les éléments de sortie de cette planification doivent être adaptés aux modes de fonctionnement de l'organisme.

L'organisme doit maîtriser les modifications prévues, analyser les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif.

Il doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés (voir 8.4).

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

La communication avec les clients doit inclure:

a) la fourniture d'informations relatives aux produits et services;

b) le traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants;

c) l'obtention d'un retour d'information des clients concernant les produits et services, y compris leurs réclamations;

d) la gestion ou la maîtrise de la propriété du client;

e) l'établissement des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence, le cas échéant.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services proposés aux clients, l'organisme doit s'assurer que:

a) les exigences relatives aux produits et services sont définies, y compris:

   1) toutes exigences légales et réglementaires applicables;

   2) celles jugées nécessaires par l'organisme;

b) l'organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et service qu'il propose.

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1 L'organisme doit s'assurer qu'il est apte à répondre aux exigences relatives aux produits et services qu'il propose aux clients. Avant de s'engager à fournir des produits et services au client, l'organisme doit mener une revue incluant:

a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;

b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu;

c) les exigences spécifiées par l'organisme;

d) les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services;

e) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées.

L'organisme doit s'assurer que les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment définies ont été résolus.

Les exigences du client doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées, lorsqu'elles ne sont pas fournies sous une forme documentée.

NOTE Dans certaines situations, par exemple lors de ventes par internet, une revue formelle de chaque commande n'est pas praticable. Par contre, la revue peut couvrir des informations pertinentes sur le produit, telles que catalogues.

8.2.3.2 L'organisme doit, le cas échéant, conserver des informations documentées:

a) sur les résultats de la revue;

b) sur toute nouvelle exigence relative aux produits et services.

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

L'organisme doit s'assurer que les informations documentées correspondantes sont amendées et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées, lorsque les exigences relatives aux produits et services sont modifiées.

8.3 Conception et développement de produits et services

8.3.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement approprié pour assurer la fourniture ultérieure de produits et services.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

8.3.2 Planification de la conception et du développement

Lors de la détermination des étapes et de la maîtrise de la conception et du développement, l'organisme doit prendre en compte:

a) la nature, la durée et la complexité des activités de conception et de développement;

b) les étapes requises du processus, y compris les revues de la conception et du développement applicables;

c) les activités requises pour la vérification et la validation du processus de conception et de développement;

d) les responsabilités et autorités impliquées dans le processus de conception et de développement;

e) les besoins en ressources internes et externes pour la conception et le développement des produits et services;

f) la nécessité de maîtriser les interfaces entre les personnes impliquées dans le processus de conception et de développement;

g) la nécessité d'impliquer des clients et des utilisateurs dans le processus de conception et de développement;

h) les exigences relatives à la fourniture des produits et la prestation de services ultérieures;

i) le niveau de maîtrise du processus de conception et de développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes;

j) les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.

8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

L'organisme doit déterminer les exigences essentielles pour les types spécifiques de produits et services à concevoir et à développer. L'organisme doit prendre en compte:

a) les exigences fonctionnelles et les exigences de performance;

b) les informations issues d'activités similaires précédentes de conception et de développement;

c) les exigences légales et réglementaires;

d) les normes ou les règles internes, «règles de l'art» que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre;

e) les conséquences potentielles d'une défaillance liées à la nature des produits et services.

Les éléments d'entrée doivent être appropriés pour permettre l'exercice de la conception et du développement, complets et non ambigus.

Les éléments conflictuels d'entrée de conception et de développement doivent être résolus.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments d'entrée de la conception et du développement.

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

L'organisme doit maîtriser le processus de conception et de développement pour assurer que:

a) les résultats attendus sont définis;

b) des revues sont menées pour évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences;

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

c) des activités de vérification sont réalisées pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée;

d) des activités de validation sont réalisées pour s'assurer que les produits et services résultants satisfont aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu;

e) toutes les actions nécessaires sont entreprises pour les problèmes déterminés lors des revues ou des activités de vérification et de validation;

f) les informations documentées relatives à ces activités sont conservées.

NOTE Les revues, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées séparément, ou être combinées, de façon adaptée aux produits et services de l'organisme.

8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

L'organisme doit s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement:

a) satisfont aux exigences d'entrée;

b) sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services;

c) contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, le cas échéant, et à des critères d'acceptation;

d) spécifient les caractéristiques des produits et services qui sont essentielles pour leur usage prévu et leur fourniture ou prestation appropriée et en toute sécurité.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments de sortie de la conception et du développement.

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Lors de la conception et du développement de produits et services ou ultérieurement, l'organisme doit identifier, passer en revue et maîtriser les modifications apportées, en tant que de besoin pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur:

a) les modifications de la conception et du développement;

b) les résultats des revues;

c) l'autorisation des modifications;

d) les actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs.

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1 Généralités

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences.

L'organisme doit déterminer la maîtrise devant être appliquée aux processus, produits et services fournis par des prestataires externes lorsque:

a) les produits et services fournis par des prestataires externes sont destinés à être intégrés dans les propres produits et services de l'organisme;

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

b) les produits et services sont fournis directement au(x) client(s) par des prestataires externes pour le compte de l'organisme;

c) un processus ou une partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe à la suite d'une décision de l'organisme.

L'organisme doit déterminer et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes, fondés sur leur aptitude à réaliser des processus ou fournir des produits et services conformes aux exigences. L'organisme doit conserver les informations documentées concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations.

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence à ses clients des produits et services conformes.

L'organisme doit:

a) s'assurer que les processus fournis par des prestataires externes demeurent sous le contrôle de son système de management de la qualité;

b) définir la maîtrise qu'il entend exercer sur un prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'élément de sortie concerné;

c) prendre en compte:

   1) l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables;

   2) l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe;

d) déterminer la vérification ou les autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes satisfont aux exigences.

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

L'organisme doit s'assurer de l'adéquation des exigences avant de les communiquer au prestataire externe.

L'organisme doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant:

a) les processus, produits et services devant être fournis;

b) l'approbation:

   1) des produits et services;

   2) des méthodes, des processus et des équipements;

   3) de la libération des produits et services;

c) les compétences, y compris toute qualification requise des personnes;

d) les interactions des prestataires externes avec l'organisme;

e) la maîtrise et la surveillance des performances des prestataires externes devant être appliquées par l'organisme;

f) les activités de vérification ou de validation que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

L'organisme doit mettre en œuvre la production et la prestation de service dans des conditions maîtrisées.

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, le cas échéant:

a) la disponibilité des informations documentées définissant:

   1) les caractéristiques des produits devant être fabriqués, des services devant être fournis ou des activités devant être réalisées;

   2) les résultats à obtenir;

b) la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées pour la surveillance et la mesure;

c) la mise en œuvre d'activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées pour vérifier que les critères relatifs à la maîtrise des processus ou des éléments de sortie et les critères d'acceptation relatifs aux produits et services ont été satisfaits;

d) l'utilisation d'une infrastructure et d'un environnement appropriés pour la mise en œuvre des processus;

e) la désignation de personnes compétentes, incluant toute qualification requise;

f) la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude des processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats prévus, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori;

g) la mise en œuvre d'actions visant à prévenir l'erreur humaine;

h) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

8.5.2 Identification et traçabilité

L'organisme doit utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie lorsqu'il est nécessaire de s'assurer de la conformité des produits et services.

L'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la production et de la prestation de service.

L'organisme doit maîtriser l'identification unique des éléments de sortie lorsque la traçabilité est une exigence, et doit conserver les informations documentées nécessaires à la traçabilité.

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

L'organisme doit respecter la propriété des clients ou des prestataires externes lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise.

L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que les clients ou les prestataires externes ont fournie pour être utilisée ou incorporée dans les produits et services.

Lorsque la propriété d'un client ou d'un prestataire externe est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client ou au prestataire externe et conserver des informations documentées sur ce qui s'est produit.

NOTE La propriété d'un client ou d'un prestataire externe peut comprendre des matériaux, des composants, des outils et équipements, les locaux, la propriété intellectuelle et les données personnelles.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

8.5.4 Préservation

L'organisme doit préserver les éléments de sortie au cours de la production et de la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer la conformité aux exigences.

NOTE La préservation peut inclure l'identification, la manutention, la maîtrise de la contamination, le conditionnement, le stockage, la transmission ou le transport et la protection.

8.5.5 Activités après livraison

L'organisme doit satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison associées aux produits et services.

Lors de la détermination de l'étendue des activités après livraison requises, l'organisme doit prendre en considération:

a) les exigences légales et réglementaires;

b) les conséquences indésirables potentielles associées à ses produits et services;

c) la nature, l'utilisation et la durée de vie prévue de ses produits et services;

d) les exigences des clients;

e) les retours d'information des clients.

NOTE Les activités après livraison peuvent comprendre les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.

8.5.6 Maîtrise des modifications

L'organisme doit passer en revue et maîtriser les modifications relatives à la production ou à la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver les informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, la ou des personnes autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires issues de la revue.

8.6 Libération des produits et services

L'organisme doit mettre en œuvre les dispositions planifiées, aux étapes appropriées, pour vérifier que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites.

La libération des produits et services au client ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées, sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

L'organisme doit conserver les informations documentées concernant la libération des produits et services. Les informations documentées doivent comprendre:

a) des preuves de la conformité aux critères d'acceptation;

b) la traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorisé la libération.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

8.7.1 L'organisme doit assurer que les éléments de sortie qui ne sont pas conformes aux exigences applicables sont identifiés et maîtrisés de manière à empêcher leur utilisation ou fourniture non intentionnelle.

Selon la nature de la non-conformité et son effet sur la conformité des produits et services, l'organisme doit mener les actions appropriées. Ceci doit également s'appliquer aux produits et services non conformes détectés après livraison des produits ou durant ou après la prestation de services.

L'organisme doit traiter les éléments de sortie non conformes de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

a) correction;

b) isolement, confinement, retour ou suspension de la fourniture des produits et services;

c) information du client;

d) obtention d'une autorisation d'acceptation par dérogation.

La conformité aux exigences doit être vérifiée lorsque des éléments de sortie non conformes sont corrigés.

8.7.2 L'organisme doit conserver les informations documentées:

a) décrivant la non-conformité;

b) décrivant les actions menées;

c) décrivant toutes les dérogations obtenues;

d) identifiant l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité.

9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

L'organisme doit déterminer:

a) ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer;

b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation nécessaires pour assurer la validité des résultats;

c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées; et

d) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.

L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.

Il doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

9.1.2 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et attentes. L'organisme doit déterminer les méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et de revoir ces informations.

NOTE Les exemples de surveillance de la perception des clients peuvent comprendre des enquêtes menées auprès des clients, des retours d'information sur les produits livrés et services fournis, des réunions avec les clients, une analyse de la part de marché, des compliments, des réclamations au titre de la garantie et des rapports émanant de distributeurs.

9.1.3 Analyse et évaluation

L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance et de la mesure.

Les résultats de l'analyse doivent être utilisés pour évaluer:

a) la conformité des produits et services;

b) le niveau de satisfaction des clients;

c) la performance et l'efficacité du système de management de la qualité;

d) l'efficacité avec laquelle la planification a été mise en œuvre;

e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités;

f) les performances des prestataires externes;

g) la nécessité d'amélioration du système de management de la qualité.

NOTE Les méthodes d'analyse des données peuvent inclure des techniques statistiques.

9.2 Audit interne

9.2.1 L'organisme doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management de la qualité:

a) est conforme aux

   1) propres exigences de l'organisme concernant son système de management de la qualité, et

   2) exigences de la présente Norme internationale;

b) est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.

9.2.2 L'organisme doit:

a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte de l'importance des processus concernés, des modifications ayant une incidence sur l'organisme et des résultats des audits précédents;

b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit;

c) sélectionner des auditeurs et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit;

d) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée;

e) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées; et

Downloaded from SNV Committee - NEN NK 140 - 2019-09-23
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

f) conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

NOTE Voir l'ISO 19011 pour les lignes directrices.

9.3 Revue de direction

9.3.1 Généralités

A des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

La revue de direction doit être planifiée et réalisée en prenant en compte:

a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes;

b) les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité;

c) les informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité, y compris les tendances concernant:

   1) la satisfaction des clients et les retours d'information des parties intéressées pertinentes;

   2) le degré de réalisation des objectifs qualité;

   3) la performance des processus et la conformité des produits et services;

   4) les non-conformités et les actions correctives;

   5) les résultats de la surveillance et de la mesure;

   6) les résultats d'audit; et

   7) les performances des prestataires externes;

d) l'adéquation des ressources;

e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités (voir 6.1);

f) les opportunités d'amélioration.

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les décisions et actions relatives aux:

a) opportunités d'amélioration;

b) besoins de changements à apporter au système de management de la qualité;

c) besoins en ressources.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

10 Amélioration

10.1 Généralités

L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.

Cela doit inclure:

a) l'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs;

b) la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables;

c) l'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

NOTE Les exemples d'amélioration peuvent inclure une correction, une action corrective, une amélioration continue, un changement par rupture, une innovation et une réorganisation.

10.2 Non-conformité et action corrective

10.2.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation, l'organisme doit:

a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:

   1) agir pour la maîtriser et la corriger; et

   2) prendre en charge les conséquences;

b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:

   1) effectuant la revue et analysant la non-conformité;

   2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité; et

   3) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;

c) mettre en œuvre toutes les actions requises;

d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;

e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire; et

f) modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité.

Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

10.2.2 L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves:

a) de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement; et

b) des résultats de toute action corrective.

10.3 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

L'organisme doit prendre en compte les résultats de l'analyse et de l'évaluation ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Annexe A
(informative)

Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts

A.1 Structure et terminologie

Par rapport à l'édition précédente (ISO 9001:2008), la structure (c'est-à-dire l'organisation des articles et paragraphes) et une partie de la terminologie de la présente édition de cette Norme internationale ont été modifiées pour améliorer la cohérence avec les autres normes de systèmes de management.

La présente Norme internationale n'exige pas l'application de sa structure et de sa terminologie aux informations documentées du système de management de la qualité d'un organisme.

La structure est destinée à fournir une présentation cohérente des exigences plutôt qu'un modèle pour la documentation des politiques, des objectifs et des processus d'un organisme. La structure et le contenu des informations documentées relatives à un système de management de la qualité peuvent souvent être plus pertinentes pour leurs utilisateurs si elles se rapportent à la fois aux processus mis en œuvre par l'organisme et aux informations tenues à jour à d'autres fins.

Il n'est pas exigé que les termes utilisés par un organisme soient remplacés par les termes utilisés dans la présente Norme internationale pour spécifier les exigences relatives au système de management de la qualité. Les organismes peuvent choisir d'utiliser des termes adaptés à leurs opérations (en utilisant, par exemple, «enregistrements», «documentation» ou «protocoles» plutôt que «informations documentées», ou «fournisseur», «partenaire» ou «distributeur» plutôt que «prestataire externe»). Le Tableau A.1 indique les principales différences de terminologie entre la présente édition de cette Norme internationale et l'édition précédente.

Tableau A.1 — Principales différences de terminologie entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produits	Produits et services
Exclusions	Non utilisé (Voir l'Article A.5 pour une clarification de l'applicabilité)
Représentant de la direction	Non utilisé (Des responsabilités et autorités similaires sont attribuées, mais aucune exigence relative à un représentant unique de la direction)
Documentation, manuel qualité, procédures documentées, enregistrements	Informations documentées
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Équipements pour la surveillance et la mesure	Ressources pour la surveillance et la mesure
Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

A.2 Produits et services

L'ISO 9001:2008 utilisait le terme «produit» pour englober toutes les catégories d'éléments de sortie. La présente édition de cette Norme internationale utilise «produits et services». «Produits et services» englobent toutes les catégories d'éléments de sortie (produits matériels, services, «software» et produits issus de processus à caractère continu).

L'inclusion spécifique de «services» est destinée à souligner les différences entre produits et services dans l'application de certaines exigences. La caractéristique des services est qu'au moins une partie de l'élément de sortie est réalisée à l'interface avec le client. Cela signifie, par exemple, que la conformité aux exigences ne peut pas toujours être confirmée avant la prestation de service.

Dans la plupart des cas, «produits» et «services» sont utilisés ensemble. La plupart des éléments de sortie que les organismes fournissent à leurs clients, ou qui leur sont fournis par des prestataires externes, comprennent à la fois des produits et des services. Par exemple, un produit tangible ou immatériel peut être associé à un service ou un service peut être associé à un produit tangible ou immatériel.

A.3 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

Le paragraphe 4.2 spécifie les exigences relatives à la détermination par l'organisme des parties intéressées pertinentes pour le système de management de la qualité et spécifie les exigences relatives à ces parties intéressées. Toutefois, le paragraphe 4.2 n'implique pas d'extension des exigences relatives au système de management de la qualité au-delà du domaine d'application de la présente Norme internationale. Comme le stipule le domaine d'application, la présente Norme internationale est applicable lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et souhaite accroître la satisfaction de ses clients.

Il n'est pas exigé dans la présente Norme internationale que l'organisme prenne en compte les parties intéressées lorsqu'il a décidé que ces parties ne sont pas pertinentes pour son système de management de la qualité. Il appartient à l'organisme de décider si une exigence particulière d'une de ces parties intéressées est pertinente pour son système de management de la qualité.

A.4 Approche par les risques

Le concept de l'approche par les risques était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale, par exemple par le biais des exigences relatives à la planification, à la revue et à l'amélioration. La présente Norme internationale exige que l'organisme comprenne son contexte (voir 4.1) et détermine les risques comme base de planification (voir 6.1). Cela représente l'application de l'approche par les risques à la planification et à la mise en œuvre des processus du système de management de la qualité (voir 4.4) et aidera à déterminer l'étendue des informations documentées.

L'un des principaux objectifs d'un système de management de la qualité est de servir d'outil de prévention. Par conséquent, la présente Norme internationale ne comporte pas d'article ou paragraphe distinct relatif aux actions préventives. Le concept d'action préventive est intégré par l'utilisation d'une approche par les risques dans la formulation des exigences relatives au système de management de la qualité.

L'approche par les risques appliquée dans la présente Norme internationale a permis une certaine réduction des exigences prescriptives et leur remplacement par des exigences basées sur la performance. Par rapport à l'ISO 9001:2008, les exigences relatives aux processus, aux informations documentées et aux responsabilités au sein de l'organisme sont plus souples.

Bien que le paragraphe 6.1 spécifie que l'organisme doit planifier des actions face aux risques, il n'y a pas d'exigence concernant des méthodes formelles de management du risque ou un processus de management du risque documenté. Les organismes peuvent décider d'opter ou non pour une méthodologie de management du risque plus étendue que ne l'exige la présente Norme internationale, par exemple par l'application d'autres lignes directrices ou normes.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Les processus d'un système de management de la qualité ne présentent pas tous le même niveau de risque en termes de capacité de l'organisme à atteindre ses objectifs, et les effets de l'incertitude ne sont pas les mêmes pour tous les organismes. Dans le cadre des exigences du 6.1, l'organisme est responsable de l'application d'une approche par les risques et des actions qu'il met en œuvre face aux risques, y compris la conservation ou non d'informations documentées comme preuves de sa détermination des risques.

A.5 Applicabilité

La présente Norme internationale ne fait pas référence à des «exclusions» en rapport avec l'applicabilité de ses exigences au système de management de la qualité d'un organisme. Un organisme peut toutefois procéder à une revue de l'applicabilité des exigences en raison de la taille ou de la complexité de l'organisme, du modèle de management qu'il adopte, de l'éventail de ses activités et de la nature des risques et opportunités qu'il rencontre.

Les exigences relatives à l'applicabilité sont traitées en 4.3, qui définit les conditions dans lesquelles un organisme peut décider qu'une exigence peut ne pas être appliquée à l'un des processus dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité. L'organisme peut décider qu'une exigence n'est pas applicable uniquement si sa décision ne se traduit pas par une impossibilité d'obtenir des produits et services conformes.

A.6 Informations documentées

Dans le cadre de l'alignement avec les autres normes de système de management, un article commun sur les «informations documentées» a été adopté sans modification ni ajout significatif (voir 7.5). Le cas échéant, le texte de la présente Norme internationale a été aligné sur ses exigences. Par conséquent, «informations documentées» est utilisé pour toutes les exigences du document.

Là où l'ISO 9001:2008 utilisait une terminologie spécifique, telle que «document» ou «procédures documentées», «manuel qualité» ou «plan qualité», la présente édition de cette Norme internationale exige de «tenir à jour des informations documentées».

Là où l'ISO 9001:2008 utilisait le terme «enregistrements» pour désigner les documents nécessaires pour apporter la preuve de la conformité aux exigences, il est à présent exigé de «conserver des informations documentées». L'organisme est chargé de déterminer les informations documentées devant être conservées, la durée pendant laquelle elles doivent être conservées et le support à utiliser pour leur conservation.

L'exigence de «tenir à jour» des informations documentées n'exclut pas la possibilité que l'organisme puisse également avoir besoin de «conserver» ces mêmes informations documentées dans un but particulier, par exemple pour conserver des versions antérieures de ces informations.

Lorsque la présente Norme internationale fait référence à des «informations» plutôt qu'à des «informations documentées» (par exemple en 4.1: «L'organisme doit surveiller et revoir les informations dont il dispose sur ces enjeux externes et internes»), il n'est pas exigé que ces informations soient documentées. Dans de telles situations, l'organisme peut décider s'il est, ou non, nécessaire ou approprié de tenir à jour des informations documentées.

A.7 Connaissances organisationnelles

En 7.1.6, la présente Norme internationale traite de la nécessité de déterminer et de gérer les connaissances devant être tenues à jour par l'organisme pour assurer la mise en œuvre de ses processus et l'obtention de la conformité des produits et des services.

Des exigences relatives à la gestion des connaissances ont été introduites dans le but de:

a) protéger l'organisme de toute perte de connaissances, par exemple du fait

   — des départs et arrivées du personnel (*turn-over*);

Download from SIIV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

— d'une incapacité à collecter et partager les informations;

b) encourager l'organisme à acquérir des connaissances, par exemple par

— retour d'expérience;

— tutorat;

— analyse comparative (*benchmarking*).

A.8 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

Toutes les formes de processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont traitées en 8.4, qu'elles résultent par exemple:

a) d'un achat auprès d'un fournisseur;

b) d'un arrangement avec une société associée;

c) de l'externalisation de processus auprès d'un prestataire externe.

L'externalisation a toujours la caractéristique essentielle d'un service, car elle comportera au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le prestataire et l'organisme.

La maîtrise requise pour une fourniture ou prestation externe peut varier considérablement selon la nature des processus, produits et services. L'organisme peut appliquer une approche par les risques pour déterminer le type et l'étendue de la maîtrise appropriée pour des prestataires externes particuliers et des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Annexe B
(informative)

Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176

Les Normes internationales décrites dans la présente annexe ont été élaborées par l'ISO/TC 176 pour fournir des informations complémentaires aux organismes qui appliquent la présente Norme internationale, et pour fournir des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà de ses exigences. Les lignes directrices ou les exigences contenues dans les documents énumérés dans la présente annexe ne s'ajoutent pas aux exigences de la présente Norme internationale et ne les modifient pas.

Le Tableau B.1 montre les relations entre ces normes et les articles pertinents de la présente Norme internationale.

La présente annexe ne contient pas de référence aux normes de systèmes de management de la qualité spécifiques à des secteurs donnés, élaborées par l'ISO/TC 176.

La présente Norme internationale est l'une des trois normes fondamentales élaborées par l'ISO/TC 176:

— la norme 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. Les principes de management de la qualité sont décrits de façon détaillée dans l'ISO 9000 et ont été pris en compte au cours de l'élaboration de la présente Norme internationale. Ces principes ne sont pas en eux-mêmes des exigences, mais ils constituent le fondement des exigences spécifiées dans la présente Norme internationale. L'ISO 9000 définit également les termes, définitions et concepts utilisés dans la présente Norme internationale;

— la norme ISO 9001 (la présente Norme internationale) spécifie des exigences visant essentiellement à donner confiance dans les produits et services fournis par un organisme et accroître ainsi la satisfaction des clients. On peut également s'attendre à ce que sa mise en œuvre appropriée soit source d'autres bénéfices pour l'organisme, tels qu'une meilleure communication interne, une meilleure compréhension et une plus grande maîtrise des processus de l'organisme;

— la norme 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 afin de traiter un plus large éventail de sujets pouvant conduire à une amélioration des performances globales de l'organisme. L'ISO 9004 contient des lignes directrices relatives à une méthodologie d'auto-évaluation permettant à un organisme d'évaluer le niveau de maturité de son système de management de la qualité.

Les Normes internationales mentionnées ci-après peuvent aider les organismes lorsque ceux-ci établissent ou cherchent à améliorer leur système de management de la qualité, leurs processus ou leurs activités.

— L'ISO 10001 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes* fournit des lignes directrices permettant à un organisme de déterminer si ses dispositions en matière de satisfaction du client répondent aux besoins et attentes des clients. Son utilisation peut accroître la confiance du client dans un organisme et permettre à un client de mieux comprendre ce qu'il peut attendre d'un organisme, en réduisant ainsi le risque d'incompréhensions et de réclamations.

— L'ISO 10002 *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes* fournit des conseils sur le processus de traitement des

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

réclamations par la reconnaissance et la prise en compte des besoins et des attentes des réclamants et la résolution de toutes les réclamations reçues. L'ISO 10002 fournit un processus de traitement des réclamations ouvert, efficace et simple d'emploi, incluant une formation du personnel. Elle donne également des recommandations pour les petites entreprises.

— L'ISO 10003 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes* fournit des lignes directrices pour une résolution externe des conflits efficace et efficiente concernant les réclamations liées aux produits. La résolution de conflits est un moyen de trouver des recours lorsque les organismes ne parviennent pas à trouver en interne la solution à une réclamation. La plupart des réclamations peuvent être résolues de manière satisfaisante au sein de l'organisme, sans avoir à entamer de lourdes procédures.

— L'ISO 10004 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage* fournit des lignes directrices concernant les actions permettant d'accroître la satisfaction du client et de déterminer les opportunités d'amélioration des produits, processus et attributs appréciés par les clients. Ces actions peuvent consolider la fidélité des clients et contribuer à les retenir.

— L'ISO 10005 *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité* fournit des lignes directrices pour le développement et l'utilisation de plans qualité comme un moyen de relier des exigences spécifiques du processus, du produit, du projet ou du contrat à des pratiques et à des méthodes de travail qui soutiennent la réalisation du produit. La préparation d'un plan qualité confère de nombreux avantages, tels qu'une confiance accrue en ce que les exigences seront satisfaites, l'assurance d'une meilleure maîtrise des processus et une plus grande motivation des intervenants.

— L'ISO 10006 *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets* est applicable à des projets qui vont du plus petit au plus grand et du plus simple au plus complexe, d'un projet individuel à un programme ou à un portefeuille de projets. L'ISO 10006 est utilisée par les personnes assurant le management de projet et qui ont besoin de s'assurer que leur organisme applique effectivement les pratiques contenues dans les normes ISO de systèmes de management de la qualité.

— L'ISO 10007 *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration* aide les organismes à appliquer la gestion de la configuration pour la direction technique et administrative pendant tout le cycle de vie d'un produit. La gestion de la configuration peut être utilisée pour répondre aux exigences de la présente Norme internationale relatives à l'identification et à la traçabilité des produits.

— L'ISO 10008 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices pour les transactions de commerce électronique entre commerçant et consommateur* fournit aux organismes des lignes directrices sur la manière de mettre en œuvre un système efficace et efficient de transaction de commerce électronique entre commerçant et consommateur (TCE CC) et ainsi contribuer à améliorer la confiance des consommateurs dans les transactions de type TCE CC, améliorer la capacité des organismes à satisfaire les consommateurs et contribuer à réduire le nombre de réclamations et de conflits.

— L'ISO 10012 *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure* fournit des lignes directrices pour le management des processus de mesure et pour la confirmation métrologique des équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité aux exigences métrologiques. L'ISO 10012 fournit les critères de management de la qualité relatifs à un système de management de la mesure pour garantir que les exigences métrologiques sont satisfaites.

— L'ISO/TR 10013 *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité* fournit des lignes directrices pour l'élaboration et la tenue à jour de la documentation nécessaire pour un système de management de la qualité. L'ISO/TR 10013 peut être utilisé pour documenter des systèmes de management relevant d'autres normes que celles des normes ISO de systèmes de management de la qualité, par exemple des systèmes de management environnemental et des systèmes de management de la sécurité.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

— L'ISO 10014 *Management de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques* s'adresse à la direction. Elle fournit des lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques par l'application des principes de management de la qualité. Elle facilite l'application des principes de management et la sélection de méthodes et d'outils permettant à un organisme d'obtenir des performances durables.

— L'ISO 10015 *Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation* fournit des lignes directrices aidant les organismes à traiter les questions relatives à la formation. L'ISO 10015 peut être mise en œuvre dès qu'une assistance est requise pour l'interprétation des références en matière d'« éducation » et de « formation » dans les normes ISO de systèmes de management de la qualité. Toute référence à « formation » englobe tous les types d'éducation et de formation.

— L'ISO/TR 10017 *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'*ISO 9001:2000 explique les techniques statistiques découlant de la variabilité qui peut être observée dans le comportement et les résultats des processus, même dans des conditions de stabilité apparente. Les techniques statistiques permettent une meilleure utilisation des données disponibles pour aider à la prise de décision, et contribuent ainsi à l'amélioration continue de la qualité des produits et des processus pour obtenir la satisfaction du client.

— L'ISO 10018 *Management de la qualité — Lignes directrices pour l'implication et les compétences du personnel* fournit des lignes directrices qui exercent une influence sur l'implication et la compétence des personnes. Un système de management de la qualité dépend de l'implication du personnel compétent et de la façon dont il est introduit et intégré dans l'organisme. Il est indispensable de déterminer, de développer et d'évaluer les connaissances, le savoir-faire, le comportement et l'environnement de travail requis.

— L'ISO 10019 *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services* fournit des lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services. Elle fournit des lignes directrices sur le processus d'évaluation des compétences d'un consultant en systèmes de management de la qualité et fournit des éléments permettant de s'assurer que les besoins et les attentes de l'organisme, relatifs aux services fournis par le consultant, seront satisfaits.

— L'ISO 19011 *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management* fournit des lignes directrices sur le management d'un programme d'audit, la planification et la réalisation d'un audit d'un système de management, ainsi que sur la compétence et l'évaluation d'un auditeur et d'une équipe d'audit. L'ISO 19011 est destinée à s'appliquer aux auditeurs, aux organismes mettant en œuvre des systèmes de management et aux organismes devant réaliser des audits de systèmes de management.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Tableau B.1 — Relation entre les autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité et les articles de la présente Norme internationale

Autre Norme internationale	Article de la présente Norme internationale						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 9004	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Tout	Tout	9.1	10.2
ISO 10006	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE «Tout» indique que tous les paragraphes de l'article spécifique de la présente Norme internationale sont liés à l'autre Norme internationale.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Bibliographie

[1] ISO 9004, *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité*

[2] ISO 10001, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes*

[3] ISO 10002, *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes*

[4] ISO 10003, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes*

[5] ISO 10004, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage*

[6] ISO 10005, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité*

[7] ISO 10006, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets*

[8] ISO 10007, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration*

[9] ISO 10008, *Management de la qualité — Satisfaction client — Lignes directrices pour les transactions de commerce électronique entre commerçant et consommateur*

[10] ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

[11] ISO/TR 10013, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité*

[12] ISO 10014, *Management de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques*

[13] ISO 10015, *Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation*

[14] ISO/TR 10017, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000*

[15] ISO 10018, *Management de la qualité — Lignes directrices pour l'implication et les compétences du personnel*

[16] ISO 10019, *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services*

[17] ISO 14001, *Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation*

[18] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*

[19] ISO 31000, *Management du risque — Principes et lignes directrices*

[20] ISO 37500, *Lignes directrices relatives à l'externalisation*

[21] ISO/IEC 90003, *Ingénierie du logiciel — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2008 aux logiciels informatiques*

[22] IEC 60300-1, *Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 1: Lignes directrices pour la gestion et l'application*

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

[23] IEC 61160, *Revue de conception*

[24] Principes de management de la qualité, ISO[1)]

[25] Choisir et appliquer les normes de la famille ISO 9000, ISO[1)]

[26] ISO 9001 pour les PME — Comment procéder, ISO[1)]

[27] Utilisation intégrée des normes de système de management, ISO[1)]

[28] www.iso.org/tc176/sc02/public

[29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) Disponible sur le site: http://www.iso.org.

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
ISO committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés

ICS 03.120.10

Prix basé sur 29 pages

Download from SNV-eCommittee - INB NK 140 - 2015-09-28
for committee internal use only

© ISO 2015 – Tous droits réservés