

Norme NF EN ISO 9001

Décembre 2000

AFNOR

Association Française
de Normalisation

1er tirage

X50-131

www.afnor.fr

Systemes de management de la qualité

Exigences

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans ce présent document, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (Loi du 1er juillet 1992 - art. L 122-4 et L 122-5, et Code Pénal art. 425).

Imprimé par AFNOR le
01 janvier 2000

pour
EMULE

avec l'autorisation de l'Editeur

norme européenne

norme française

NF EN ISO 9001
Décembre 2000

Indice de classement : X 50-131

ICS : 03.120.10

Systeme de management de la qualite

Exigences

E : Quality management systems – Requirements

D : Qualitätsmanagementsysteme – Forderungen

Norme française Homologuée

Par décision du Directeur Général d'AFNOR le 20 novembre 2000 pour prendre effet le 20 Décembre 2000.

Destinée à remplacer les normes homologuées NF EN ISO 9001 : 1994, NF EN ISO 9002 : 1994 et NF EN ISO 9003 : 1994 (voir avant-propos national).

Correspondance

La Norme européenne EN ISO 9001 : 2000 a le statut d'une norme française. Elle reproduit intégralement la Norme ISO 9001 : 2000.

Analyse

Le présent document spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Il porte sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences du client.

Les normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisés séparément. Bien que ces deux documents aient des domaines d'application différents, ils ont des structures similaires pour faciliter leur lecture et leur mise en oeuvre.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : qualité, assurance de la qualité, programme d'assurance qualité, exigence, conception, document, production, installation, personnel, modèle, relation client fournisseur, contrôle.

Modifications

Pour illustrer le fait que les exigences relatives au système de management de la qualité spécifiées dans la présente édition concernent l'assurance de la qualité du produit mais visent également à accroître la satisfaction des clients, le titre de la norme NF EN ISO 9001 ne comporte plus le terme « assurance de la qualité ».

Par rapport à la structure par éléments de système utilisée dans la version précédente, le présent document s'appuie sur une « approche processus et intègre les huit principes de management définis dans la norme NF EN ISO 9000 : 2000.

Corrections

Membres de la commission de normalisation

Président : M SEGOT – LA POSTE

Secrétariat : MME MONTAYA – AFNOR

M	ASSAIANTE	RTC – RAPID TRANSIT CONSULT
M	AUPETIT	SIEMENS BUSINESS SERVICES SA
MME	AYMARD-DUFOUR	LABORATOIRES UPSA SAS
M	BARBIER	EADS LAUNCH VEHICULES
M	BASSET	SCHNEIDER ELECTRIC SA
M	BAZINET	EDF
M	BESSIN	3A CONSULTING
M	BISSON	SISHE
M	BOELY	FRANCE TELECOM DQF
M	BOULANGER	MFQ
M	CANIS	LIONEL CANIS CONSEIL
M	CLAIR	PCA – PEUGEOT CITROEN AUTOMOBILES
M	CROS	FIM
MME	CRUSILLEAU	DIGITIP SIQ
M	DALRYMPLE	AFAQ
MME	DE LUZE	CTIF
M	DEDEWANOU	AVENDIS PHARMA
M	DELPLACE	EXECUTIVE CONSULTANTS
M	DESVIGNES	SNCF
M	DHAUSSY	ALSTOM T&D PROTECTION CONTROLE
M	DURIEZ	RENAULT
M	FADY	DE DIETRICH ET CIE
M	FAURIE	CETIM
M	FRAGNE	ANIA
M	FROSI	ROHM AND HAAS FRANCE SA
M	GARIN	TRIADIS
M	GARRIGUE	SIEMENS SA
MME	GAUTHIER	BRENNTAG SA
M	GEHIN	FIEV
M	GRAVIER	COGEMA
M	GRELOU	IBM FRANCE CHEZ ALTIS SEMICONDUCTOR
MME	GUESNIER	AP HOPITAUX DE PARIS
M	HALAIS	PCA – PEUGEOT CITROEN AUTOMOBILES
M	HENRY	
M	HOUDUSSE	VIVENDI – GENERAL DES EAUX
M	JUDE	AFNOR
M	JONQUIERES	GROUPE ECOQ
M	JUREDIEU	GIAT INDUSTRIES
MME	KANDL	IBM FRANCE
MME	KERGOMARD	AGF VIE
M	LACROIX	CSP SARL
M	LAMBALIEU	ECOLE DES MINES DE DOUAI
M	LAMBERT	ALCATEL CIT
M	LAUNAY	FRAMATOME SA
MME	LAVALETTE	THOMSON CSF COMMUNICATIONS
M	LE GALL	SUEZ LYONNAISE DES EAUX
M	LOCHEN	ALSTOM T&D
M	LOSIER	SNCF
M	MAILLARD	GDF
M	MAROLLEAU	IBAQ
M	MARZONI	EDF GDF SERVICES
MME	MESSEANT	SOC DES PETROLES SHELL
M	MICHEL	ELF ANTAR FRANCE
M	MIGNOT	GITEP

M	MILLERET	SOMELEC SA
M	MIRANDA	
M	MOLLERON	GITEP
M	MOUTON	HUTCHINSON SA
M	MUSSO	NESLE FRANCE
MME	NEEL	DASSAULT AVIATION
M	NELSON	VICTORY CONSULTANTS
M	NICOUD	PECHINEY
M	NIGEON	ITM QUALITE
MME	NOTIS	AFNOR
M	NOSENT	CSTB
M	PAILHES	RHODIA SILICES
MME	PONS	SNCF
M	QUINIO	AFITEP
M	RICHER	YANN RICHER
M	ROUSSEL	QUANTE POUYET SA
M	SAMPERE	CEP SYSTEMES
M	SECHAUD	CNAM
M	SEGOT	LAPOSTE
M	SOBOLEVICIUS	CRCI DE HAUTE NORMANDIE
M	SOROSTE	
M	TAILLIFET	EDF POLE INDUSTRIE DRD
M	TEISSEIRE	EDF POLE INDUSTRIE – SEPTEN
M	TOUROVEROFF	RENAULT VI
M	VACHAT	SIAAP – STATION EPURATION SEINE AVAL
M	VAISENBERG	
MME	VALORSO-GRANDIN	DAEI
M	VANDENHOVE	FREUDENBERG SA
M	WENISCH	SQIFE

Avant-propos national

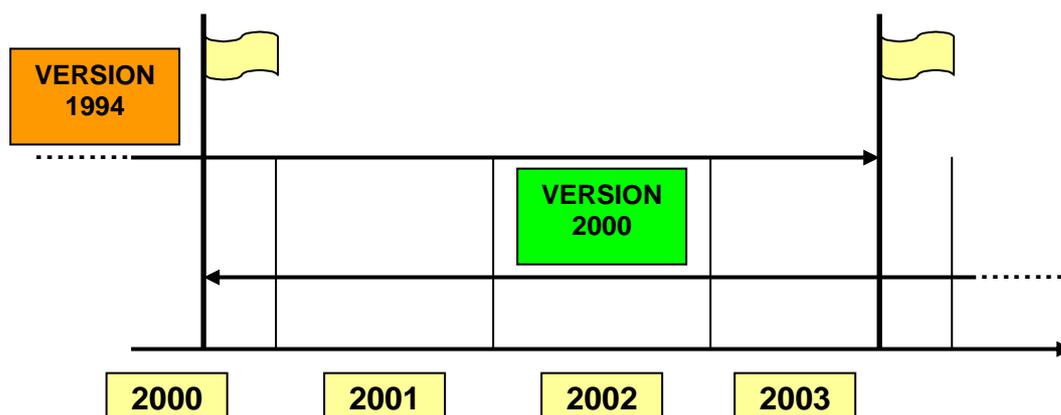
Références aux normes françaises

La correspondance entre les normes mentionnées à l'article « Références normatives » et les normes françaises identiques est la suivante :

ISO 9000 : 2000 : NF EN ISO 9000 (indice de classement : X 50-130)

Le forum international d'accréditation (IAF), le Comité pour l'Evaluation de la Conformité (ISO/CASCO) et le Comité Technique ISO/TC 176 ont recommandé une période de transition de trois ans pour le passage d'une certification selon l'ISO 9001, 9002 ou 9003 : 1994 à une certification selon l'ISO 9001 : 2000.

Cela signifie que les entreprises ont le choix du référentiel de certification sur une période de deux ans en principe, à valider avec leur organisme de certification.



Version française

**Systèmes de management de la qualité –
Exigences
(ISO 9001 : 2000)**

Qualitätsmanagementsysteme –
Forderungen
(ISO 9001 : 2000)

Quality management systems –
Requirements
(ISO 9001 : 2000)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 15 décembre 2000.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la norme européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Secrétariat Central ou auprès des membres du CEN.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version faite dans une autre langue par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale, et notifiée au Secrétariat Central, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

CEN

COMITE EUROPEEN DE NORMALISATION

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization

Secrétariat Central : rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

Avant-propos

Le texte de la Norme internationale ISO 9001 : 2000 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 « Management et assurance de la qualité », sous-comité 2, « Systèmes qualité ». La transposition en Norme européenne (EN) a été prise en charge par le CEN Management Centre (CMC), auquel le CEN/BT GT 107 apporte son concours.

La présente Norme européenne remplace l'EN ISO 9001 : 1994, l'EN ISO 9002 : 1994 et l'EN ISO 9003 : 1994.

Cette Norme européenne devra recevoir la statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2001, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2001.

NOTE : Ce qui suit est destiné spécifiquement aux organismes devant se conformer aux Directives européennes « Nouvelle Approche », pour pouvoir apposer la marque CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus.

La publication de l'EN ISO 9001 : 2000 affecte l'application de la décision du Conseil 93/465/CEE du 22 juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage « CE » de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique. Il est important de remarquer que les modules réglementaires utilisés à l'intérieur des annexes de certaines directives d'harmonisation technique peuvent comporter des différences par rapport à ceux décrits dans la décision du Conseil 93/465/CEE. Dans tous les cas, c'est l'annexe de la Directive concernée qui s'applique légalement. Les principes décrits dans le présent avant-propos demeurent valides quelles que soient ces variations.

Trois des modules cités dans la décision du Conseil, c'est-à-dire les modules E, D et H, requièrent « que le fabricant mette en œuvre un système qualité approuvé ». Le domaine d'application des systèmes requis par ces modules comprend :

- Contrôles et essais finals (module E) ;
- Production, contrôles et essais finals (module D) ;
- Conception, fabrication et contrôles et essais finals (module H).

La décision du Conseil 93/465/CEE stipule que la conformité aux normes harmonisées EN 29001, EN 29002 ou EN 29003 fournit une présomption de conformité aux exigences des modules H, D et E respectivement.

L'EN 29001, l'EN 29002 et l'EN 29003 ont été remplacées respectivement par l'EN ISO 9001 : 1994, l'EN ISO 9002 : 1994 et l'EN ISO 9003 : 1994, qui ont ensuite été remplacées par l'EN ISO 9001 : 2000.

Lorsque des organismes souhaitent mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité conformes aux modules E, D ou H, ils peuvent utiliser l'EN ISO 9001 : 2000. Il leur est permis d'exclure des exigences spécifiques de cette norme, afin de se conformer aux modules D, E et H.

Seules les exigences du paragraphes 7 de l'EN ISO 9001 : 2000, relatives aux différences entre les modules E, D et H, peuvent être exclues tout en conservant la présomption de conformité à ces modules.

Module E	Module D	Module H
Exclusions autorisées	Exclusion autorisée	Exclusion autorisée
Paragraphe 7.1 : Planification de la réalisation du produit Paragraphe 7.2.3 : Communication avec les clients Paragraphe 7.3 : Conception et développement Paragraphe 7.4 : Achats Paragraphe 7.5.1 : Maîtrise de la production et de préparation de service Paragraphe 7.5.3 : Identification et traçabilité.	Paragraphe 7.3 : Conception et développement	Aucune exclusion autorisée
Il convient de noter qu'il n'y a pas, dans les modules H, D et E, d'exigences explicites se rapportant aux notions de « satisfaction des clients » et « d'amélioration continue ». En conséquence, le fait de ne pas satisfaire les exigences de l'EN ISO 9001 : 2000 se référant explicitement à ces concepts est sans conséquence sur la présomption de conformité au module considéré.		

Il convient également de noter que lorsque d'autres exigences que celles autorisées au paragraphe 1.2 de la présente norme européenne sont exclues, la conformité à l'ISO 9001 : 2000 ne peut être revendiquée.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale ISO 9001 : 2000 a été approuvé par le CEN comme norme européenne sans aucune modification.

NOTE : Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en annexe ZA (normative).

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités	1
1.2 Périmètre d'application	1
2 Référence normative	1
3 Termes et définitions	1
4 Système de management de la qualité	2
4.1 Exigences générales	2
4.2 Exigences relatives à la documentation	2
5 Responsabilité de la direction	3
5.1 Engagement de la direction	3
5.2 Ecoute client	4
5.3 Politique qualité	4
5.4 Planification	4
5.5 Responsabilité, autorité et communication	4
5.6 Revue de direction	5
6 Management des ressources	6
6.1 Mise à disposition des ressources	6
6.2 Ressources humaines	6
6.3 Infrastructures	6
6.4 Environnement de travail	6
7 Réalisation du produit	6
7.1 Planification de la réalisation du produit.....	6
7.2 Processus relatifs aux clients	7
7.3 Conception et développement	8
7.4 Achats	9
7.5 Production et préparation du service	10
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	11
8 Mesures, analyse et amélioration	12
8.1 Généralités	12
8.2 Surveillance et mesures	12
8.3 Maîtrise du produit non conforme	13
8.4 Analyse des données	13
8.5 Amélioration	14

Annexes

A Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 14001 : 1996	15
B Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 9001 : 1994	20
Bibliographie	24

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droit 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.

La Norme internationale ISO 9001 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette troisième édition de l'ISO 9001 annule et remplace la seconde édition (ISO 9001 : 1994), ainsi que l'ISO 9002 : 1994 et l'ISO 9003 : 1994. Elle constitue une révision technique de ces documents. Les organismes qui ont utilisé l'ISO 9002 : 1994 et l'ISO 9003 : 1994 par le passé peuvent utiliser la présente Norme internationale et en exclure certaines exigences conformément au paragraphe 1.2.

Le titre de l'ISO 9001 a été révisé dans la présente édition et ne comporte plus le terme « assurance de la qualité ». Ceci illustre le fait que les exigences relatives au système de management de la qualité spécifiées dans la présente édition de l'ISO 9001 concernent l'assurance de la qualité du produit mais visent également à accroître la satisfaction des clients.

Les annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux exigences relatives aux produits.

Les informations sous forme de « NOTE » sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, de la réglementation et de l'organisme lui-même.

Les principes de management de la qualité présentés dans l'ISO 9000 et l'ISO 9004 ont été pris en compte au cours du développement de la présente Norme internationale.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage 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.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

« L'approche processus » désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance :

- a) de comprendre et de satisfaire les exigences ;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée ;
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus ;
- d) d'améliorer en permanence des processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus présenté en Figure 1 illustre les relations entre les processus décrits dans les articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les clients lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l'évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs exigences.

Ce modèle couvre toutes les exigences de la Norme internationale mais ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

NOTE 1 : De plus, le concept de la « roue de Deming », désigné en anglais par « Plan, Do, Check, Act (PDCA) » s'applique à tous les processus. La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit :

Planifier : établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.

Faire : mettre en œuvre les processus.

Vérifier : surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et rendre compte des résultats.

Agir : entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

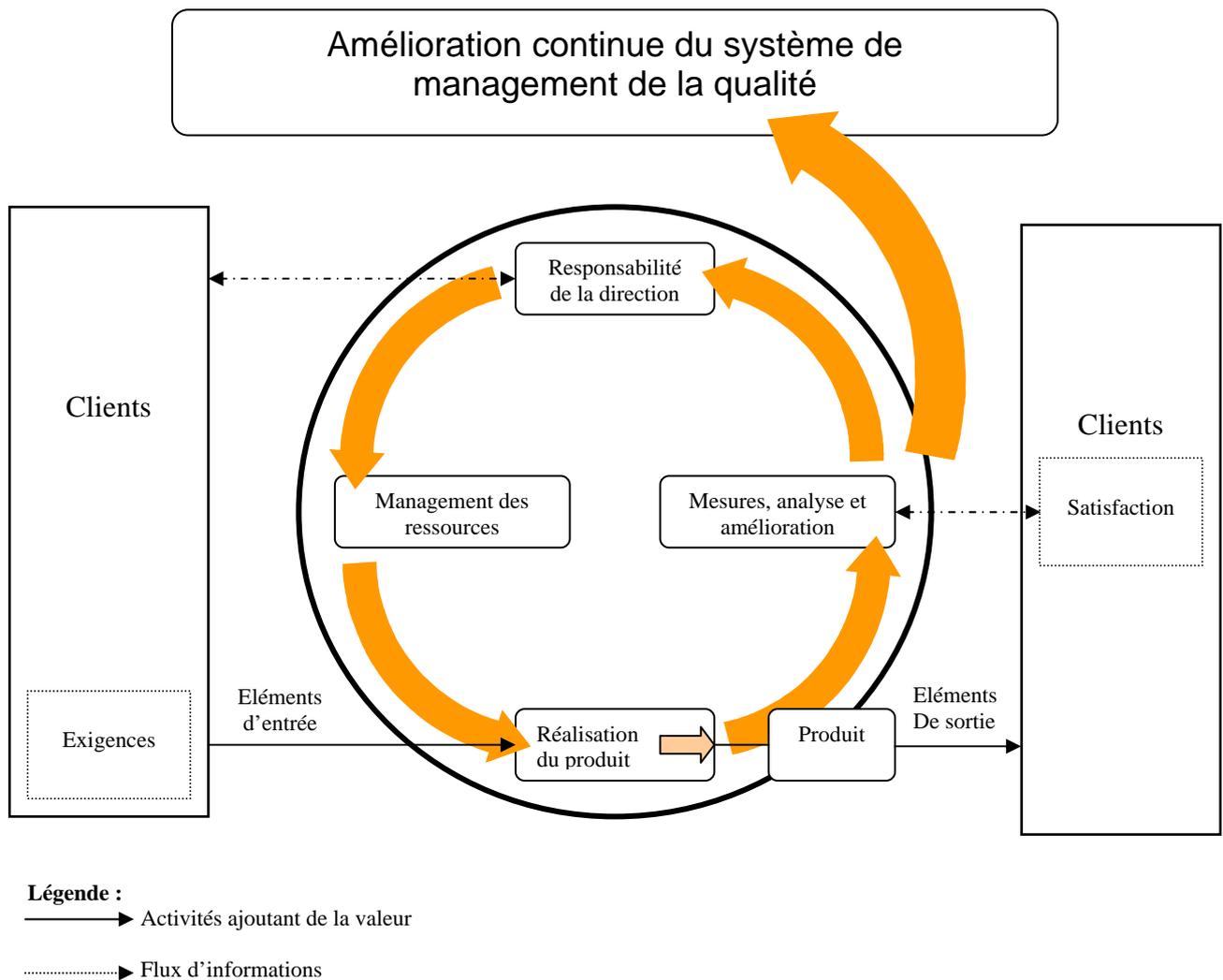


Figure 1 – Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

0.3 Relations avec l'ISO 9004

Les présentes éditions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisées séparément. Bien que ces deux Normes internationales aient des domaines d'application différents, elles ont des structures similaires pour faciliter leur application en tant que couple cohérent.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de système de management de la qualité que ne le fait l'ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme, ainsi que son efficacité. L'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale est en phase avec l'ISO 14001 : 1996, ce qui renforce la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail, la gestion financière ou le management des risques. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

Systemes de management de la qualite – Exigences

1 Domaine d'application

1.1 Generalites

La presente Norme internationale specifie les exigences relatives au systeme de management de la qualite lorsqu'un organisme :

a) doit demontrer son aptitude a fournir regulierement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences reglementaires applicables,

b) vise a accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du systeme, y compris les processus pour l'amélioration continue du systeme et l'assurance de la conformite aux exigences des clients et aux exigences reglementaires applicables.

NOTE : Dans la presente Norme internationale, le terme « produit » s'applique uniquement au produit destine a, ou exige par, un client.

1.2 Perimetre d'application

Toutes les exigences de la presente Norme internationale sont generiques et prevues pour s'appliquer a tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la Norme internationale ne peuvent etre appliquees en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut etre envisagee.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformite a la presente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'organisme a fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences reglementaires applicables, ni ne le degagent de cette responsabilite.

2 Reference normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la reference qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la presente Norme internationale. Pour les references datees, les amendements ulterieurs ou les revisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondees sur la presente Norme internationale sont invitees a rechercher la possibilite d'appliquer l'edition la plus recente du document normatif indique ci-apres. Pour les references non datees, la derniere edition du document normatif en reference s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possedent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000 : 2000, *Systemes de management de la qualite – Principes essentiels et vocabulaire*.

3 Termes et definitions

Pour les besoins de la presente Norme internationale, les termes et definitions donnes dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Les termes suivants, utilisés dans la présente édition de l'ISO 9001 pour décrire la chaîne d'approvisionnement, ont été modifiés pour refléter le vocabulaire couramment utilisé :



Le terme « organisme » remplace le terme « fournisseur » utilisé dans l'ISO 9001 : 1994 et se réfère à l'entité à laquelle s'applique cette Norme internationale. Le terme « fournisseur » remplace maintenant le terme « sous-contractant ».

Dans la présente Norme internationale, lorsque le terme « produit » est utilisé, il peut également signifier « service ».

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit :

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2) ;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus ;
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

NOTE : Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre :

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité ;
- b) un manuel qualité ;
- c) les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale ;
- d) les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus ;
- e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale (voir 4.2.4).

NOTE 1 : Lorsque le terme « procédure documentée » apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documente, appliquée et tenue à jour.

NOTE 2 : L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités ;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions ;
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 3 : La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend :

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2) ;
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci ;
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie pour :

- a) approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion ;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents ;
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés ;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables ;
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables ;
- f) assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit :

- a) communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales ;
- b) établir la politique qualité ;

- c) assurer que des objectifs qualité sont établis ;
- d) mener des revues de direction ;
- e) assurer la disponibilité des ressources.

5.2 Ecoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées afin d'accroître la satisfaction des clients (voir 7.2.1 et 8.2.1).

5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité :

- a) est adaptée à la finalité de l'organisme ;
- b) comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité ;
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité ;
- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisme ;
- e) est revue quant à son adéquation permanente.

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit [voir 7.1 a)], sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

La direction doit assurer que :

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs qualité ;
- b) la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

La direction doit assurer que les responsabilités et autorités sont définies et communiquées au sein de l'organisme.

5.5.2 Représentant de la direction

La direction doit nommer un membre de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour :

- a) assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus ;
- b) rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration ;
- c) assurer que la sensibilisation aux exigences du client dans tout l'organisme est encouragée.

NOTE : La responsabilité du représentant de la direction peut comprendre une liaison avec des parties externes à l'organisme sur des sujets relatifs au système de management de la qualité.

5.5.3 Communication interne

La direction doit assurer que des processus appropriés de communication sont établis au sein de l'organisme et que la communication concernant l'efficacité du système de management de la qualité a bien lieu.

5.6 Revue de direction

5.6.1 Généralités

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (voir 4.2.4).

5.6.2 Eléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur :

- a) les résultats d'audit ;
- b) les retours d'information des clients ;
- c) le fonctionnement des processus et la conformité du produit ;
- d) l'état des actions préventives et correctives ;
- e) les actions issues des revues de direction précédentes ;
- f) les changements pouvant affecter le système de management de la qualité ;
- g) les recommandations d'amélioration.

5.6.3 Eléments de sortie de la revue

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

- a) à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus ;
- b) à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client ;
- c) aux besoins en ressources.

6 Management des ressources

6.1 Mise à disposition des ressources

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour :

- a) mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité et améliorer en permanence son efficacité ;
- b) accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences.

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

L'organisme doit :

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit ;
- b) pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins ;
- c) évaluer l'efficacité des actions entreprises ;
- d) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité ;
- e) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir 4.2.4).

6.3 Infrastructures

L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent, selon le cas, :

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées ;
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associées aux processus ;
- c) les services support (tels que la logistique et les moyens de communication).

6.4 Environnement de travail

L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit.

7 Réalisation du produit

7.1 Planification de la réalisation du produit

L'organisme doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit. La planification de la réalisation du produit doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la qualité (voir 4.1).

Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, selon le cas, :

- a) les objectifs qualité et les exigences relatives au produit ;
- b) la nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques au produit ;
- c) les activités requises de vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit ;
- d) les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences (voir 4.2.4).

Les éléments de sortie de cette planification doivent se présenter sous une forme adaptée au mode de fonctionnement de l'organisme.

NOTE 1 : Un document spécifiant les processus du système de management de la qualité (y compris les processus de réalisation du produit) et les ressources à mettre en œuvre pour un produit, projet ou contrat spécifique, peut être qualifié de plan qualité.

NOTE 2 : L'organisme peut également appliquer les exigences données en 7.3 au développement des processus de réalisation du produit.

7.2 Processus relatifs aux clients

7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit

L'organisme doit déterminer :

- 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 réglementaires et légales relatives au produit ;
- d) toutes exigences complémentaires déterminées par l'organisme.

7.2.2 Revue des exigences relatives au produit

L'organisme doit revoir les exigences relatives au produit. Cette revue doit être menée avant que l'organisme ne s'engage à livrer un produit au client (par exemple soumission d'offres, acceptation de contrats ou de commandes, acceptation d'avenants aux contrats ou aux commandes) et doit s'assurer que :

- a) les exigences relatives au produit sont définies ;
- b) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été résolus ;
- c) l'organisme est apte à satisfaire aux exigences définies.

Des enregistrements des résultats de la revue et des actions qui en résultent doivent être conservés (voir 4.2.4).

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

Lorsque les exigences relatives au produit sont modifiées, l'organisme doit assurer que les documents correspondant sont amendés et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées.

NOTE : Dans certaines situations, telles que les ventes sur Internet, une revue formelle de chaque commande est irréaliste. La revue des informations pertinente sur le produit, telles que celles contenues dans des catalogues ou documents publicitaires, peut en tenir lieu.

7.2.3 Communication avec les clients

L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos :

- a) des informations relatives au produit ;
- b) du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants ;
- c) des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations.

7.3 Conception et développement

7.3.1 Planification de la conception et du développement

L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit.

Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit déterminer :

- a) les étapes de la conception et du développement ;
- b) les activités de revue, de vérification et de validation appropriées à chaque étape de la conception et du développement ;
- c) les responsabilités et autorités pour la conception et le développement.

L'organisme doit gérer les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et le développement pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.

Les éléments de sortie de la planification doivent être mis à jour autant que nécessaire au cours du déroulement de la conception et du développement.

7.3.2 Eléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4). Ces éléments doivent comprendre :

- a) les exigences fonctionnelles et de performance ;
- b) les exigences réglementaires et légales applicables ;
- c) le cas échéant, les informations issues de conceptions similaires précédentes ;
- d) les autres exigences essentielles pour la conception et le développement.

Ces éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.

7.3.3 Eléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être fournis sous une forme permettant leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent :

- a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement ;
- b) fournir les informations appropriées pour les achats et la production ;
- c) contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence ;
- d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

7.3.4 Revue de la conception et du développement

Des revues méthodiques de la conception et du développement doivent être réalisées, aux étapes appropriées, conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) afin :

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire les exigences ;
- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Les participants à ces revues doivent comprendre des représentants des fonctions concernées par la (les) étape(s) de conception et de développement objet(s) de la revue. Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.5 Vérification de la conception et du développement

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement ont satisfait aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement. Les enregistrements des résultats de la vérification et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (4.2.4).

7.3.6 Validation de la conception et du développement

La validation de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que le produit résultant est apte à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou, lorsqu'il est connu, l'usage prévu. Lorsque cela est réalisable, la validation doit être effectuée avant la mise à disposition ou la mise en œuvre du produit. Les enregistrements des résultats de la validation et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Les modifications de la conception et du développement doivent être identifiées et des enregistrements doivent être conservés. Les modifications doivent être revues, vérifiées et validées, comme il convient, et approuvées avant leur mise en œuvre. La revue des modifications de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livré.

Les enregistrements des résultats de la revue des modifications et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4 Achats

7.4.1 Processus d'achat

L'organisme doit assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.

L'organisme doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme. Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis. Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4.2 Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit à acheter, y compris, selon le cas, :

- a) les exigences pour l'approbation du produit, des procédures, des processus et des équipements ;
- b) les exigences pour la qualification du personnel ;
- c) les exigences relatives au système de management de la qualité.

L'organisme doit assurer l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

7.4.3 Vérification du produit acheté

L'organisme doit établir et mettre en œuvre le contrôle ou d'autres activités nécessaires pour assurer que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat spécifiées.

Lorsque l'organisme ou son client a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, l'organisme doit faire état, dans les informations relatives aux achats, des dispositions pour la vérification et des modalités de libération du produit prévues.

7.5 Production et préparation du service

7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation de service

L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées. Ces conditions doivent comprendre, selon le cas, :

- a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit ;
- b) la disponibilité des instructions de travail nécessaires ;
- c) l'utilisation des équipements appropriés ;
- d) la disponibilité et l'utilisation de dispositifs de surveillance et de mesure ;
- e) la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure ;
- f) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service

L'organisme doit valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou mesure effectuée a posteriori. Ceci inclut tous les processus pour lesquels des déficiences n'apparaissent qu'une fois le produit en usage ou le service presté.

La validation doit démontrer l'aptitude de ces processus à réaliser les résultats planifiés.

L'organisme doit établir des dispositions pour ces processus et y inclure, selon les cas, :

- a) les critères définis pour la revue et l'approbation des processus ;
- b) l'approbation des équipements et la qualification du personnel ;
- c) l'utilisation de méthodes et de procédures spécifiques ;
- d) les exigences pour les enregistrements (voir 4.2.4)
- e) la revalidation.

7.5.3 Identification et traçabilité

Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.

L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit (voir 4.2.4).

NOTE : Dans certains secteurs industriels, la gestion de configuration est un moyen par lequel l'identification et la traçabilité sont maintenues.

7.5.4 Propriété du client

L'organisme doit prendre soin de la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise. L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que le client a fournie pour être utilisée ou incorporée dans le produit. Toute propriété du client perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation doit faire l'objet d'un rapport client et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4).

NOTE : La propriété du client peut comprendre la propriété intellectuelle.

7.5.5 Préservation du produit

L'organisme doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.

7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées (voir 7.2.1).

L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être :

- a) étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement) ;
- b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire ;
- c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage ;
- d) protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure ;
- e) protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue doit être confirmée. Ceci doit être fait avant la première utilisation et reconfirmé si nécessaire.

NOTE : Pour des conseils, se référer à l'ISO 10012-1 et à l'ISO 10012-2.

8 Mesures, analyse et amélioration

8.1 Généralités

L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaire pour :

- a) démontrer la conformité du produit ;
- b) assurer la conformité du système de management de la qualité ;
- c) améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

8.2 Surveillance et mesure

8.2.1 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

8.2.2 Audit interne

L'organisme doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité :

- a) est conforme aux dispositions planifiées (voir 7.1), aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme ;
- b) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements (voir 4.2.4) doivent être définies dans une procédure documentée.

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que des actions sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte-rendu des résultats de cette vérification (voir 8.5.2).

NOTE : Pour des conseils, se référer à l'ISO 10011-1, l'ISO 10011-2 et l'ISO 10011-3.

8.2.3 Surveillance et mesure des processus

L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés.

Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient, pour assurer la conformité du produit.

8.2.4 Surveillance et mesure du produit

L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées (voir 7.1).

La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. Les enregistrements doivent indiquer la (les) personne(s) ayant autorisé la libération du produit (voir 4.2.4).

La libération du produit et la prestation du service ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées (voir 7.1), sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

8.3 Maîtrise du produit non conforme

L'organisme doit assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle. Les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement des produits non conformes doivent être définies dans une procédure documentée.

L'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

- a) en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée ;
- b) en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client ;
- c) en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine.

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.

Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé, l'organisme doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité.

8.4 Analyse des données

L'organisme doit déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité. Ceci doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- a) la satisfaction du client (voir 8.2.1) ;
- b) la conformité aux exigences relatives au produit (voir 7.2.1) ;
- c) les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive ;
- d) les fournisseurs.

8.5 Amélioration

8.5.1 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

8.5.2 Action corrective

L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client) ;
- b) déterminer les causes des non-conformités ;
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;
- e) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;
- f) procéder à la revue des actions correctives mises en œuvre.

8.5.3 Action préventive

L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ;
- b) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités ;
- c) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;
- d) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;
- e) procéder à la revue des actions préventives mises en œuvre.

Annexe A (informative)

Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 14001 : 1996

Tableau A.1 – Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 14001 : 1996

ISO 9001 : 2000		ISO 14001 : 1996	
Introduction			Introduction
Généralités	0.1		
Approche processus	0.2		
Relations avec l'ISO 9004	0.3		
Compatibilité avec d'autres systèmes de management	0.4		
Domaine d'application	1	1	Domaine d'application
Généralités	1.1		
Périmètres d'application	1.2		
Référence normative	2	2	Références normatives
Termes et définitions	3	3	Définitions
Système de management	4	4	Exigences du système de management environnemental
Exigences générales	4.1	4.1	Exigences générales
Exigences relatives à la documentation	4.2		
Généralités	4.2.1	4.4.4	Documentation du système de management environnemental
Manuel qualité	4.2.2	4.4.4	Documentation du système de management environnemental
Maîtrise des documents	4.2.3	4.4.5	Maîtrise des documents
Maîtrise des enregistrements	4.2.4	4.5.3	Enregistrements
Responsabilité de la direction	5	4.4.1	Structure et responsabilité
Engagement de la direction	5.1	4.2	Politique environnementale
		4.4.1	Structure et responsabilité
Responsabilité, autorité et communication	5.5	4.3.1	Aspects environnementaux
		4.3.2	Exigences légales et autres exigences
Politique qualité	5.3	4.2	Politique environnementale
Planification	5.4	4.3	Planification
Objectifs qualité	5.4.1	4.3.3	Objectifs et cibles
Planification du système de management de la qualité	5.4.2	4.3.4	Programme(s) de management environnemental
Responsabilité, autorité et communication	5.5	4.1	Exigences générales
Responsabilité et autorité	5.5.1	4.4.1	Structure et responsabilité
Représentant de la direction	5.5.2		
Communication interne	5.5.3	4.4.3	Communication
Revue de direction	5.6	4.6	Revue de direction
Généralités	5.6.1		
Eléments d'entrée de la revue	5.6.2		
Eléments de sortie de la revue	5.6.3		

ISO 9001 : 2000 (F)

Tableau A.1 – Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 14001 : 1996 (suite)

ISO 9001 : 2000		ISO 14001 : 1996	
Management des ressources	6	4.4.1	Structure et responsabilité
Mise à disposition des ressources	6.1		
Ressources humaines	6.2		
Généralités	6.2.1		
Compétence, sensibilisation et formation	6.2.2	4.4.2	Formation, sensibilisation et compétence
Infrastructures	6.3	4.4.1	Structure et responsabilité
Environnement du produit	6.4		
Réalisation du produit	7	4.4	Mise en œuvre et fonctionnement
		4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Planification de la réalisation du produit	7.1	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Processus relatifs aux clients	7.2		
Détermination des exigences relatives au produit	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspects environnementaux Exigences légales et autres exigences Maîtrise opérationnelle
Revue des exigences relatives au produit	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Maîtrise opérationnelle Aspects environnementaux
Communication avec les clients	7.2.3	4.4.3	Communications
Conceptions et développement	7.3	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Planification de la conception et du développement	7.3.1		
Éléments d'entrée de la conception et du développement	7.3.2		
Éléments de sortie de la conception et du développement	7.3.3		
Revue de la conception et du développement	7.3.4		
Vérification de la conception et du développement	7.3.5		
Validation de la conception et du développement	7.3.6		
Maîtrise des modifications de la conception et du développement	7.3.7		
Achat	7.4	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Processus d'achat	7.4.1		
Informations relatives aux achats	7.4.2		
Vérification du produit acheté	7.4.3		
Production et préparation du service	7.5	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Maîtrise de la production et de la préparation de service	7.5.1		
Validation des processus de production et de préparation de service	7.5.2		
Identification et traçabilité	7.5.3		
Propriété du client	7.5.4		
Préservation du produit	7.5.5		
Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	7.6	4.5.1	Surveillance et mesurage
Mesures, analyse et amélioration	8	4.5	Contrôle et action corrective
Généralités	8.1	4.5.1	Surveillance et mesurage
Surveillance et mesures	8.2		
Satisfaction du client	8.2.1		

Tableau A.1 – Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 14001 : 1996 (suite)

ISO 9001 : 2000		ISO 14001 : 1996	
Audit interne	8.2.2	4.5.4	Audit du système de management environnemental
Surveillance et mesure des processus	8.2.3	4.5.1	Surveillance et mesurage
Surveillance et mesure du produit	8.2.4		
Maîtrise du produit non conforme	8.3	4.5.2 4.4.7	Non-conformité, action corrective et action préventive Prévention des situations d'urgence et capacité à réagir
Analyse des données	8.4	4.5.1	Surveillance et mesurage
Amélioration	8.5	4.2	Politique environnementale
Amélioration continue	8.5.1	4.3.4	Programme(s) de management environnemental
Action corrective	8.5.2	4.5.2	
Action préventive	8.5.3		

Tableau A.2 – Correspondance entre l'ISO 14001 : 1996 et l'ISO 9001 : 2000

ISO 14001 : 1996		ISO 9001 : 2000	
Introduction		0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction Généralités Approche processus Relations avec l'ISO 9004 Compatibilité avec d'autres systèmes de management
Domaine d'application	1	1 1.1 1.2	Domaine d'application Généralités Périmètre d'application
Références normatives	2	2	Référence normative
Définitions	3	3	Termes et définitions
Exigences du système de management environnemental	4	4	Système de management de la qualité
Exigences générales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Exigences générales Responsabilité, autorité et communication Responsabilité et autorité
Politique environnementale	4.2	5.1 5.3 8.5	Engagement de la direction Politique qualité Amélioration
Planification	4.3	5.4	Planification
Aspects environnementaux	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Ecoute client Détermination des exigences relatives au produit Revue des exigences relatives au produit
Exigences légales et autres exigences	4.3.2	5.2 7.2.1	Ecoute client Détermination des exigences relatives au produit
Objectifs et cibles	4.3.3	5.4.1	Objectifs qualité
Programme(s) de management environnemental	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planification du système de management de la qualité Amélioration continue
Mise en œuvre et fonctionnement	4.4	7 7.1	Réalisation du produit Planification de la réalisation du produit

ISO 9001 : 2000 (F)

Tableau A.2 – Correspondance entre l'ISO 14001 : 1996 et l'ISO 9001 : 2000 (suite)

ISO 14001 : 1996		ISO 9001 : 2000		
Structure et responsabilité	4.4.1	5	Responsabilité de la direction	
		5.1	Engagement de la direction	
		5.5.1	Responsabilité et autorité	
		5.5.2	Représentant de la direction	
		6	Management des ressources	
		6.1	Mise à disposition des ressources	
		6.2	Ressources humaines	
		6.2.1	Généralités	
		6.3	Infrastructures	
		6.4	Environnement de travail	
Formation, sensibilisation et compétence	4.4.2	6.2.2	Compétence, sensibilisation et formation	
Communication	4.4.3	5.5.3	Communication interne	
		7.2.3	Communication avec les clients	
Documentation du système de management environnemental	4.4.4	4.2	Exigences relatives à la documentation	
		4.2.1	Généralités	
		4.2.2	Manuel qualité	
Maîtrise des documents	4.4.5	4.2.3	Maîtrise des documents	
Maîtrise opérationnelle	4.4.6	7	Réalisation du produit	
		7.1	Planification de la réalisation du produit	
		7.2	Processus relatifs aux clients	
		7.2.1	Détermination des exigences relatives au produit	
			Revue des exigences relatives au produit	
		7.2.2	Conception et développement	
		7.3	Planification de la conception et du développement	
			7.3.1	Eléments d'entrée de la conception et du développement
			7.3.2	Eléments de sortie de la conception et du développement
			7.3.3	Revue de la conception et du développement
			7.3.4	Vérification de la conception et du développement
		7.3.5	Validation de la conception et du développement	
		7.3.6	Maîtrise des modifications de la conception et du développement	
		7.3.7	Achats	
		7.4	Processus d'achat	
		7.4.1	Informations relatives aux achats	
		7.4.2	Vérification du produit acheté	
		7.4.3	Production et préparation du service	
		7.5	Maîtrise de la production et de la préparation du service	
			7.5.1	Identification et traçabilité
7.5.3	Propriété du client			
7.5.4	Préservation du produit			
7.5.5	Validation des processus de production et de préparation du service			
7.5.2				
Prévention des situations d'urgence et capacité à réagir	4.4.7	8.3	Maîtrise du produit non conforme	

Tableau A.2 – Correspondance entre l'ISO 14001 : 1996 et l'ISO 9001 : 2000 (suite)

ISO 14001 : 1996		ISO 9001 : 2000	
Contrôle et action corrective	4.5	8	Mesures, analyse et amélioration
Surveillance et mesurage	4.5.1	7.6	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
		8.1	Généralités
		8.2	Surveillance et mesures
		8.2.1	Satisfaction du client
		8.2.3	Surveillance et mesure des processus
		8.2.4	Surveillance et mesure du produit
Non-conformité, action corrective et action préventive	4.5.2	8.4	Analyse des données
		8.3	Maîtrise du produit non conforme
		8.5.2	Action corrective
Enregistrements	4.5.3	8.5.3	Action préventive
		4.2.4	Maîtrise des enregistrements
Audit du système de management environnemental	4.5.4	8.2.2	Audit interne
Revue de direction	4.6	5.6	Revue de direction
		5.6.1	Généralités
		5.6.2	Eléments d'entrée de la revue
		5.6.3	Eléments de sortie de la revue

Annexe B
(informative)

Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 9001 : 1994

Tableau B.1 – Correspondance entre l'ISO 9001 : 1994 et l'ISO 9001 : 2000

ISO 9001 : 1994	ISO 9001 : 2000
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Définitions	3
4 Exigences du système qualité [titre uniquement]	
4.1 Responsabilité de la direction [titre uniquement]	
4.1.1 Politique qualité	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organisme [titre uniquement]	
4.1.2.1 Responsabilité et autorité	5.5.1
4.1.2.2 Ressources	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Représentant de la direction	5.5.2
4.1.3 Revue de direction	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Système qualité [titre uniquement]	
4.2.1 Généralités	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procédures du système qualité	4.2.1
4.2.3 Planification de la qualité	5.4.2 + 7.1
4.3 Revue de contrat [titre uniquement]	
4.3.1 Généralités	
4.3.2 Revue	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Avenant au contrat	7.2.2
4.3.4 Enregistrements	7.2.2
4.4 Maîtrise de la conception [titre uniquement]	
4.4.1 Généralités	
4.4.2 Planification de la conception et du développement	7.3.1
4.4.3 Interfaces organisationnelles et techniques	7.3.1
4.4.4 Eléments d'entrée de la conception	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Eléments de sortie de la conception	7.3.3
4.4.6 Revue de conception	7.3.4
4.4.7 Vérification de la conception	7.3.5
4.4.8 Validation de la conception	7.3.6
4.4.9 Modifications de la conception	7.3.7
4.5 Maîtrise des documents et des données [titre uniquement]	
4.5.1 Généralités	4.2.3
4.5.2 Approbation et diffusion des documents et des données	4.2.3
4.5.3 Modifications des documents et des données	4.2.3

Tableau B.1 – Correspondance entre l'ISO 9001 : 1994 et l'ISO 9001 : 2000 (suite)

ISO 9001 : 1994	ISO 9001 : 2000
4.6 Achats [titre uniquement]	
4.6.1 Généralités	
4.6.2 Evaluation des sous-contractants	7.4.1
4.6.3 Données d'achat	7.4.2
4.6.4 Vérification du produit acheté	7.4.3
4.7 Maîtrise du produit fourni par le client	7.5.4
4.8 Identification et traçabilité du produit	7.5.3
4.9 Maîtrise des processus	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Contrôle et essais [titre uniquement]	
4.10.1 Généralités	7.1 + 8.1
4.10.2 Contrôle et essais à la réception	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Contrôle et essais en cours de réalisation	8.2.4
4.10.4 Contrôle et essais finals	8.2.4
4.10.5 Enregistrements des contrôles et essais	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai [titre uniquement]	
4.11.1 Généralités	7.6
4.11.2 Procédure de maîtrise	7.6
4.12 Etat des contrôles et essais	7.5.3
4.13 Maîtrise du produit non conforme [titre uniquement]	
4.13.1 Généralités	8.3
4.13.2 Examen et traitement du produit non conforme	8.3
4.14 Actions correctives et préventives [titre uniquement]	
4.14.1 Généralités	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Actions correctives	8.5.2
4.14.3 Actions préventives	8.5.3
4.15 Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison [titre uniquement]	
4.15.1 Généralités	
4.15.1 Manutention	7.5.5
4.15.3 Stockage	7.5.5
4.15.4 Conditionnement	7.5.5
4.15.5 Préservation	7.5.5
4.15.6 Livraison	7.5.1
4.16 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	4.2.4
4.17 Audits qualité internes	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formation	6.2.2
4.19 Prestations associées	7.5.1
4.20 Techniques statistiques [titre uniquement]	
4.20.1 Identification des besoins	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procédures	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

ISO 9001 : 2000 (F)

Tableau B.2 – Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 9001 : 1994

ISO 9001 : 2000	ISO 9001 : 1994
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités	
1.2 Périmètre d'application	
2 Référence normative	2
3 Termes et définitions	3
4 Système de management de la qualité [titre uniquement]	
4.1 Exigences générales	4.2.1
4.2 Exigences relatives à la documentation [titre uniquement]	
4.2.1 Généralités	4.2.2
4.2.2 Manuel qualité	4.2.1
4.2.3 Maîtrise des documents	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Maîtrise des enregistrements	4.16
5 Responsabilité de la direction [titre uniquement]	
5.1 Engagement de la direction	4.1.1
5.2 Ecoute client	4.3.2
5.3 Politique qualité	4.1.1
5.4 Planification [titre uniquement]	
5.4.1 Objectifs qualité	4.1.1
5.4.2 Planification du système de management de la qualité	4.2.3
5.5 Responsabilité, autorité et communication [titre uniquement]	
5.5.1 Responsabilité et autorité	4.1.2.1
5.5.2 Représentant de la direction	4.1.2.3
5.5.3 Communication interne	
5.6 Revue de direction [titre uniquement]	
5.6.1 Généralités	4.1.3
5.6.2 Eléments d'entrée de la revue	
5.6.3 Eléments de sortie de la revue	
6 Management des ressources [titre uniquement]	
6.1 Mise à disposition des ressources	4.1.2.2
6.2 Ressources humaines [titre uniquement]	
6.2.1 Généralités	4.1.2.2
6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation	4.18
6.3 Infrastructures	4.9
6.4 Environnement de travail	4.9
7 Réalisation du produit [titre uniquement]	
7.1 Planification de la réalisation du produit	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Processus relatifs aux clients [titre uniquement]	
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Communication avec les clients	4.3.2
7.3 Conception et développement [titre uniquement]	
7.3.1 Planification de la conception et du développement	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Eléments d'entrée de la conception et du développement	4.4.4

Tableau B.2 – Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO 9001 : 1994 (suite)

ISO 9001 : 2000	ISO 9001 : 1994
7.3.3 Eléments de sortie de la conception et du développement	4.4.5
7.3.4 Revue de la conception et du développement	4.4.6
7.3.5 Vérification de la conception et du développement	4.4.7
7.3.6 Validation de la conception et du développement	4.4.8
7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement	4.4.9
7.4 Achats [titre uniquement]	
7.4.1 Processus d'achat	4.6.2
7.4.2 Informations relatives aux achats	4.6.3
7.4.3 Vérification du produit acheté	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Production et préparation du service [titre uniquement]	
7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation de service	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service	4.9
7.5.3 Identification et traçabilité	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propriété du client	4.7
7.5.5 Préservation du produit	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	4.11.1 + 4.11.2
8 Mesures, analyse et amélioration [titre uniquement]	
8.1 Généralités	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Surveillance et mesures [titre uniquement]	
8.2.1 Satisfaction du client	
8.2.2 Audit interne	4.17
8.2.3 Surveillance et mesure des processus	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Surveillance et mesure du produit	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Maîtrise du produit non conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Analyse des données	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Amélioration [titre uniquement]	
8.5.1 Amélioration continue	4.1.3
8.5.2 Action corrective	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Action préventive	4.14.1 + 4.14.3

Bibliographie

- [1] ISO 9000-3 :1997, *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 3 : Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 : 1994 au développement, à la mise à disposition, à l'installation et à la maintenance du logiciel.*
- [2] ISO 9004 : 2000, *Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances.*
- [3] ISO 10005 : 1995, *Management de la qualité – Lignes directrices pour les plans qualité.*
- [4] ISO 10006 : 1997, *Management de la qualité – Lignes directrices pour la qualité en management de projet.*
- [5] ISO 10007 : 1995, *Management de la qualité – Lignes directrices pour la gestion de configuration.*
- [6] ISO 10011-1 : 1990, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité – Partie 1 : Audit*¹.
- [7] ISO 10011-2 : 1991, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité – Partie 2 : Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité*¹.
- [8] ISO 10011-3 : 1991, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité – Partie 3 : Gestion des programmes d'audit*¹.
- [9] ISO 10012-1 : 1992, *Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure – Partie 1 : Confirmation métrologique de l'équipement de mesure.*
- [10] ISO 10012-2 : 1997, *Assurance de la qualité des équipements de mesure – Partie 2 : Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure.*
- [11] ISO 10013 : 1995, *Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité.*
- [12] ISO/TR 10014 : 1998, *Lignes directrices pour le management des effets économiques de la qualité.*
- [13] ISO 10015 : 1999, *Management de la qualité – Lignes directrices pour la formation.*
- [14] ISO 10017 : 1999, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001 : 1994.*
- [15] ISO 14001 : 1996, *Systèmes de management environnemental – Spécification et lignes directrices pour son utilisation.*
- [16] CEI 60300-1 : ?², *Gestion de la sûreté de fonctionnement – Partie 1 : gestion du programme de sûreté de fonctionnement.*
- [17] *Brochure sur les principes de management de la qualité*³.
- [18] ISO 9000 + ISO 14000 News (publication bimestrielle offrant une vue d'ensemble des développements sur le plan international en relation avec les normes ISO sur les systèmes de management et comprenant des nouvelles relatives à leur mise en œuvre par diverses organisations dans le monde entier)⁴.
- [19] Sites Web de référence : <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

¹ Sera remplacée par l'ISO 19011, *Lignes directrices relatives aux audits de systèmes de management qualité et/ou environnemental.*

² A publier. (Révision de l'ISO 9000-4 : 1993)

³ Disponible gratuitement sur le site Web : <http://www.iso.ch>

⁴ Peut être obtenu auprès du Secrétariat central de l'ISO (sales@iso.ch).

Annexe ZA

(normative)

**Référence normatives aux publications internationales
avec leurs publications européennes correspondantes**

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

Note : Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod.), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

Publication	Année	Titre	EN/HD	Année
SO 9000	2000	Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire	EN ISO 9000	2000