

NORME  
INTERNATIONALE

**ISO**  
**9000-1**

Première édition  
1994-07-01

---

---

**Normes pour le management de la qualité  
et l'assurance de la qualité —**

**Partie 1:**  
Lignes directrices pour leur sélection et  
utilisation

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e965aad2-e168-444d-8e5d-d6151baa480c/iso-9000-1-1994>  
*ISO 9000-1:1994*  
*Quality management and quality assurance standards —*  
*Part 1: Guidelines for selection and use*

INTERNATIONAL

ISO



Numéro de référence  
ISO 9000-1:1994(F)

## Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	1
4	2
4.1	2
4.2	3
4.3	3
4.4	3
4.5	4
4.6	5
4.7	6
4.8	6
4.9	6
5	7
5.1	7
5.2	7
5.3	7
5.4	7
6	7
7	8
7.1	8
7.2	9
7.3	9

© ISO 1994

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation  
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

7.4	Logiciels .....	9
7.5	Sûreté de fonctionnement .....	10
7.6	Assurance de la qualité: conception, développement, production, installation et prestations associées .....	10
7.7	Assurance de la qualité: production, installation et prestations associées .....	10
7.8	Assurance de la qualité: contrôles et essais finals .....	10
7.9	Management de la qualité .....	10
7.10	Services .....	10
7.11	Produits issus de processus à caractère continu .....	11
7.12	Amélioration de la qualité .....	11
7.13	Audits .....	11
7.14	Auditeurs .....	11
7.15	Gestion des audits .....	11
7.16	Assurance de la qualité pour le mesurage .....	11
8	Selection et utilisation des Normes internationales pour l'assurance de la qualité externe .....	12
8.1	Conseils généraux .....	12
8.2	Sélection d'un modèle .....	12
8.3	Démonstration de la conformité au modèle sélectionné .....	12
8.4	Considérations supplémentaires dans des situations contractuelles .....	13

**Annexes**

A	Termes et définitions tirés de l'ISO 8402:1994 .....	14
B	Facteurs relatifs au produit et au processus .....	16
B.1	Objet .....	16
B.2	Facteurs .....	16
C	Prolifération des normes .....	17
D	Tableau de correspondance entre les numéros des articles, des paragraphe et les sujets correspondants .....	19
E	Bibliographie .....	20

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 9000-1:1994  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c965aad2-c168-444d-8c5d-d815fbaa480e/iso-9000-1-1994>

## 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 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.

La Norme internationale ISO 9000-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette première édition de l'ISO 9000-1 annule et remplace l'ISO 9000:1987. L'ISO/TC 176 a adopté en 1990 une stratégie pour la révision de la série ISO 9000 initialement publiée en 1987. Ceci est la première révision. La présente partie de l'ISO 9000, qui a un rôle de carte routière pour la série, a été substantiellement développée.

L'ISO 9000 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité*:

- *Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation*
- *Partie 2: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003*
- *Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 au développement, à la mise à disposition et à la maintenance du logiciel*
- *Partie 4: Guide de gestion du programme de sûreté de fonctionnement*

L'annexe A fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 9000. Les annexes B, C, D et E sont données uniquement à titre d'information.

## Introduction

Les organismes — industriels, commerciaux ou gouvernementaux — fournissent des produits destinés à satisfaire les besoins et/ou exigences des clients. Une concurrence globale accrue a entraîné des attentes de plus en plus contraignantes en ce qui concerne la qualité. Pour être compétitifs et maintenir de bonnes performances économiques, les organismes/fournisseurs doivent utiliser des systèmes de plus en plus efficaces et efficaces. Il convient que ces systèmes entraînent des améliorations continues de la qualité et une satisfaction accrue des clients de l'organisme et des autres parties prenantes (employés, propriétaires, sous-contractants, société).

Les exigences du client sont souvent intégrées aux «spécifications». Cependant, des spécifications techniques peuvent ne pas assurer elles-mêmes que les exigences du client seront pleinement satisfaites, si des déficiences se produisent dans le système organisationnel de fourniture et de soutien au produit. En conséquence, ces préoccupations ont abouti au développement de normes et lignes directrices de système qualité qui complètent les exigences applicables relatives au produit données dans les spécifications techniques. Les Normes internationales de la famille ISO 9000 sont destinées à procurer un tronc commun générique de normes applicables à une large gamme d'industries et de secteurs économiques (voir article 7).

Le système de management d'un organisme est influencé par ses objectifs, par ses produits et par les pratiques spécifiques à l'organisme, et, en conséquence, les systèmes qualité varient également d'un organisme à un autre. L'objectif majeur du management de la qualité est d'améliorer les systèmes et processus afin qu'une amélioration continue de la qualité soit réalisée.

La présente partie de l'ISO 9000, qui joue le rôle de carte routière pour la famille ISO 9000, a été substantiellement développée. En particulier, la présente partie de l'ISO 9000 contient des concepts qui ne sont pas dans la version de 1987. Ces concepts supplémentaires

- sont nécessaires à une compréhension efficace et une application courante de la famille ISO 9000, et
- sont planifiés pour une intégration complète dans l'architecture et le contenu des révisions futures de la famille ISO 9000.

Dans la révision de la famille ISO 9000, il n'y a pas de changements majeurs dans les architectures de l'ISO 9001, l'ISO 9002, l'ISO 9003 et l'ISO 9004. (Cependant, l'ISO 9003 contient des articles supplémentaires par rapport à la version de 1987.) Chacune de ces Normes internationales, en particulier l'ISO 9004, comporte des changements mineurs. Ces changements constituent une avancée vers de futures révisions, afin de mieux satisfaire les besoins des utilisateurs.

La présente partie de l'ISO 9000 et toutes les autres Normes internationales de la famille ISO 9000 sont indépendantes de tout secteur industriel ou économique particulier. Elles fournissent de façon collective des conseils pour le management de la qualité et les exigences générales en matière d'assurance de la qualité.

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 décrivent les éléments qu'il convient que les systèmes qualité englobent, mais non pas comment un organisme spécifique met ces éléments en œuvre. L'objectif de ces Normes internationales n'est pas de renforcer l'uniformité des systèmes qualité. Les besoins des organismes varient. La conception et la mise en œuvre d'un système qualité doivent nécessairement être influencées par les objectifs, les produits et processus, ainsi que les pratiques spécifiques de l'organisme particulier.

La présente partie de l'ISO 9000 clarifie les principaux concepts relatifs à la qualité contenus dans les Normes internationales de management de la qualité et d'assurance de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176 et fournit des conseils quant à leur sélection et leur utilisation.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9000-1:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e965aad2-e168-444d-8e5d-d815fbaa480e/iso-9000-1-1994>

# Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité —

## Partie 1:

### Lignes directrices pour leur sélection et utilisation

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9000

- a) clarifie les principaux concepts relatifs à la qualité et les distinctions et les relations entre eux;
- b) fournit des conseils pour la sélection et l'utilisation des Normes internationales de la famille ISO 9000 relatives au management de la qualité et à l'assurance de la qualité.

bleau 1 montre la terminologie de la chaîne d'approvisionnement utilisée dans ces Normes internationales.

L'utilisation de tous ces termes est conforme à leurs définitions formelles données dans l'ISO 8402. Les différences de terminologie restant dans le tableau 1 reflètent, en partie, une volonté de conserver une continuité historique par rapport à l'utilisation dans l'édition 1987 de ces Normes internationales.

#### NOTES

#### 2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9000. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9000 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8402:1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*.

#### 3 Définitions

La présente révision de l'ISO 9000, l'ISO 9001, l'ISO 9002, l'ISO 9003 et l'ISO 9004 a amélioré l'harmonisation de la terminologie des organismes jouant un rôle dans la chaîne d'approvisionnement. Le ta-

1 Dans toutes ces Normes internationales, le format grammatical du texte des conseils ou des exigences concerne l'organisme dans son rôle de fournisseur de produits (la troisième colonne du tableau 1).

2 Dans la ligne ISO 9000 du tableau 1, en anglais, l'utilisation de «sous-contractant» souligne la relation de type chaîne d'approvisionnement entre les trois unités organisationnelles, en utilisant ce terme qui implique le statut de «fournisseur». Lorsque cela convient, particulièrement en débattant des situations de management de la qualité, le terme «organisme» est utilisé de préférence à «fournisseur».

3 Dans la ligne ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003 du tableau 1, l'utilisation de «sous-contractant» reflète le fait que, dans un contexte d'assurance de la qualité externe, la relation applicable est souvent (explicitement ou implicitement) contractuelle.

4 Dans la ligne ISO 9004 du tableau 1, l'utilisation de «organisme» reflète le fait que les conseils en matière de management de la qualité s'appliquent à toute unité organisationnelle, indépendamment des catégories de produits qu'elle peut fournir, ou que ce soit une unité indépendante ou une partie d'un organisme plus grand.



Tableau 1 — Relations des organismes dans la chaîne d'approvisionnement

ISO 9000-1	Sous-contractant	——>	fournisseur ou organisme	——>	client
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Sous-contractant	——>	fournisseur	——>	client
ISO 9004-1	Sous-contractant	——>	organisme	——>	client

Dans le cadre de la présente partie de l'ISO 9000, les définitions données dans l'ISO 8402 ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE 5 Par commodité pour les utilisateurs de la présente partie de l'ISO 9000, certaines définitions de l'ISO 8402 sont contenues dans l'annexe A.

**3.1 matériel:** Produit tangible se présentant sous forme d'article distinct.

NOTE 6 Les matériels sont en principe constitués de pièces, éléments et/ou ensembles manufacturés, construits ou fabriqués.

**3.2 logiciel:** Création intellectuelle consistant en informations, mises sur un support.

#### NOTES

7 Un logiciel peut prendre la forme de concepts, transactions ou procédures.

8 Un programme informatique est un exemple particulier de logiciel.

**3.3 produits issus de processus à caractère continu:** Matériaux obtenus par transformation de matière première.

#### NOTES

9 L'état des produits issus de processus à caractère continu peut être liquide, gazeux, sous forme de particules, de lingots, de fils ou de feuilles.

10 Les produits issus de processus à caractère continu sont généralement livrés par fûts, sacs, réservoirs, cylindres, boîtes, conduites ou rouleaux.

**3.4 secteur économique/industriel:** Groupement de fournisseurs dont les offres satisfont aux besoins similaires et/ou dont les clients sont étroitement liés sur le marché.

#### NOTES

11 Il est admis que l'une des expressions «secteur industriel» et «secteur économique» sera utilisée selon le sens voulu dans des pays ou des langues spécifiques.

12 Les secteurs industriels/économiques comprennent l'administration, l'aéronautique, la finance, la chimie, la construction, l'éducation, l'alimentation, la santé, les loisirs, les assurances, les mines, la vente au détail, les télécommunications, le textile, le tourisme et ainsi de suite.

13 Les secteurs industriels/économiques s'appliquent à l'économie globale ou à une économie nationale.

**3.5 parties prenantes:** Personne ou groupe de personnes ayant un intérêt commun dans les résultats de l'organisme fournisseur et dans l'environnement dans lequel il agit.

**3.6 famille ISO 9000:** Toutes les Normes internationales produites par le comité technique ISO/TC 176

NOTE 14 La famille comprend actuellement

- toutes les Normes internationales numérotées ISO 9000 à ISO 9004, y compris toutes les parties de l'ISO 9000 et de l'ISO 9004;
- toutes les Normes internationales numérotées ISO 10001 à l'ISO 10020, y compris toutes les parties; et
- l'ISO 8402.

## 4 Concepts principaux

### 4.1 Objectifs clés et responsabilités pour la qualité

Il convient qu'un organisme

- réalise, maintienne et recherche une amélioration continue de la qualité de ses produits en regard des exigences en matière de qualité;
- améliore la qualité de ses propres opérations, de façon à satisfaire continuellement les besoins exprimés ou implicites des clients et des autres parties prenantes;



- c) donne confiance à sa direction interne et aux autres employés en ce que les exigences en matière de qualité sont satisfaites et maintenues, et en ce que l'amélioration de la qualité est mise en œuvre;
- d) donne confiance aux clients et autres parties prenantes en ce que les exigences en matière de qualité sont ou seront satisfaites dans le produit livré;
- e) donne confiance en ce que les exigences du système qualité sont satisfaites.

## 4.2 Les parties prenantes et leurs attentes

Chaque organisme, en tant que fournisseur, comporte cinq groupes principaux de parties prenantes: ses clients, ses employés, ses propriétaires, ses sous-contractants et la société.

Il est recommandé que le fournisseur satisfasse les attentes et besoins de toutes ses parties prenantes.

Parties prenantes du fournisseur	Attentes ou besoins caractéristiques
Clients	Qualité du produit
Employés	Satisfaction dans le travail/carrière
Propriétaires	Résultat des investissements
Sous-contractants	Opportunité permanente d'affaires
Société	Intendance responsable

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 centrent leurs conseils et leurs exigences sur la satisfaction du client.

Les exigences de la société, l'une des cinq parties prenantes, deviennent plus contraignantes dans le monde entier. En outre, les attentes et les besoins deviennent plus explicites pour des considérations telles que l'hygiène et la sécurité sur le lieu de travail, la protection de l'environnement (y compris la conservation de l'énergie et des ressources naturelles), et la sûreté. Reconnaissant que les Normes internationales de la famille ISO 9000 fournissent une approche largement utilisée des systèmes de management qui peuvent satisfaire les exigences en matière de qualité, ces principes de management peuvent être utiles pour d'autres préoccupations de la société. La compatibilité des approches des systèmes de management dans ces différents domaines peut renforcer l'efficacité d'un organisme. De la même façon que les spécifications techniques du produit et du processus sont séparées des exigences des systèmes de management, il convient que les spécifications techniques de ces autres domaines soient développées séparément.

## 4.3 Distinction entre les exigences du système qualité et les exigences relatives au produit

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 font une distinction entre les exigences du système qualité et les exigences relatives au produit. Grâce à cette distinction, la famille ISO 9000 s'applique à des organismes fournissant des produits de toute catégorie générique et à toutes les caractéristiques relatives à la qualité des produits. Les exigences du système qualité sont complémentaires aux exigences techniques relatives au produit. Les spécifications techniques du produit applicables (par exemple celles établies dans des normes de produits) et les spécifications techniques du processus applicables sont séparées et distinctes des exigences ou des conseils applicables de la famille ISO 9000.

Les Normes internationales de la famille ISO 9000, tant pour les conseils que pour les exigences, sont rédigées en termes d'objectifs de système qualité à satisfaire. Ces Normes internationales ne prescrivent pas comment réaliser les objectifs mais en laissent le choix à la direction de l'organisme.

## 4.4 Catégories génériques de produits

Il est utile d'identifier quatre catégories génériques de produits (voir article 3 et annexe A), comme suit:

- a) matériels;
- b) logiciels;
- c) produits issus de processus à caractère continu;
- d) services.

Ces quatre catégories génériques de produits englobent tous les types de produits fournis par des organismes. Les Normes internationales de la famille ISO 9000 s'applique à ces quatre catégories génériques de produit. Les exigences du système qualité sont essentiellement les mêmes pour toutes les catégories génériques de produit mais la terminologie, les détails et les points importants des systèmes de management peuvent varier.

Deux ou plusieurs catégories génériques de produits sont généralement présentes dans les offres de tout organisme sur le marché, quel que soit le secteur industriel/économique (voir article 3) dans lequel l'organisme opère. Par exemple, la plupart des organismes qui fournissent des matériels, logiciels ou produits issus de processus à caractère continu ont

une composante service dans leur offre. Les clients (et autres parties prenantes) rechercheront la part de chacune des catégories génériques de produit présente dans l'offre.

Les instruments analytiques sont des exemples dans lesquels les matériels (c'est-à-dire l'instrument), les logiciels (pour informatiser les tâches à l'intérieur de l'instrument), les produits issus de processus à caractère continu (comme le titrage de solutions ou le raccordement à des étalons de référence), et les services (comme la formation ou la maintenance) peuvent tous être des caractéristiques importantes de l'offre. Un organisme de service, tel qu'un restaurant, comportera des matériels, logiciels et produits issus de processus à caractère continu, ainsi que des éléments de service.

#### 4.5 Facettes de la qualité

Quatre facettes contribuent de façon essentielle à la qualité du produit. Ce sont les suivantes.

##### a) **Qualité découlant de la définition des besoins relatifs au produit**

La première facette est la qualité découlant de la définition et de la mise à jour du produit, pour répondre aux exigences et aux opportunités du marché.

##### b) **Qualité découlant de la conception du produit**

La seconde facette est la qualité découlant de la conception, dans le produit, des caractéristiques qui lui permettent de répondre aux exigences et aux opportunités du marché, et de fournir un plus aux clients et autres parties prenantes. Plus précisément, la qualité découlant de la conception du produit est constituée des propriétés relatives à la conception du produit qui influencent les résultats attendus dans une certaine mesure, ainsi que des propriétés relatives à la conception du produit qui influencent la stabilité des résultats du produit dans des conditions variables de production et d'utilisation.

##### c) **Qualité découlant de la conformité du produit de sa conception**

La troisième facette est la qualité découlant du maintien, de la cohérence journalière dans la conformité du produit par rapport à sa conception et de la fourniture des caractéristiques et valeurs de conception des clients et autres parties prenantes.

##### d) **Qualité découlant du soutien du produit**

La quatrième facette est la qualité découlant de la fourniture d'un soutien tout au long du cycle de vie du produit, comme nécessaire, pour fournir les caractéristiques et valeurs de conception pour les clients et autres parties prenantes.

Pour certains produits, les caractéristiques importantes relatives à la qualité incluent les caractéristiques de sûreté de fonctionnement. La sûreté de fonctionnement (c'est-à-dire la fiabilité, la maintenabilité et la disponibilité) peut être influencée par les quatre facettes de la qualité du produit.

La satisfaction des besoins concernant les quatre facettes de la qualité du produit est un des objectifs des conseils et des exigences des Normes internationales de la famille ISO 9000. Certaines facettes de la qualité peuvent être particulièrement importantes, par exemple dans des situations contractuelles, mais en général, toutes les facettes contribuent à la qualité du produit. La famille ISO 9000 fournit explicitement des conseils génériques relatifs au management de la qualité et des exigences relatives à l'assurance externe de la qualité sur les facettes a), b), c) et d).

Lors de la prise en compte de l'offre totale concernant le produit, le client aura à l'esprit des facteurs supplémentaires. Ceux-ci incluent les aspects suivants.

- Le statut du fournisseur sur son marché et sa stratégie dans ce domaine: si le fournisseur a un statut et/ou une stratégie établie et réputée sur le marché, qui lui vaut une part de marché satisfaisante, le client est susceptible d'accorder une valeur plus grande à l'offre du fournisseur.
- Le statut financier du fournisseur et sa stratégie dans ce domaine: si le fournisseur a un statut et/ou une stratégie établie et réputée en matière de finance, qui lui vaut d'améliorer ses performances financières, le client est susceptible d'accorder une valeur plus grande à l'offre du fournisseur.
- Le statut du fournisseur en matière de ressources humaines et sa stratégie dans ce domaine: si le fournisseur a un statut et/ou une stratégie établie et réputée en matière de ressources humaines, qui lui permet d'améliorer ses compétences, la diversité et l'engagement dans ses ressources humaines, le client est susceptible d'accorder une valeur plus grande à l'offre du fournisseur.

Ces facteurs supplémentaires ont une importance vitale dans le management d'un organisme fournisseur en tant qu'entreprise globale.

NOTE 15 La valeur du produit implique à la fois la qualité et le prix et, en tant que tel, le prix n'est pas une facette de la qualité.

### 4.6 Concept d'un processus

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 sont fondées sur la compréhension que tout travail est accompli par un processus (voir figure 1). Chaque processus a des entrants. Les sortants sont les résultats du processus. Les sortants sont des produits, matériels ou immatériels. Le processus lui-même est (ou devrait être) une transformation qui ajoute de la valeur. Chaque processus implique des personnes et/ou d'autres ressources d'une certaine façon. Un sortant peut être, par exemple, une facture, un logiciel de calcul, un combustible liquide, un dispositif clinique, un service bancaire ou un produit final ou intermédiaire appartenant à une catégorie générique. Il

existe des possibilités de réaliser des mesures sur les entrants, en divers endroits du processus, ainsi que sur les sortants. Comme indiqué à la figure 2, les entrants et les sortants sont de plusieurs types.

Type	Exemples
Relatif au produit (lignes continues à la figure 2)	Matières premières Produit intermédiaire Produit fini Produit échantillonné
Relatif à l'information (lignes pointillées à la figure 2)	Exigences en matière de produit Information sur les caractéristiques et l'état d'un produit Communications de la fonction de soutien Retour d'information sur les besoins et les résultats du produit Résultats de mesure d'un produit échantillonné

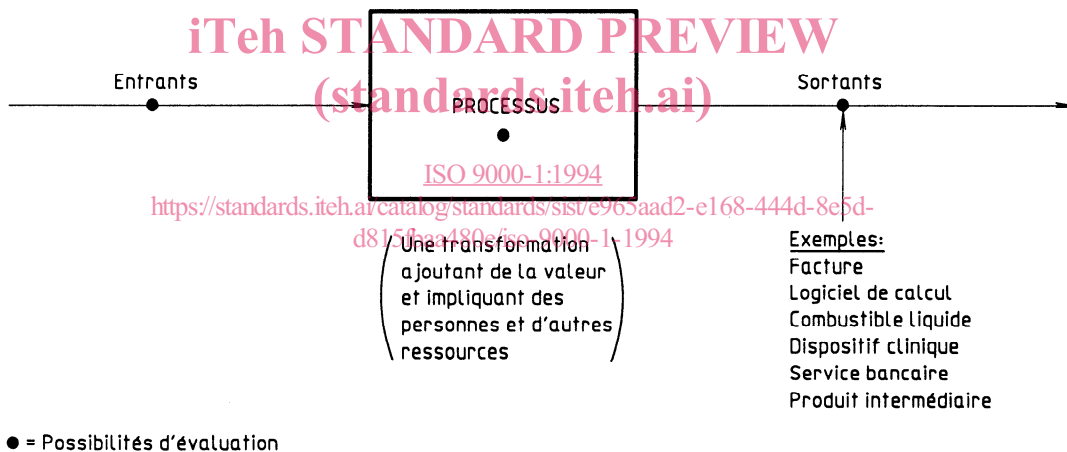


Figure 1 — Tout travail est accompli par un processus

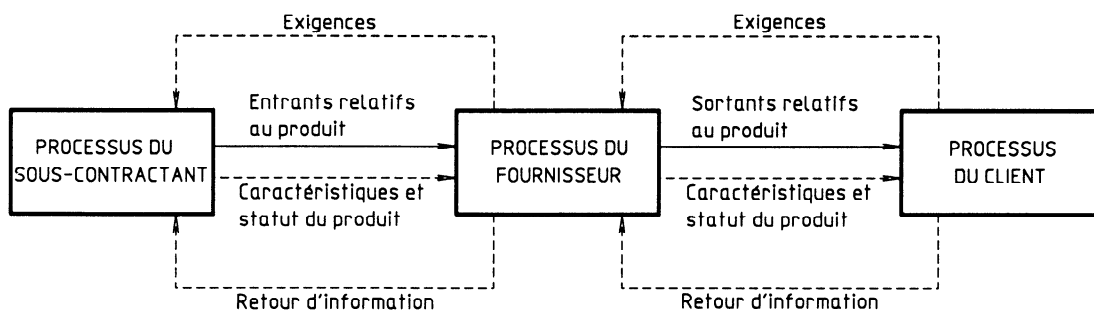


Figure 2 — La chaîne d'approvisionnement des processus, avec les flux relatifs au produit et à l'information