

TC176

NORME  
INTERNATIONALE

**ISO**  
**9000-2**

Première édition  
1993-06-01

---

---

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

**Partie 2:**

Lignes directrices pour l'application de  
l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.org)

ISO 9000-2:1993

<https://standards.iteh.org/standards/iso-9000-2-1993> Quality management and quality assurance standards —

Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and  
ISO 9003



Numéro de référence  
ISO 9000-2:1993(F)

## Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	2
4	2
4.1	2
4.2	3
4.3	4
4.4	4
4.5	7
4.6	8
4.7	9
4.8	10
4.9	10
4.10	11
4.11	12
4.12	13
4.13	13
4.14	14
4.15	14
4.16	15
4.17	16
4.18	16
4.19	17
4.20	17

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 9000-2:1993  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98ad774e-94e7-47da-93f8-c26117474d5/iso-9000-2-1993>

© ISO 1993

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

Version française tirée en 1994

Imprimé en Suisse

**Annexe**

**A** Bibliographie ..... **19**

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

ISO 9000-2:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98ad774e-94e7-47da-93f8-c26117474d5/iso-9000-2-1993>

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

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*

La partie 1 est une révision de l'ISO 9000:1987.

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 9000 est donnée uniquement à titre d'information.

## Introduction

La présente partie de l'ISO 9000 donne les lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003. Pour faciliter la référence croisée à ces normes, la présente partie de l'ISO 9000 a la même structure d'articles que l'ISO 9001 et comprend, article par article, des références croisées à l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003.

En général, le nombre et le domaine d'application des éléments et procédures du système de la qualité contractuellement exigés pour l'assurance qualité sont plus développés dans l'ISO 9001 et moins dans l'ISO 9003. Pour tous les articles, il convient d'appliquer les lignes directrices de la présente partie de l'ISO 9000 de façon cohérente avec les objectifs et les exigences de l'article correspondant, à supposer qu'il existe, dans la norme concernée (c'est-à-dire l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003). Il est important de se référer au paragraphe 8.3 de l'ISO 9000 pour les recommandations relatives à l'importance et à l'étendue de la démonstration susceptible de convenir.

L'ISO 9000 fournit un aperçu général des Normes internationales de la série ISO 9000 et constitue un « plan d'accès » pour l'utilisation de l'ensemble de ces normes. L'ISO 9004, indépendamment des exigences contractuelles de l'assurance qualité, fournit des recommandations détaillées du management de la qualité permettant à l'organisme fournisseur de développer et mettre en œuvre un système qualité répondant à ses besoins.

La présente partie de l'ISO 9000 ne fait pas double emploi avec les recommandations aux utilisateurs qui sont fournies dans d'autres normes de recommandations de l'ISO telles que l'ISO 9000, l'ISO 9000-3, l'ISO 9004 et l'ISO 9004-2.

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

ISO 9000-2:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98ad774e-94e7-47da-93f8-c26117f474d5/iso-9000-2-1993>

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

## Partie 2:

### Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9000 donne des recommandations afin de permettre à ses utilisateurs d'avoir plus de cohérence, de précision, de clarté et de compréhension dans la mise en application des exigences des normes d'assurance de la qualité ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003. La présente partie de l'ISO 9000 est rédigée en termes de recommandations au fournisseur pour refléter les exigences de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003.

En cas d'interprétation conflictuelle de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003 d'une part, et de l'ISO 9000-2 d'autre part, l'interprétation du texte dans l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003 fait autorité.

La présente partie de l'ISO 9000 est aussi bien applicable aux industries manufacturières qu'aux industries de services qui cherchent à mettre en place l'assurance qualité dans leurs organismes.

En particulier, la présente partie de l'ISO 9000 donne des recommandations aux utilisateurs suivants:

- a) **fournisseurs** et **acheteurs** directement concernés par les applications contractuelles de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003;
- b) **sous-contractants** qui fournissent des matières premières, des travaux de fabrication intermédiaires, des équipements, services, etc., et qui sont

concernés par l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003;

- c) **auditeurs** qui ont besoin d'évaluer et de faire connaître l'adéquation de la mise en œuvre des exigences de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003 dans une situation donnée.

Le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 9000 correspond au domaine d'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003.

#### 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent 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, les éditions indiquées étaient 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 les éditions les plus récentes des normes indiquées 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:—<sup>1)</sup>, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire.*

ISO 9001:1987, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/déve-*

1) À publier. (Révision de l'ISO 8402:1986)

loppement, production, installation et soutien après la vente.

ISO 9002:1987, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation.*

ISO 9003:1987, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals.*

### 3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9000, les définitions données dans l'ISO 8402 s'appliquent.

Afin de clarifier le sens des termes «fournisseur», «acheteur» et «sous-contractant», les usages suivants s'appliquent à la présente partie de l'ISO 9000.

**3.1 fournisseur:** Organisme auquel les exigences de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003 s'appliquent.

**3.2 acheteur:** Destinataire des produits (y compris des services) livrés par le fournisseur.

**3.3 sous-contractant:** Organisme qui fournit des produits (y compris des services) au fournisseur.

NOTE 1 Pour toute situation donnée, un organisme peut, en plus d'être le fournisseur, être en même temps un acheteur et/ou un sous-contractant.

## 4 Exigences en matière de système qualité

### 4.1 Responsabilité de la direction

#### 4.1.1 Politique qualité

**Recommandations pour l'ISO 9001 (4.1.1), l'ISO 9002 (4.1.1) et l'ISO 9003 (4.1.1)**

Pour définir et mettre par écrit sa politique, ses objectifs et son engagement en matière de qualité, il convient que la direction du fournisseur tienne compte des points suivants.

- Il est bon que la politique qualité soit exprimée en termes ne prêtant pas à confusion.
- Il est bon que la politique qualité soit adaptée à l'organisme, à ses autres politiques, aux produits ou services offerts et au personnel de l'organisme.
- Il est bon que les objectifs soient réalisables.

Il convient que la direction manifeste clairement et activement son engagement en faveur de la qualité et ce, de manière permanente.

Cet engagement peut se concrétiser de la façon suivante:

- s'assurer que le personnel de l'organisme comprend bien et met en œuvre la politique qualité;
- lancer, piloter et suivre la mise en œuvre de la politique qualité, y compris la mise en œuvre du système qualité;
- ne pas accepter de dérogations à la politique qualité ou de gaspillage des ressources dans tous les domaines et aspects de l'organisme;
- fournir des ressources et une formation appropriées pour appuyer le développement et la mise en œuvre du système qualité.

### 4.1.2 Organisation

#### 4.1.2.1 Responsabilité et autorité

**Recommandations pour l'ISO 9001 (4.1.2.1), l'ISO 9002 (4.1.2.1) et l'ISO 9003 (4.1.2.1)**

Il convient que les personnes appartenant à l'organisme du fournisseur aient conscience des objectifs, des responsabilités et de l'autorité liées à leurs fonctions et de leur incidence sur la qualité des produits ou services.

Il convient que l'autorité appropriée soit déléguée à ces personnes pour leur permettre de mener à bien les responsabilités qui leur sont confiées. Il convient qu'elles aient pleinement conscience de leur autorité et de leur liberté de prendre les mesures qui s'imposent. Il convient que chacun, au sein de l'organisme, soient conscient et se sente responsable de la réalisation des objectifs de la qualité et de la satisfaction des exigences pour la qualité des produits offerts.

Il est habituel de désigner une ou plusieurs personnes chargées d'assurer le contrôle de la qualité obtenue et d'en rendre compte. Il importe que ces personnes aient accès aux plus hauts niveaux de la direction au sein de l'organisme.

#### 4.1.2.2 Moyens et personnel pour les vérifications

**Recommandations pour l'ISO 9001 (4.1.2.2), l'ISO 9002 (4.1.2.2) et l'ISO 9003 (4.1.2.2)**

Il convient que la direction du fournisseur reconnaisse que les moyens et le personnel appropriés pour les vérifications peuvent inclure les éléments suivants:

- les personnes effectuant les vérifications;
- la connaissance des normes et des dispositions de vérification existantes;
- la formation (voir 4.18);
- un temps suffisant pour faire le travail;
- un planning de production tenant compte du temps nécessaire pour des activités telles que le contrôle, les essais et les vérifications;
- les équipements;
- des procédures écrites;
- des moyens d'accéder aux enregistrements relatifs à la qualité.

#### 4.1.2.3 Représentant de la direction

**Recommandations pour l'ISO 9001 (4.1.2.3), l'ISO 9002 (4.1.2.3) et l'ISO 9003 (4.1.2.3)**

Le représentant de la direction peut avoir d'autres fonctions. Lorsque c'est le cas, il convient de définir clairement les responsabilités et l'autorité pour à la fois le système qualité et les autres fonctions. Il est recommandé d'étudier les conflits d'intérêts potentiels de façon à s'assurer que l'efficacité du système ne se dégrade pas.

#### 4.1.2.4 Revues de direction

**Recommandations pour l'ISO 9001 (4.1.3), l'ISO 9002 (4.1.3) et l'ISO 9003 (4.1.3)**

Il convient que le processus de revue du système qualité et ses raisons d'être soient connus et compris de l'organisme. Il convient que les revues comportent ce qui suit:

- la structure organisationnelle, y compris l'adéquation des besoins en personnel et en autres moyens;
- la structure et le niveau de mise en œuvre du système qualité;
- la qualité obtenue du produit fini ou du service, par rapport aux exigences de qualité;
- l'information basée sur les retours d'informations de l'acheteur, les retours d'informations internes

(tels que les résultats d'audits internes), les performances du processus, et les performances du produit (y compris des services).

Il convient que la direction revoie périodiquement dans quelle mesure la fréquence des revues est appropriée. La fréquence dépend de circonstances particulières. De nombreux organismes ont constaté que des revues de direction annuelles leur conviennent, mais cet intervalle n'est pas obligatoire.

Les activités et résultats peuvent être évalués de façon systématique et/ou aléatoire. Il importe de prêter une attention particulière aux domaines présentant des problèmes chroniques. Il est recommandé que les résultats soient relevés par écrit et analysés de manière à dégager les tendances susceptibles d'être révélatrices de problèmes systématiques. Il convient que ces résultats soient discutés avec les personnes concernées.

Il convient que les modifications nécessaires du système qualité déterminées lors d'une revue de direction soient mises en œuvre en temps utile. Il est bon d'évaluer l'efficacité de toute modification.

## 4.2. Système qualité

**Recommandations pour l'ISO 9001 (4.2), l'ISO 9002 (4.2) et l'ISO 9003 (4.2)**

La mise en œuvre d'un système qualité par le fournisseur est plus efficace lorsque les personnes travaillant dans l'organisme comprennent bien ses objectifs et son fonctionnement, en particulier dans le cadre de leur responsabilité, et ses interfaces avec les autres parties du système.

La note figurant au paragraphe 4.2 de l'ISO 9001 et de l'ISO 9002 donne des conseils. Comme dans toutes les Normes internationales, les notes ajoutées à l'ISO 9001 et à l'ISO 9002 ne sont pas des exigences obligatoires. Les conseils suivants clarifient le point a) des notes figurant au paragraphe 4.2 de l'ISO 9001 et de l'ISO 9002.

Le système qualité est souvent formalisé dans un manuel qualité. Ce manuel qualité peut être complété par plusieurs autres niveaux de documents, chacun d'eux devenant progressivement plus détaillé. Par exemple, il peut y avoir un manuel global pour le système qualité et un ou plusieurs manuels spécifiques de procédures. Ensemble, ces documents définissent le système qualité.

On peut avoir recours aux plans qualité pour définir comment les exigences du système qualité seront satisfaites dans le cadre d'un contrat donné ou pour

une catégorie donnée de produits. La plupart d'entre eux indiqueront une suite d'activités liées à des dates cibles. Là également, les plans peuvent être à plusieurs niveaux et devenir progressivement plus détaillés. À titre d'exemple, un plan pourra indiquer une suite détaillée de contrôles ainsi que le type d'équipement de contrôle et les exigences relatives aux enregistrements qualité pour un contrat particulier.

### 4.3 Revue de contrat

#### Recommandations pour l'ISO 9001 (4.3) et l'ISO 9002 (4.3)

On ne dira jamais assez à quel point il est important de bien comprendre les besoins de l'acheteur pendant la phase d'appel d'offre, au moment de la formulation du contrat et lors de toute phase ultérieure. Souvent, il importe d'établir un dialogue pour acquérir cette compréhension des besoins de l'acheteur en ce qui concerne le produit, la livraison et les autres facteurs importants. La revue de contrat peut être considérée par le fournisseur comme un processus en trois étapes.

L'existence d'un projet de plan qualité est quelquefois utile pour faciliter une revue de contrat.

Les étapes du processus comprennent ce qui suit.

- a) La revue de contrat; elle se justifie à partir de la phase d'appel d'offre et aux phases ultérieures.
- b) L'obtention d'accords, au sein de l'organisme du fournisseur, montrant que
  - les exigences ont été entièrement définies;
  - ces exigences sont comprises;
  - le fournisseur est à même de satisfaire les exigences contractuelles.
- c) La discussion des résultats de la revue de contrat et, s'il existe, du projet de plan qualité avec l'acheteur afin de se mettre d'accord.

Le fournisseur a intérêt à adopter une procédure de revue de contrat qui présente les caractéristiques suivantes.

- a) Toutes les parties intéressées ont l'occasion de revoir le contrat.
- b) Une checklist (liste de contrôle) ou tout autre moyen est à la disposition des personnes qui participent à la revue de contrat pour vérifier

qu'elles ont revu et compris les exigences du contrat.

- c) Les personnes participant à la revue de contrat disposent d'une méthode leur permettant de remettre en question les termes du contrat et d'obtenir les éclaircissements nécessaires.
- d) Si cela est approprié, un projet de plan qualité est élaboré pour comprendre la façon de réussir la mise en œuvre du contrat.
- e) Existence d'une disposition adaptée, en cas de modification du contrat.

### 4.4 Maîtrise de la conception

#### 4.4.1 Généralités

##### Recommandations pour l'ISO 9001 (4.4.1)

Les aspects essentiels de la qualité, les exigences complémentaires telles que la sécurité, les caractéristiques et la sûreté de fonctionnement d'un produit (qu'il s'agisse de matériel, de logiciel, de services ou produits issus de processus à caractère continu) sont déterminés durant la phase de conception et de développement. Toute conception défectueuse peut être une cause majeure de problèmes de qualité. ISO 9001 prescrit les exigences de maîtrise de la conception pour le processus de conception.

Lorsque l'on considère la maîtrise de la conception, il est important de noter que la fonction de conception peut s'appliquer à divers stades des opérations, selon des styles et des échelles de temps différents. Ces stades sont liés aux produits, y compris aux services et aux logiciels, ainsi qu'à la conception du processus associée à la conception du produit. Il convient que le fournisseur considère toutes les phases de la conception associées à la conception du produit. Il convient que le fournisseur tienne compte de toutes ces phases du processus de conception pour lesquelles des procédures maîtrisées sont nécessaires.

#### 4.4.2 Préparation de la conception et du développement

##### Recommandations pour l'ISO 9001 (4.4.2)

Il convient que le fournisseur établisse des procédures de préparation de la conception et du développement qui incluent ce qui suit:

- des programmes de travail séquentiels et parallèles;
- des activités de vérification de la conception;

- des plans d'évaluation de la sécurité, des caractéristiques et de la sûreté de fonctionnement intégrés à la conception du produit;
- des plans pour des méthodes de mesure et d'essai du produit ainsi que des critères d'acceptation;
- l'affectation des responsabilités.

Il est recommandé que la préparation de la conception et du développement reconnaisse l'existence d'autres plans et procédures de vérification pour la mise en œuvre du contrat, et s'intègre à ceux-ci.

#### 4.4.2.1 Affectation des activités

##### Recommandations pour l'ISO 9001 (4.4.2.1)

Il convient que le fournisseur affecte clairement, à un personnel désigné, des responsabilités spécifiques de leadership en conception et autres fonctions relatives aux travaux de conception. Il convient que ce personnel soit qualifié et ait accès aux informations et moyens nécessaires pour réaliser les travaux.

Il est recommandé que les activités de conception soient spécifiées au niveau de détail nécessaire pour permettre de mener à terme le processus de conception et de façon à vérifier que la conception répond aux exigences.

#### 4.4.2.2 Interfaces organisationnelles et techniques

##### Recommandations pour l'ISO 9001 (4.4.2.2)

Lorsque les données d'entrée de la conception proviennent de diverses sources, les relations et interfaces qui en découlent (ainsi que les responsabilités et autorités appropriées) ont intérêt à être clairement définies, documentées, coordonnées et maîtrisées.

De nombreuses fonctions d'organisation contribuent au processus de conception. Elles peuvent inclure

- la recherche et le développement;
- la mercatique;
- les achats;
- l'assurance qualité et le management de la qualité;
- l'ingénierie;
- la technologie des matériaux;
- la production/la fabrication;

- les services internes;
- la gestion des installations;
- l'emmagasinage/le transport/la logistique;
- les facilités de communications;
- les systèmes d'information.

Pour fonctionner efficacement, il convient que les groupes de travail du fournisseur participant aux travaux de conception, en interne comme en externe, précisent

- quelles informations il convient de recevoir et de communiquer;
- l'identification des groupes émetteurs et récepteurs;
- l'objet de la transmission d'informations;
- l'identification des mécanismes de transmission;
- comment garder la trace des mouvements de documents, si nécessaire.

#### 4.4.3 Données d'entrée dans la conception

##### Recommandations pour l'ISO 9001 (4.4.3)

D'une manière générale, les données d'entrée de la conception ont la forme

- de spécifications relatives aux exigences du produit, et/ou
- de description de produit avec des spécifications relatives à la configuration, à la composition, aux composants et à d'autres caractéristiques techniques.

Il est recommandé que toutes les données pertinentes concernant la conception (telles que les exigences de caractéristiques, fonctionnelles, descriptives et environnementales, les exigences de sécurité et réglementaires) soient définies, révisées et enregistrées par le fournisseur dans un document de description de la conception.

Il est recommandé que ce document de description de la conception quantifie toutes les exigences dans la plus large mesure possible. C'est lui qui pose les bases et constitue une approche unifiée de la conception. Il est bon que ce document inclue les détails convenus entre l'acheteur et le fournisseur sur la façon dont ce dernier répondra aux exigences de l'acheteur et aux exigences réglementaires. Il est