

1993  
A102

# NORME INTERNATIONALE

# ISO 9001

Deuxième édition  
1994-07-01



## **Systemes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées**

*Quality systems — Model for quality assurance in design, development,  
production, installation and servicing*



Numéro de référence  
ISO 9001:1994(F)

## Sommaire

	Page
1 Domaine d'application .....	1
2 Référence normative .....	1
3 Définitions .....	1
4 Exigences en matière de système qualité .....	2
4.1 Responsabilité de la direction .....	2
4.2 Système qualité .....	2
4.3 Revue de contrat .....	3
4.4 Maîtrise de la conception .....	3
4.5 Maîtrise des documents et des données .....	5
4.6 Achats .....	5
4.7 Maîtrise du produit fourni par le client .....	6
4.8 Identification et traçabilité du produit .....	6
4.9 Maîtrise des processus .....	6
4.10 Contrôles et essais .....	7
4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai .....	7
4.12 État des contrôles et des essais .....	8
4.13 Maîtrise du produit non conforme .....	8
4.14 Actions correctives et préventives .....	9
4.15 Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison .....	9
4.16 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité .....	10
4.17 Audits qualité internes .....	10
4.18 Formation .....	10
4.19 Prestations associées .....	10
4.20 Techniques statistiques .....	11

© 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

**Annexe**

**A** Bibliographie ..... 12

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9001:1987), dont elle constitue une révision technique.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

## Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de trois Normes internationales sur les exigences en matière de système qualité qui peuvent être utilisées dans le cadre de l'assurance externe de la qualité. Les modèles pour l'assurance de la qualité, définis dans les trois Normes internationales mentionnées ci-dessous, décrivent trois formes distinctes d'exigences en matière de système qualité qui conviennent pour la démonstration des aptitudes d'un fournisseur et leur évaluation par des parties externes.

a) ISO 9001, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées*

— à utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant la conception, le développement, la production, l'installation et les prestations associées.

b) ISO 9002, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées*

— à utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant la production, l'installation et les prestations associées.

c) ISO 9003, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals*

— à utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur uniquement lors des contrôles et essais finals.

Il faut souligner que les exigences en matière de système qualité, spécifiées dans la présente Norme internationale, dans l'ISO 9002 et l'ISO 9003, sont complémentaires (et ne se substituent pas) aux exigences techniques spécifiées (pour le produit). Elles spécifient des exigences qui déterminent les éléments que doivent comprendre les systèmes qualité, mais leur but n'est pas d'imposer l'uniformité des systèmes qualité. Ces Normes internationales sont génériques, indépendantes de tout secteur industriel ou économique particulier. La conception et la mise en œuvre d'un système qualité tiendront compte des différents besoins d'un organisme, de ses objectifs particuliers, des produits et services fournis et des processus et pratiques spécifiques en usage.

Il est prévu que ces Normes internationales soient utilisées telles quelles, mais, dans certains cas, il peut être nécessaire de les ajuster en ajoutant ou en supprimant certaines exigences de système qualité en fonction de situations contractuelles particulières. L'ISO 9000-1 fournit des indications sur cet ajustement et sur le choix du modèle approprié pour l'assurance de la qualité, à savoir ISO 9001, ISO 9002 ou ISO 9003.

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

ISO 9001:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c6f8027-b48f-4a94-92e0-86562f54a923/iso-9001-1987>

# Systemes qualite — Modele pour l'assurance de la qualite en conception, developpement, production, installation et prestations associees

## 1 Domaine d'application

La presente Norme internationale specifie des exigences en matiere de systeme qualite a utiliser lorsque l'aptitude d'un fournisseur a concevoir et fournir un produit conforme doit etre demontree.

Les exigences specifiées visent en premier lieu la satisfaction du client, par la prevention des non-conformites a tous les stades, depuis la conception jusqu'aux prestations associees.

La presente Norme internationale est applicable lorsque

- a) de la conception est exigee et les exigences relatives au produit sont formulees principalement en termes de resultats ou lorsqu'il est necessaire d'etablir ces exigences, et
- b) la confiance dans la conformite du produit peut etre obtenue par une demonstration adéquate des aptitudes d'un fournisseur en matiere de conception, developpement, production, installation et prestations associees.

NOTE 1 Pour les references informatives, voir annexe A.

## 2 Reference normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la reference qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la presente Norme internationale. Au moment de la publication, l'edition indiquee etait en vigueur. Toute norme est sujette a revision et les parties prenantes des accords fondees sur la presente Norme internationale sont invitees a

rechercher la possibilite d'appliquer l'edition la plus recente de la norme indiquee ci-apres. Les membres de la CEI et de l'ISO possedent le registre des Normes internationales en vigueur a un moment donne.

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

## 3 Definitions

Pour les besoins de la presente Norme internationale, les definitions donnees dans l'ISO 8402 et les definitions suivantes s'appliquent.

**3.1 produit:** Resultat d'activites ou de processus.

### NOTES

2 Le terme produit peut inclure les services, les materiels, les produits issus de processus a caractere continu, les logiciels, ou une combinaison des deux.

3 Un produit peut etre materiel (par exemple, assemblages ou produits issus de processus a caractere continu) ou immateriel (par exemple, connaissances ou concepts), ou une combinaison des deux.

4 Dans le cadre de la presente Norme internationale, le terme «produit» s'applique au produit intentionnel et ne s'applique pas aux sous-produits non-intentionnels affectant l'environnement. Ceci differe de la definition donnee dans l'ISO 8402.

**3.2 offre:** Une offre est faite par un fournisseur en reponse a un appel d'offre en vue de l'attribution d'un contrat de fourniture d'un produit.

**3.3 contrat:** Exigences ayant fait l'objet d'un accord entre un fournisseur et un client et transmises par un moyen quelconque.

## 4 Exigences en matière de système qualité

### 4.1 Responsabilité de la direction

#### 4.1.1 Politique qualité

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision doit définir et consigner par écrit sa politique en matière de qualité, y compris ses objectifs et son engagement en la matière. La politique qualité doit être pertinente par rapport aux objectifs généraux du fournisseur et aux attentes et besoins de ses clients. Le fournisseur doit assurer que cette politique est comprise, mise en œuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisme.

#### 4.1.2 Organisation

##### 4.1.2.1 Responsabilité et autorité

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité doivent être définies par écrit; cela concerne, en particulier les personnes qui ont besoin de la liberté et de l'autorité sur le plan de l'organisation pour

- a) déclencher des actions permettant de prévenir l'apparition de toute non-conformité relative au produit, au processus et au système qualité;
- b) identifier et enregistrer tout problème relatif au produit, au processus et au système qualité;
- c) déclencher, recommander ou fournir des solutions en suivant des circuits définis;
- d) vérifier la mise en œuvre des solutions;
- e) maîtriser la poursuite des opérations relatives au produit non conforme, sa livraison ou son installation jusqu'à ce que la déficience ou la situation non satisfaisante ait été corrigée.

##### 4.1.2.2 Moyens

Le fournisseur doit identifier les exigences relatives aux moyens et fournir les moyens adéquats, y compris la désignation de personnes formées (voir 4.18), pour le management, l'exécution et la vérification des tâches, ainsi que les audits qualité internes.

##### 4.1.2.3 Représentant de la direction

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision, doit nommer un de ses membres qui, nonobstant

d'autres responsabilités, doit avoir une autorité définie pour

- a) assurer qu'un système qualité est défini, mis en œuvre et entretenu conformément à la présente Norme internationale, et
- b) rendre compte du fonctionnement du système qualité à la direction du fournisseur pour en faire la revue et servir de base à l'amélioration du système qualité.

NOTE 5 La responsabilité du représentant de la direction peut également comprendre les relations avec des parties extérieures en ce qui concerne les sujets relatifs au système qualité du fournisseur.

#### 4.1.3 Revue de direction

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision, doit faire une revue du système qualité à une fréquence définie et suffisante pour assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace afin de satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale ainsi qu'à la politique et aux objectifs qualité fixés par le fournisseur (voir 4.1.1). Des enregistrements de ces revues doivent être conservés (voir 4.16).

## 4.2 Système qualité

### 4.2.1 Généralités

Le fournisseur doit établir, consigner par écrit et entretenir un système qualité en tant que moyen pour assurer que le produit est conforme aux exigences spécifiées. Le fournisseur doit établir un manuel qualité couvrant les exigences de la présente Norme internationale. Le manuel qualité doit comprendre les procédures du système qualité ou y faire référence, et exposer la structure de la documentation utilisée dans le cadre du système qualité.

NOTE 6 L'ISO 10013 fournit des conseils relatifs à l'élaboration des manuels qualité.

### 4.2.2 Procédures du système qualité

Le fournisseur doit

- a) établir des procédures écrites cohérentes avec les exigences de la présente Norme internationale et avec la politique qualité qu'il a formulée, et
- b) mettre réellement en œuvre le système qualité et ses procédures écrites.



Dans le cadre de la présente Norme internationale, l'étendue et le niveau de détail des procédures qui font partie du système qualité doivent dépendre de la complexité des tâches, des méthodes utilisées, des compétences et de la formation nécessaires au personnel impliqué dans l'exécution de ces tâches.

NOTE 7 Les procédures écrites peuvent faire référence à des instructions de travail qui définissent comment une tâche est réalisée.

#### 4.2.3 Planification de la qualité

Le fournisseur doit définir et consigner par écrit comment satisfaire les exigences pour la qualité. La planification de la qualité doit être cohérente avec l'ensemble des exigences du système qualité du fournisseur et doit être consignée sous une forme adaptée aux méthodes de travail du fournisseur. Ce dernier doit porter toute son attention sur les activités suivantes, s'il y a lieu, pour satisfaire aux exigences spécifiées pour les produits, les projets ou les contrats:

- a) l'établissement de plans qualité;
- b) l'identification et l'acquisition de tous moyens de maîtrise des activités, processus, équipements (y compris les équipements de contrôle et d'essai), dispositifs, ensemble des moyens et compétences qui peuvent être nécessaires pour obtenir la qualité requise;
- c) l'assurance de la compatibilité de la conception, du processus de production, de l'installation, des prestations associées, des procédures de contrôle et d'essai et de la documentation applicable;
- d) la mise à jour, autant que nécessaire, des techniques de maîtrise de la qualité, de contrôle et d'essai, y compris le développement d'une nouvelle instrumentation;
- e) l'identification, en temps voulu, de toute exigence en matière de mesurage mettant en jeu une aptitude qui dépasse les possibilités actuelles de l'état de l'art, afin de développer l'aptitude nécessaire;
- f) l'identification des vérifications adéquates aux phases appropriées de la réalisation du produit;
- g) la clarification des normes d'acceptation pour toutes les caractéristiques et exigences, y compris celles qui contiennent un élément subjectif;
- h) l'identification et la préparation d'enregistrements relatifs à la qualité (voir 4.16).

NOTE 8 Les plans qualité mentionnés [voir 4.2.3a)] peuvent faire référence aux procédures écrites appropriées qui font partie intégrante du système qualité du fournisseur.

### 4.3 Revue de contrat

#### 4.3.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites de revue de contrat et de coordination de ces activités.

#### 4.3.2 Revue

Avant soumission d'une offre ou acceptation d'un contrat ou d'une commande (formulation des exigences), l'offre, le contrat ou la commande doit être revu(e) par le fournisseur afin d'assurer que

- a) les exigences sont définies et documentées de façon adéquate; lorsqu'il n'existe pas d'exigences écrites pour une commande verbale, le fournisseur doit assurer que les exigences de cette commande ont bien fait l'objet d'un accord avant d'être acceptées;
- b) toute différence entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles de l'offre a fait l'objet d'une solution;
- c) le fournisseur présente l'aptitude à satisfaire aux exigences du contrat ou de la commande.

#### 4.3.3 Avenant au contrat

Le fournisseur doit définir comment un avenant à un contrat est traité et comment il le transmet correctement aux fonctions concernées de son organisation.

#### 4.3.4 Enregistrements

Des enregistrements de ces revues de contrat doivent être conservés (voir 4.16).

NOTE 9 Il convient de constituer des circuits de communication et des interfaces avec le client en matière de contrat.

### 4.4 Maîtrise de la conception

#### 4.4.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour maîtriser et vérifier la conception du produit afin d'assurer que les exigences spécifiées sont satisfaites.

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

Le fournisseur doit élaborer des plans pour chaque activité de conception et de développement. Ces plans décrivent ces activités ou y font référence, et définissent les responsabilités pour leur mise en œuvre. Les activités de conception et de développement doivent être affectées à du personnel qualifié doté de moyens adéquats. Les plans doivent être mis à jour au fur et à mesure de l'évolution de la conception.

#### 4.4.3 Interfaces organisationnelles et techniques

Les interfaces organisationnelles et techniques entre les différents groupes, qui contribuent au processus de conception, doivent être définies et les informations nécessaires doivent être consignées par écrit, transmises et revues régulièrement.

#### 4.4.4 Données d'entrée de la conception

Les exigences concernant le produit relatives aux données d'entrée de la conception et comprenant les exigences légales et réglementaires applicables doivent être identifiées et consignées par écrit, et leur sélection doit être revue par le fournisseur quant à leur adéquation. Il faut apporter une solution aux exigences incomplètes, ambiguës ou incompatibles avec ceux qui les ont imposées.

Les données d'entrée de la conception doivent prendre en compte les résultats de toutes les activités de revue de contrat.

#### 4.4.5 Données de sortie de la conception

Les données de sortie de la conception doivent être consignées par écrit et exprimées de façon à pouvoir être vérifiées et validées par rapport aux données d'entrée de la conception.

Les données de sortie de la conception doivent

- a) satisfaire aux exigences des données d'entrée de la conception;
- b) contenir ou faire référence à des critères d'acceptation;
- c) identifier les caractéristiques de conception critiques pour le fonctionnement correct et en toute sécurité du produit (par exemple, les exigences en matière d'exploitation, de stockage, de maintenance, de mise hors service).

Les documents relatifs aux données de sortie de la conception doivent être revus avant leur mise en circulation.

#### 4.4.6 Revue de conception

Des revues formelles et consignées par écrit des résultats de la conception doivent être planifiées et conduites à des phases appropriées de la conception. Les participants à chacune de ces revues doivent comprendre des représentants de toutes les fonctions concernées par la phase de conception, objet de la revue, ainsi que tout autre expert, comme requis. Des enregistrements de ces revues doivent être conservés (voir 4.16).

#### 4.4.7 Vérification de la conception

La vérification de la conception doit être effectuée à des phases appropriées de la conception afin d'assurer que les données de sortie de chacune de ces phases satisfont aux exigences des données d'entrée de cette même phase. Les actions de vérification de la conception doivent être enregistrées (voir 4.16).

NOTE 10 En plus des revues de conception (voir 4.4.6), la vérification de la conception peut comprendre des tâches telles que

- l'exécution de calculs par d'autres méthodes,
- la comparaison de la nouvelle conception avec une conception similaire éprouvée si elle existe,
- la réalisation d'essais et de modèles de démonstration, et
- la revue des documents relatifs aux différentes phases de la conception avant leur mise en circulation.

#### 4.4.8 Validation de la conception

La validation de la conception doit être effectuée pour assurer que le produit est conforme aux besoins et/ou aux exigences définis de l'utilisateur.

#### NOTES

- 11 Cette validation fait suite à une vérification satisfaisante de la conception (voir 4.4.7).
- 12 La validation est effectuée normalement dans des conditions de fonctionnement définies.
- 13 La validation est effectuée normalement sur le produit final, mais peut être nécessaire à des phases antérieures à l'achèvement du produit.
- 14 Des validations multiples peuvent être exécutées si différentes utilisations sont prévues.

#### 4.4.9 Modifications de la conception

Tous les changements et toutes les modifications de la conception doivent être identifiés, consignés par écrit, revus et approuvés par des personnes habilitées avant d'être mis en œuvre.

### 4.5 Maîtrise des documents et des données

#### 4.5.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour maîtriser tous les documents et données relatifs aux exigences de la présente Norme internationale, y compris, dans les limites de ce qui est applicable, des documents d'origine extérieure tels que les normes et les plans du client.

NOTE 15 Les documents et les données peuvent se présenter sur tout support, tel que support papier ou support informatique.

#### 4.5.2 Approbation et diffusion des documents et des données

Avant leur diffusion, les documents et les données doivent être revus et approuvés en ce qui concerne leur adéquation, par des personnes habilitées. Une liste de référence ou toute procédure de maîtrise de documents équivalente indiquant la révision en vigueur des documents doit être établie et être facilement accessible pour empêcher l'utilisation de documents non valables et/ou périmés.

Cette maîtrise doit assurer que

- a) les éditions pertinentes des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au fonctionnement efficace du système qualité sont effectuées;
- b) les documents non valables et/ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou sinon qu'ils ne peuvent pas être utilisés de façon non intentionnelle;
- c) tout document périmé conservé à des fins légales ou de conservation des connaissances est convenablement identifié.

#### 4.5.3 Modifications des documents et des données

Les modifications des documents et des données doivent être revues et approuvées par les mêmes fonctions/organismes qui les ont revus et approuvés à l'origine, à moins qu'il n'en soit spécifié autrement.

Les fonctions/organismes désignés doivent avoir accès à toutes informations appropriées sur lesquelles ils peuvent fonder leur revue et leur approbation.

Lorsque cela est réalisable, la nature de la modification doit être identifiée dans le document ou dans les annexes appropriées.

### 4.6 Achats

#### 4.6.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour assurer que le produit acheté (voir 3.1) est conforme aux exigences spécifiées.

#### 4.6.2 Évaluation des sous-contractants

Le fournisseur doit

- a) évaluer et sélectionner les sous-contractants sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences de la sous-commande, y compris les exigences de système qualité et toutes exigences spécifiques d'assurance de la qualité;
- b) définir le type et l'étendue de la maîtrise exercée par le fournisseur sur ses sous-contractants. Celle-ci doit dépendre du type de produit commandé au sous-contractant, de l'incidence de ce produit sur la qualité du produit final et, lorsque cela est applicable, des rapports d'audits qualité et/ou des enregistrements relatifs aux aptitudes et performances dont le sous-contractant a fait la démonstration précédemment;
- c) établir, tenir à jour et conserver des enregistrements relatifs à la qualité des sous-contractants acceptables (voir 4.16).

#### 4.6.3 Données d'achat

Les documents d'achat doivent contenir des données décrivant clairement le produit commandé et comprenant, lorsque cela est applicable

- a) le type, la catégorie, la classe ou toute autre identification précise;
- b) le titre ou toute autre identification formelle et l'édition applicable des spécifications, plans, exigences en matière de processus, instructions de contrôle et autres données techniques pertinentes, y compris les exigences pour l'approbation ou la qualification du produit, des procédures, de l'équipement et du personnel relatifs au processus;