

# NORME INTERNATIONALE

**ISO  
9002**

Première édition  
1987-03-15  
Corrigée et réimprimée  
1988-11-15



---

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION  
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION  
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

---

## **Systemes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation**

*Quality systems — Model for quality assurance in production and installation*

## 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 normalement 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.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 9002 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Assurance de la qualité*.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

## Sommaire

	Page
0 Introduction .....	1
1 Objet et domaine d'application .....	1
1.1 Objet .....	1
1.2 Domaine d'application .....	1
2 Références .....	1
3 Définitions .....	1
4 Exigences en matière de système qualité .....	2
4.1 Responsabilités de la direction .....	2
4.2 Système qualité .....	2
4.3 Revue de contrat .....	2
4.4 Maîtrise des documents .....	3
4.5 Achats .....	3
4.6 Produit fourni par l'acheteur .....	3
4.7 Identification et traçabilité du produit .....	3
4.8 Maîtrise des procédés .....	4
4.9 Contrôles et essais .....	4
4.10 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai .....	4
4.11 État des contrôles et des essais .....	5
4.12 Maîtrise du produit non conforme .....	5
4.13 Actions correctives .....	6
4.14 Manutention, stockage, conditionnement et livraison .....	6
4.15 Enregistrements relatifs à la qualité .....	6
4.16 Audits qualité internes .....	6
4.17 Formation .....	7
4.18 Techniques statistiques .....	6

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

ISO 9002:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c204ff1e-bf10-41c9-9482-1fe4584afac2/iso-9002-1987>

# Systemes qualite — Modele pour l'assurance de la qualite en production et installation

## 0 Introduction

La presente Norme internationale fait partie d'une serie de trois Normes internationales sur les systemes qualite qui peuvent etre utilises dans le cadre de l'assurance externe de la qualite. Les differents modeles d'assurance de la qualite, etablis dans les trois Normes internationales mentionnees ci-dessous, representent trois formes distinctes d'«aptitude de fonctionnement ou d'organisation» qui conviennent a un cadre contractuel entre deux parties.

— ISO 9001, *Systemes qualite — Modele pour l'assurance de la qualite en conception/dveloppement, production, installation et soutien apres la vente.*

À utiliser lorsque la conformite a des exigences specifiees est à assurer par le fournisseur pendant plusieurs phases qui peuvent comprendre la conception/dveloppement, la production, l'installation et le soutien apres la vente.

— ISO 9002, *Systemes qualite — Modele pour l'assurance de la qualite en production et installation.*

À utiliser lorsque la conformite a des exigences specifiees est à assurer par le fournisseur pendant la production et l'installation.

— ISO 9003, *Systemes qualite — Modele pour l'assurance de la qualite en controle et essais finals.*

À utiliser lorsque la conformite a des exigences specifiees est à assurer par le fournisseur uniquement lors des controles et essais finals.

Il faut souligner que les exigences en matiere de systeme qualite, specifiees dans la presente Norme internationale, dans l'ISO 9001 et l'ISO 9003, sont complementaires (et ne constituent pas une alternative) aux exigences techniques specifiees (produit/service).

Il est prevu que ces Normes internationales soient normalement adoptees dans leur presente forme mais, dans certains cas, il peut etre necessaire de les moduler pour des situations contractuelles particulieres. L'ISO 9000 fournit des indications pour la modulation et la selection du modele approprie d'assurance de la qualite, à savoir ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003.

## 1 Objet et domaine d'application

### 1.1 Objet

La presente Norme internationale specifie les exigences en matiere de systeme qualite qui sont applicables lorsqu'un contrat entre deux parties exige que soit demontree l'aptitude du fournisseur à maitriser les procedes qui sont determinants pour l'acceptabilite du produit fourni.

Les exigences specifiees dans la presente Norme internationale visent, en premier lieu, à prevenir toute non-conformite pendant la production et l'installation et à mettre en oeuvre les moyens pour en prevenir le renouvellement.

### 1.2 Domaine d'application

La presente Norme internationale est applicable en situations contractuelles lorsque

- les exigences specifiees pour le produit sont formulees en termes de conception etablie ou specifiee;
- la confiance dans l'obtention d'un produit conforme peut etre obtenue par une demonstration appropriee de certaines aptitudes du fournisseur en matiere de production et d'installation.

## 2 Références

ISO 8402, *Qualite — Vocabulaire*

ISO 9000, *Normes pour la gestion de la qualite et l'assurance de la qualite — Lignes directrices pour la selection et l'utilisation.*

## 3 Définitions

Dans le cadre de la presente Norme internationale, les definitions donnees dans l'ISO 8402 sont applicables.

NOTE — Dans le cadre de la presente Norme internationale, le terme «produit» est egalement utilise pour designer, lorsqu'il y a lieu, un «service».

## 4 Exigences en matière de système qualité

### 4.1 Responsabilités de la direction

#### 4.1.1 Politique qualité

La direction du fournisseur doit, en matière de qualité, définir et mettre par écrit sa politique, ses objectifs et son engagement. Le fournisseur doit assurer que cette politique est comprise, mise en œuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.

#### 4.1.2 Organisation

##### 4.1.2.1 Responsabilités et autorité

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité, doivent être définies; cela concerne, en particulier les personnes qui ont besoin de la liberté et de l'autorité organisationnelles pour

- a) déclencher des actions permettant de prévenir l'apparition de non-conformités relatives au produit;
- b) identifier et enregistrer tout problème de qualité relatif au produit;
- c) susciter, recommander ou fournir des solutions par des circuits préétablis;
- d) vérifier la mise en œuvre des solutions;
- e) maîtriser le traitement, la livraison ou l'installation d'un produit non conforme jusqu'à ce que la déficience ou la situation non satisfaisante ait été corrigée.

##### 4.1.2.2 Moyens et personnel pour les vérifications

Le fournisseur doit identifier les besoins internes en matière de vérification, prévoir les moyens nécessaires et désigner des personnes formées pour les activités de vérification (voir 4.17).

Les activités de vérification doivent comprendre le contrôle, les essais et le pilotage des procédés et/ou produit aux stades de la production et de l'installation; les audits du système qualité, du procédé et/ou du produit doivent être effectués par des personnes indépendantes de celles qui ont une responsabilité directe vis-à-vis des tâches effectuées.

##### 4.1.2.3 Représentant de la direction

Le fournisseur doit désigner un représentant de la direction qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies de façon à assurer que les exigences de la présente Norme internationale sont mises en œuvre de manière permanente.

#### 4.1.3 Revues de direction

Le système qualité, adopté pour satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale, doit être examiné à intervalles

convenables par la direction du fournisseur afin d'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace. Des enregistrements de telles revues doivent être tenus en permanence (voir 4.15).

NOTE — Les revues de direction incluent normalement une évaluation des résultats des audits qualité internes, mais elles sont effectuées par ou pour le compte de la direction du fournisseur, c'est-à-dire des personnes de la direction qui sont directement responsables du système (voir 4.16).

### 4.2 Système qualité

Le fournisseur doit établir et entretenir un système qualité documenté qui permet d'assurer que le produit est conforme aux exigences spécifiées. Ce système doit comprendre

- a) la préparation des procédures et instructions documentées relatives au système qualité en conformité avec les exigences de la présente Norme internationale;
- b) la mise en œuvre effective des procédures et instructions documentées relatives au système qualité.

NOTE — Pour satisfaire aux exigences spécifiées, il est nécessaire de considérer en temps utile les activités suivantes :

- a) la préparation de plans qualité et d'un manuel qualité en conformité avec les exigences spécifiées;
- b) l'identification et l'acquisition de tous moyens de vérification, procédés, équipements de contrôle, dispositifs, ensemble des moyens de production et compétences qui peuvent être nécessaires pour obtenir la qualité requise;
- c) si nécessaire, la mise à jour des techniques de maîtrise de la qualité, de contrôle et d'essai, y compris le développement d'une nouvelle instrumentation;
- d) l'identification de toute exigence en matière de mesurage, qui dépasse les possibilités des règles de l'art reconnues et cela suffisamment tôt pour qu'on puisse développer les capacités nécessaires;
- e) la clarification des normes d'acceptation pour toutes les caractéristiques et exigences, y compris celles qui contiennent un élément subjectif;
- f) la compatibilité du processus de fabrication, de l'installation, des procédures de contrôle et d'essais et de la documentation applicable;
- g) l'identification et la préparation des enregistrements relatifs à la qualité (voir 4.15).

### 4.3 Revue de contrat

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

Chaque contrat doit être examiné par le fournisseur afin d'assurer que

- a) les exigences sont définies et documentées de la façon adéquate;
- b) toutes les différences entre les exigences de l'offre et celles du contrat ont fait l'objet d'une solution;
- c) le fournisseur présente l'aptitude à satisfaire aux exigences contractuelles.

Des enregistrements de ces revues doivent être tenus en permanence (voir 4.15).

NOTE — Les activités de revue de contrat, les interfaces et la communication au sein de l'organisation du fournisseur devraient être coordonnées avec l'organisation de l'acheteur, de façon appropriée.

## 4.4 Maîtrise des documents

### 4.4.1 Approbation et diffusion des documents

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures pour maîtriser tous les documents et toutes les données qui ont trait aux exigences de la présente Norme internationale. Pour répondre à leur usage, ces documents doivent, avant leur diffusion, être examinés et approuvés par un personnel habilité. 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 périmés sont aussitôt enlevés de tous les points de diffusion ou d'utilisation.

### 4.4.2 Changements/modifications des documents

Les modifications des documents doivent être examinées et approuvées par les mêmes fonctions/organisations qui les ont examinés et approuvés à l'origine, à moins qu'il n'en soit spécifié autrement. Les organisations désignées doivent avoir accès à toutes informations appropriées sur lesquelles elles peuvent fonder leur examen et leur approbation.

Lorsque cela est possible, la nature du changement doit être identifiée dans le document ou dans les annexes appropriées.

Une liste de référence ou une procédure équivalente de maîtrise des documents doit être établie pour identifier la révision en vigueur des documents de façon à prévenir l'utilisation de documents non applicables.

Les documents doivent être diffusés à nouveau après qu'un certain nombre de modifications ont été effectuées.

## 4.5 Achats

### 4.5.1 Généralités

Le fournisseur doit assurer que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées.

### 4.5.2 Évaluation des sous-traitants

Le fournisseur doit sélectionner ses sous-traitants sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences de la sous-commande, lesquelles incluent des exigences relatives à la qualité. Le fournisseur doit établir et tenir en permanence des enregistrements concernant les sous-traitants acceptables (voir 4.15).

La sélection des sous-traitants par le fournisseur, le type et l'ampleur de la maîtrise que ce dernier en acquiert, doivent dépendre du type de produit et, lorsqu'il y a lieu, des enregistre-

ments relatifs à l'aptitude et à la performance dont ont fait preuve précédemment les sous-traitants.

Le fournisseur doit assurer que les mesures de maîtrise de son système qualité sont efficaces.

### 4.5.3 Données d'achat

Les documents d'achat doivent contenir des données décrivant clairement le produit commandé et comprenant, là où c'est applicable,

- a) le type, le groupe, le modèle, la classe ou toute autre identification précise;
- b) le titre ou toute autre identification formelle et l'édition applicable des spécifications, dessins, exigences en matière de procédés, instructions de contrôle et autres données techniques qui s'y rapportent, y compris les exigences pour l'approbation ou la qualification du produit, des procédures, de l'équipement pour le procédé et du personnel;
- c) le titre, le numéro et l'édition de la Norme internationale en matière de système qualité à appliquer au produit.

Le fournisseur doit examiner et approuver les documents d'achat avant de les diffuser, pour répondre aux exigences spécifiées.

### 4.5.4 Vérification du produit acheté

Lorsque cela est spécifié dans le contrat, l'acheteur ou son représentant doit avoir le droit de vérifier à la source ou à la réception que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées. La vérification par l'acheteur ne doit pas décharger le fournisseur de sa responsabilité de fournir un produit acceptable, ni empêcher une non-acceptation ultérieure du produit.

Lorsque l'acheteur ou son représentant décide d'effectuer une vérification dans les locaux du sous-traitant, cette vérification ne doit pas être utilisée par le fournisseur comme preuve de la maîtrise effective de la qualité par le sous-traitant.

## 4.6 Produit fourni par l'acheteur

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures de vérification, de stockage et de maintenance du produit fourni par l'acheteur et destiné à être incorporé dans les fournitures. Tout produit perdu, endommagé ou bien impropre à l'utilisation doit être enregistré et signalé à l'acheteur (voir 4.15).

NOTE — La vérification par le fournisseur ne décharge pas l'acheteur de sa responsabilité de fournir un produit conforme.

## 4.7 Identification et traçabilité du produit

Lorsque cela est approprié, le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures d'identification du produit à partir de dessins, de spécifications ou autres documents applicables au cours de toutes les phases de la production, de la livraison et de l'installation.

Lorsque la traçabilité est une exigence spécifiée et dans les limites de cette exigence, le produit isolé ou les lots doivent avoir une identification unique. Cette identification doit être enregistrée (voir 4.15).

## 4.8 Maîtrise des procédés

### 4.8.1 Généralités

Le fournisseur doit identifier et préparer les procédés de production et, le cas échéant, les procédés d'installation qui ont une incidence directe sur la qualité, et il doit s'assurer que ces procédés sont mis en œuvre dans des conditions maîtrisées.

Ces conditions doivent comprendre :

- a) des instructions de travail documentées définissant la façon de produire et d'installer, lorsque l'absence de telles instructions aurait une incidence négative sur la qualité, sur l'utilisation d'équipements appropriés de production et d'installation, sur un environnement de travail convenable et sur la conformité aux normes/codes de référence et aux plans qualité;
- b) le pilotage des opérations et la maîtrise des caractéristiques appropriées du produit lors de la production et de l'installation;
- c) l'approbation des procédés et de l'équipement, lorsqu'il y a lieu;
- d) des critères d'exécution qui doivent être définis aussi complètement que possible dans des normes écrites ou par des échantillons représentatifs.

### 4.8.2 Procédés spéciaux

Ce sont des procédés dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai du produit effectués par la suite et où, par exemple, des déficiences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit. En conséquence, un pilotage continu des opérations et/ou un respect permanent des procédures documentées sont exigés pour assurer la conformité aux exigences spécifiées. Ces procédés doivent être qualifiés et doivent aussi être en conformité avec les exigences de 4.8.1.

Des enregistrements pour les procédés, équipements et personnels qualifiés, doivent être tenus en permanence de manière appropriée.

## 4.9 Contrôles et essais

### 4.9.1 Contrôles et essais à la réception

4.9.1.1 Le fournisseur doit assurer que le produit reçu n'est ni utilisé ni mis en œuvre (sauf dans les cas décrits en 4.9.1.2) tant qu'il n'a pas été contrôlé ou tant que sa conformité aux exigences spécifiées n'a pas été vérifiée d'une autre manière. La vérification doit être effectuée conformément au plan qualité ou à des procédures documentées.

4.9.1.2 Lorsque le produit est mis en circulation en production, pour des raisons d'urgence, il doit être identifié de façon formelle, et enregistré (voir 4.15) afin de permettre son retour immédiat et un remplacement dans le cas de non-conformité aux exigences spécifiées.

NOTE — Lors de la détermination de l'étendue et de la nature des contrôles à la réception, il faudrait prendre en considération le contrôle exercé à la source et l'existence d'une preuve documentée de la conformité.

### 4.9.2 Contrôles et essais en cours de fabrication

Le fournisseur doit

- a) contrôler, essayer et identifier le produit, comme requis par le plan qualité ou les procédures documentées;
- b) établir la conformité du produit aux exigences spécifiées en mettant en œuvre des méthodes de contrôle et de pilotage des opérations de la fabrication;
- c) garder le produit jusqu'à ce que les contrôles et les essais requis soient terminés ou jusqu'à ce que les rapports nécessaires aient été reçus et vérifiés sauf lorsque le produit est mis en circulation suivant des procédures de retour formel (voir 4.9.1). La mise en circulation suivant des procédures de retour formel ne doit pas empêcher de mener les activités prévues en 4.9.2.a);
- d) identifier le produit non conforme.

### 4.9.3 Contrôles et essais finals

Le plan qualité ou les procédures documentées de contrôles et d'essais finals doivent exiger que tous les contrôles et essais spécifiés, comprenant ceux spécifiés soit à la réception du produit, soit pendant la fabrication, aient été menés à bien et que les données satisfassent aux exigences spécifiées.

Le fournisseur doit effectuer tous les contrôles et essais finals conformément au plan qualité ou aux procédures documentées afin de démontrer la conformité du produit fini aux exigences spécifiées.

Aucun produit ne doit être expédié avant que toutes les activités spécifiées dans le plan qualité ou les procédures documentées aient été accomplies de façon satisfaisante et que les données et la documentation qui y sont associées soient disponibles et validées.

### 4.9.4 Enregistrements des contrôles et essais

Le fournisseur doit établir et tenir en permanence des enregistrements qui donnent la preuve que le produit a subi des contrôles et/ou des essais selon des critères d'acceptation définis (voir 4.15).

## 4.10 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai

Le fournisseur doit maîtriser, étalonner et maintenir en condition les équipements de contrôle, de mesure et d'essai, que ceux-ci lui appartiennent ou qu'ils lui aient été prêtés ou fournis



par l'acheteur, pour démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées. Les équipements doivent être utilisés de façon à assurer que l'incertitude de mesure est connue et compatible avec l'aptitude requise en matière de mesurage.

Le fournisseur doit

- a) identifier les mesurages à effectuer, la précision requise et sélectionner l'équipement de contrôle, de mesure et d'essai approprié;
- b) identifier, étalonner et régler tous les équipements et dispositifs de contrôle, de mesure et d'essai qui peuvent avoir une influence sur la qualité du produit, à intervalles déterminés, ou avant utilisation, et par rapport à des équipements certifiés qui se réfèrent de façon valable aux normes reconnues sur le plan national. Lorsqu'il n'existe aucune norme, les bases utilisées pour l'étalonnage doivent être documentées;
- c) établir, décrire dans des documents et tenir à jour des procédures d'étalonnage détaillant le type d'équipement, le numéro d'identification, l'emplacement, la fréquence des vérifications, la méthode de vérification, les critères d'acceptation et l'action à entreprendre lorsque les résultats ne sont pas satisfaisants;
- d) s'assurer que l'équipement de contrôle, de mesure et d'essai est capable de la précision et de la fidélité nécessaires;
- e) identifier les équipements de contrôle, de mesure et d'essai avec un marquage approprié ou un enregistrement d'identification approuvé de façon à indiquer l'état d'étalonnage;
- f) tenir en permanence des enregistrements d'étalonnage pour les équipements de contrôle, de mesure et d'essai (voir 4.15);
- g) évaluer et décrire dans les documents la validité des résultats de contrôle et d'essai antérieurs lorsque les équipements de contrôle, de mesure et d'essai s'avèrent être hors étalonnage;
- h) s'assurer que les conditions d'environnement sont convenables pour les étalonnages, contrôles, mesures et essais effectués;
- i) s'assurer que la manutention, la protection et le stockage des équipements de contrôle, de mesure et d'essai sont tels que la précision et l'aptitude à l'emploi sont conservées;
- j) protéger les moyens de contrôle, de mesure et d'essai, y compris les matériels et les logiciels d'essai, des dérèglages qui invalideraient les dispositions d'étalonnage.

Lorsqu'on utilise, comme moyens appropriés de contrôle, des matériels d'essai (par exemple des bâtis, des dispositifs, des gabarits, des calibres) ou des logiciels d'essai, ils doivent être contrôlés pour prouver qu'ils sont capables de vérifier que le produit est acceptable avant sa mise en circulation pour utilisation pendant la production et l'installation et doivent être contrôlés à nouveau à intervalles déterminés. Le fournisseur doit

fixer l'étendue et la fréquence de tels contrôles et doit tenir à jour des enregistrements comme preuve de sa maîtrise des équipements considérés (voir 4.15). Des données sur la conception des mesurages doivent être rendues disponibles lorsque l'acheteur ou son représentant l'exige, afin de vérifier qu'elle convient fonctionnellement.

#### 4.11 État des contrôles et des essais

L'état des contrôles et des essais du produit doit être identifié en utilisant des marquages, des estampilles autorisées, des étiquettes, des bons, des fiches suiveuses, des enregistrements de contrôle, des logiciels d'essai, des emplacements physiques ou autres moyens convenables, qui indiquent la conformité ou la non-conformité du produit mise en évidence par les contrôles et les essais effectués. L'identification de l'état des contrôles et des essais doit être conservée autant que nécessaire tout au long de la production et de l'installation du produit, afin d'assurer que seul le produit qui a subi avec succès les contrôles et essais prévus est expédié, utilisé ou installé.

Des enregistrements doivent identifier l'autorité chargée des contrôles et responsable de la mise en circulation du produit conforme (voir 4.15).

#### 4.12 Maîtrise du produit non conforme

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures afin d'assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences spécifiées n'est pas utilisé, ni installé par inadvertance. Cette maîtrise doit comprendre l'identification, la documentation, l'évaluation, l'isolement lorsqu'il est possible, le traitement du produit non conforme et la notification aux fonctions concernées.

##### 4.12.1 Examen et traitement des non-conformités

Les responsabilités pour l'examen et l'autorité chargée du traitement du produit non conforme doivent être définies.

Le produit non conforme doit être examiné selon des procédures documentées. Il peut être

- a) retouché pour satisfaire aux exigences spécifiées, ou
- b) accepté par dérogation, avec ou sans réparation, ou
- c) déclassé pour d'autres applications, ou
- d) rejeté ou mis au rebut.

Si le contrat l'exige, la proposition d'utilisation ou de réparation du produit [voir 4.12.1b)] qui n'est pas conforme aux exigences spécifiées doit être présentée pour dérogation à l'acheteur ou à son représentant. La description des non-conformités qui ont été acceptées et des réparations doit être enregistrée pour indiquer l'état réel (voir 4.15).

Le produit réparé et retouché doit être contrôlé à nouveau conformément à des procédures documentées.

#### 4.13 Actions correctives

Le fournisseur doit établir, documenter et tenir à jour des procédures pour

- a) rechercher la cause du produit non conforme et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement;
- b) analyser tous les procédés, opérations, dérogations, enregistrements relatifs à la qualité, rapports sur l'utilisation et plaintes des clients, pour détecter et éliminer les causes potentielles à l'origine du produit non conforme;
- c) déclencher des actions préventives pour traiter les problèmes à un niveau correspondant aux risques encourus;
- d) effectuer des contrôles pour assurer que des actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces;
- e) mettre en œuvre et enregistrer les modifications des procédures qui résultent des actions correctives.

#### 4.14 Manutention, stockage, conditionnement et livraison

##### 4.14.1 Généralités

Le fournisseur doit prévoir, documenter et tenir à jour des procédures de manutention, de stockage, de conditionnement et de livraison du produit.

##### 4.14.2 Manutention

Le fournisseur doit prévoir des méthodes et des moyens de manutention qui empêchent l'endommagement ou la détérioration.

##### 4.14.3 Stockage

Le fournisseur doit prévoir des aires ou des locaux de stockage sûrs afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit, avant l'utilisation ou la livraison. Des méthodes appropriées doivent être définies pour autoriser la réception dans ces aires et l'expédition à partir de celles-ci. Pour détecter toute détérioration, l'état du produit en stock doit être évalué à intervalles appropriés.

##### 4.14.4 Conditionnement

Le fournisseur doit maîtriser les procédés d'emballage, de conservation et de marquage (y compris les matériaux utilisés) autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées; il doit identifier, protéger et isoler tout produit depuis le moment de sa réception jusqu'à ce que sa responsabilité ne s'exerce plus.

##### 4.14.5 Livraison

Le fournisseur doit prendre des dispositions pour la protection de la qualité du produit après les contrôles et essais finals. Lorsque cela est spécifié contractuellement, cette protection doit être étendue pour inclure la livraison à destination.

#### 4.15 Enregistrements relatifs à la qualité

Le fournisseur doit tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, de classement, d'archivage, de mise à jour et de destruction des enregistrements relatifs à la qualité.

Les enregistrements relatifs à la qualité doivent être tenus à jour pour démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système qualité fonctionne efficacement. Des enregistrements adéquats établis par les sous-traitants doivent être un élément de ces données.

Tous les enregistrements relatifs à la qualité doivent être lisibles et identifiables par rapport au produit concerné. Ils doivent être archivés et conservés de façon qu'on puisse les retrouver rapidement dans des installations qui offrent un environnement convenable, afin de minimiser les détériorations ou endommagements et d'éviter les pertes. Les durées de conservation des enregistrements relatifs à la qualité doivent être établies et enregistrées. Lorsque cela est convenu contractuellement, les enregistrements relatifs à la qualité doivent être disponibles pendant une durée convenue pour que l'acheteur ou son représentant puisse effectuer une évaluation.

#### 4.16 Audits qualité internes

Le fournisseur doit mettre en œuvre des audits qualité internes afin de vérifier si les activités relatives à la qualité sont conformes aux dispositions prévues et afin de déterminer l'efficacité du système qualité.

Les audits doivent être programmés en fonction de la nature et de l'importance des activités.

Les audits et les actions de suivi doivent être effectués conformément à des procédures documentées.

Les résultats des audits doivent être documentés et être portés à la connaissance des personnes qui ont la responsabilité du domaine soumis à audit. Les responsables de ce domaine doivent engager des actions correctives en temps utile pour remédier aux déficiences trouvées lors de l'audit (voir 4.1.3).

#### 4.17 Formation

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures permettant d'identifier les besoins en formation et de pourvoir à la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité pendant la production et l'installation. Les personnes chargées d'accomplir des tâches particulières doivent être qualifiées sur la base d'une formation initiale, d'une formation complémentaire et/ou d'une expérience appropriée, selon les exigences. Des enregistrements appropriés de la formation doivent être tenus à jour en permanence (voir 4.15).

#### 4.18 Techniques statistiques

Lorsque cela est approprié, le fournisseur doit établir des procédures pour identifier les techniques statistiques adéquates qui sont nécessaires pour vérifier si l'aptitude du procédé et les caractéristiques du produit sont acceptables.