

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10005

Première édition
1995-09-15

**Management de la qualité — Lignes
directrices pour les plans qualité**

iTeh STANDARD PREVIEW
Quality management — Guidelines for quality plans
(standards.iteh.ai)

ISO 10005:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d6003dc-7e27-45a0-aac1-c2f1eb8374e9/iso-10005-1995>



Numéro de référence
ISO 10005:1995(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Définitions	2
4 Préparation, revue, acceptation et révision du plan qualité	3
4.1 Préparation	3
4.2 Revue et acceptation	3
4.3 Révision	3
5 Contenu du plan qualité	4
5.1 Responsabilités de la direction	4
5.2 Plan qualité et système qualité	4
5.3 Revue de contrat	4
5.4 Maîtrise de la conception	4
5.5 Maîtrise des documents et des données	4
5.6 Achats	5
5.7 Maîtrise du produit fourni par le client	5
5.8 Identification et traçabilité du produit	5
5.9 Maîtrise des processus	5
5.10 Contrôles et essais	5
5.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai	6
5.12 État des contrôles et des essais	6
5.13 Maîtrise du produit non conforme	6
5.14 Actions correctives et préventives	6
5.15 Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison	6
5.16 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	6

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d6003dc-7e27-45a0-aac1-c2feb8374e9/iso-10005-1995>

© ISO 1995

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

5.17	Audits qualité	7
5.18	Formation	7
5.19	Prestations associées	7
5.20	Techniques statistiques	7
Annexes		
A	Exemples simplifiés de présentation des plans qualité	8
B	Bibliographie	15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10005:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d6003dc-7e27-45a0-aac1-c2feb8374e9/iso-10005-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d6003dc-7e27-45a0-aac1-c2feb8374e9/iso-10005-1995>

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 10005 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

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

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 10005:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/000000dc-7e27-45a0-aac1-c2feb8374e9/iso-10005-1995>

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée pour répondre au besoin d'appliquer une méthode particulière pour relier des exigences génériques d'éléments de système qualité aux exigences spécifiques d'un produit, projet ou contrat particulier. Il convient de considérer ses dispositions comme des conseils et non pas des exigences.

Un plan qualité peut être utilisé dans un organisme pour s'assurer que des exigences spécifiques relatives à la qualité sont convenablement planifiées et prises en compte pour des produits identifiés en cours de production. Un plan qualité peut être utilisé pour indiquer l'application spécifique d'un système qualité à un projet de développement donné, soit pour un produit commercialisable, soit pour commodité interne. Un plan qualité peut également être appliqué par le fournisseur dans une situation contractuelle pour démontrer au client de quelle manière les exigences spécifiques relatives à la qualité d'un contrat particulier seront satisfaites. Dans un grand nombre de cas, il peut être avantageux d'obtenir des données d'entrées du client pour le développement de ce plan qualité.

Il est souhaitable que le plan qualité soit compatible avec les autres plans pouvant être élaborés.

ISO 10005:1995
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/2d0005dc-7e27-45a0-aac1-c211eb8374e9/iso-10005-1995>

iTeh STANDARD PREVIEW
This page intentionally left blank
(standards.iteh.ai)

ISO 10005:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2d6003dc-7e27-45a0-aac1-c2f1eb8374e9/iso-10005-1995>

Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale fournit des lignes directrices pour aider les fournisseurs dans la préparation, la revue, l'acceptation et la révision de plans qualité.

Elle est prévue pour être utilisée dans deux cas:

- a) en tant que guide pour un organisme fournisseur pour satisfaire les exigences de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003 relatives à l'élaboration d'un plan qualité; ou
- b) en tant que guide pour un organisme fournisseur pour l'élaboration d'un plan qualité lorsque le fournisseur ne possède pas un tel système qualité.

Dans les deux cas, le plan qualité vient en supplément à la documentation du système qualité générique du fournisseur, qu'il convient de ne pas dupliquer. Pour commodité dans le cas de type b), la présente Norme internationale comprend des caractéristiques qui sont couvertes dans les exigences génériques de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003.

Les plans qualité fournissent une méthode particulière pour mettre en relation les exigences spécifiques du produit, projet ou contrat avec les procédures génériques de système qualité existantes. Ils ne nécessitent pas le développement d'un ensemble complet de procédures ou d'instructions couvrant ou se substituant à celles déjà existantes, bien que des procédures écrites supplémentaires puissent s'avérer nécessaires.

1.2 La présente Norme internationale est applicable chaque fois qu'un plan qualité doit être utilisé pour un produit, projet ou contrat particulier. Un plan qualité

peut être applicable à n'importe quelle catégorie générique de produit (matériel, logiciel, produit issu de processus à caractère continu et service) ou de secteurs industriels/économiques.

Un plan qualité peut être utilisé pour tenir sous contrôle et évaluer l'adhésion aux exigences de la qualité, mais ces lignes directrices ne sont pas destinées à être utilisées comme liste de contrôle de conformité aux exigences. Un plan qualité peut également être utilisé chaque fois qu'un système qualité fondé sur des documents n'existe pas et, dans ce cas, il peut être utile de développer des procédures pour servir de base à ce plan qualité.

NOTE 1 L'annex B contient une bibliographie des Normes internationales qui fournissent des informations pouvant s'avérer utiles aux personnes chargées de la préparation et de la revue des plans qualité.

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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 8402 et les définitions suivantes s'appliquent. Les termes repris ici pour des raisons de clarté, mais déjà définis dans d'autres Normes internationales, sont identifiés par la mention du numéro de la norme, après la définition.

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

[ISO 9001]

3.2 projet: Processus spécifique consistant en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées avec dates de début et de fin, entreprises pour atteindre un objectif conforme aux exigences spécifiques, comprenant les contraintes de temps, coûts et moyens.

NOTES

2 Un projet individuel peut être une partie d'une structure de projet plus large.

3 Pour certains types de projets, les objectifs sont affinés et les caractéristiques du projet sont définies au fur et à mesure de l'avancement du projet.

4 Le résultat d'un projet peut être une ou plusieurs unités d'un produit.

3.3 essai de type: Essai ou série d'essais visant l'approbation d'une conception conduite pour déterminer sa capacité à répondre aux exigences de la spécification du produit.

3.4 essai témoin: Essai d'un produit effectué en présence d'un représentant du client ou d'une tierce partie.

3.5 procédure: Manière spécifiée d'accomplir une activité.

NOTES

5 Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents (par exemple, procédures d'un système qualité).

6 Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, le terme «procédure écrite» est souvent utilisé.

7 Une procédure écrite comporte généralement l'objet et le domaine d'application d'une activité; ce qui doit être fait et qui doit le faire; quand, où et comment cela doit être fait;

quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés, et comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

[ISO 8402]

3.6 produit: Résultat d'activités ou de processus.

NOTES

8 Le terme «produit» peut inclure les services, les matériels, les produits issus de processus à caractère continu, les logiciels, ou une combinaison de ceux-ci.

9 Un produit peut être matériel (par exemple, assemblage ou produits issus de processus à caractère continu) ou immatériel (par exemple, connaissances ou concepts), ou une combinaison des deux.

10 Un produit peut être soit intentionnel (par exemple, une offre aux clients), soit non intentionnel (par exemple, un polluant ou des effets indésirables).

[ISO 8402]

3.7 plan qualité: Document énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité spécifiques à un produit, projet ou contrat particulier.

NOTES

11 Un plan qualité fait généralement référence aux parties du manuel qualité applicables spécifiquement.

12 Selon l'objet du plan, un qualificatif peut être utilisé, par exemple «plan assurance qualité», «plan management de la qualité».

[ISO 8402]

3.8 système qualité: Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.

NOTES

13 Il convient que le système qualité ne soit pas plus étendu qu'il n'est besoin pour atteindre les objectifs relatifs à la qualité.

14 Le système qualité d'un organisme est conçu essentiellement pour satisfaire les besoins internes de management de l'organisme. Il va au-delà des exigences d'un client particulier, qui n'évalue que la partie du système qualité qui le concerne.

15 Pour les besoins d'une évaluation qualité contractuelle ou obligatoire, la démonstration de la mise en œuvre d'éléments identifiés du système qualité peut être exigée.

[ISO 8402]

4 Préparation, revue, acceptation et révision du plan qualité

4.1 Préparation

En préparant un plan qualité, il convient de définir et de consigner par écrit les activités relatives à la qualité applicables.

Une grande partie de la documentation générique nécessaire peut être contenue dans le manuel qualité et les procédures écrites du fournisseur. Il peut être nécessaire que cette documentation soit choisie, adaptée et/ou complétée. Le plan qualité montre comment les procédures écrites génériques du fournisseur sont reliées et appliquées à toutes procédures supplémentaires nécessaires spécifiques au produit, projet ou contrat dans le but d'atteindre les objectifs spécifiés relatifs à la qualité.

Il convient que le plan qualité indique, soit directement, soit en se référant aux procédures écrites appropriées ou à d'autres documents, comment les activités requises doivent être exécutées.

Il convient que la forme et le niveau de détail du plan soient compatibles avec toute exigence convenue du client, le mode de fonctionnement du fournisseur et la complexité des activités à accomplir. Il convient que le plan soit aussi bref que possible, et compatible avec la satisfaction aux dispositions de la présente Norme internationale. (L'annexe A comporte des exemples simplifiés de plusieurs présentations possibles de plans qualité.)

Un plan qualité peut être un document autonome, lorsqu'un fournisseur ne dispose pas d'un système qualité documenté par écrit. Un plan qualité peut aussi faire partie d'un autre document ou de documents (comme un plan pour un produit ou pour un projet) dépendant d'éléments tels que les exigences d'un client ou les pratiques professionnelles d'un fournisseur spécifique. Il peut être nécessaire de développer un plan qualité qui consiste en un nombre de parties, chacune d'entre elles représentant un plan pour une phase distincte telle que conception, achat, production, ou contrôle et essais, ou activités particulières telles que le plan de sûreté de fonctionnement.

NOTE 16 Lors de la rédaction du plan qualité, les conventions suivantes peuvent être utilisées:

- «doit» pour exprimer une disposition qui est prise entre deux ou plusieurs parties;
- le futur pour exprimer une déclaration d'objectif ou d'intention par une partie;

- «il convient de ...» pour exprimer une recommandation parmi d'autres possibilités;
- «peut» pour indiquer une séquence d'actions permises dans les limites du plan qualité.

4.2 Revue et acceptation

Il convient que le plan qualité soit revu pour adéquation et formellement approuvé par un groupe autorisé qui comprend les représentants de toutes les fonctions concernées au sein de l'organisme du fournisseur.

En situations contractuelles, un plan qualité peut être soumis au client par le fournisseur pour revue et acceptation, soit en tant que partie du processus d'offre avant contrat, soit après que le contrat a été attribué.

Si le plan est présenté en tant que partie du processus d'offre et si un contrat est par la suite attribué, il convient de faire une revue de ce plan et, si nécessaire, de réviser ce plan pour qu'il reflète les modifications des exigences pouvant être intervenues suite aux négociations ayant précédé le contrat.

Lorsqu'un plan qualité est exigé par un contrat, il convient normalement qu'il soit présenté avec le commencement des activités requises. Chaque fois que le contrat se déroule en plusieurs phases, il convient que le fournisseur soumette le plan qualité au client avant le commencement de chacune des phases.

Il convient que les procédures auxquelles on se réfère dans un plan soient à la disposition du client, si cela a été convenu dans le contrat.

4.3 Révision

Il convient que le fournisseur révise le plan, chaque fois que cela est nécessaire, pour tenir compte des modifications apportées au produit, projet ou contrat, des modifications sur la manière dont le produit est fabriqué, le service fourni ou des modifications dans les pratiques de l'assurance de la qualité.

Il convient que les modifications du plan qualité soient revues pour impact et adéquation par le même groupe autorisé qui a conduit la revue du plan qualité original.

Suivant les exigences spécifiques d'un contrat, il convient que des modifications du plan proposées soient soumises à la revue et à l'acceptation du client avant d'être mises en œuvre.

5 Contenu du plan qualité

a) Structure

Il convient que le contenu du plan qualité soit fondé sur la présente Norme internationale et sur le système qualité documenté du fournisseur. Il n'est pas primordial que le plan qualité suive la structure et la numérotation d'une norme ISO 9000 et l'alignement des paragraphes de la présente Norme internationale n'est destiné qu'à faciliter son utilisation et sa compréhension.

Il convient que les éléments décrits dans les paragraphes suivants répondent aux exigences du produit, projet ou contrat chaque fois qu'il est pertinent de le faire.

b) Objet du plan qualité

Il convient de définir l'objet du plan qualité et d'y inclure, mais de façon non limitative

- le produit ou projet auquel il doit être appliqué;
- l'objet du contrat auquel il doit être appliqué;
- les objectifs relatifs à la qualité du produit, projet et/ou contrat (il convient d'exprimer ces objectifs relatifs à la qualité en termes mesurables chaque fois que cela est possible);
- les exclusions spécifiques;
- les conditions de sa validité.

5.1 Responsabilités de la direction

Il convient que le plan identifie, au sein de l'organisme du fournisseur, les personnes qui ont la responsabilité

- a) d'assurer que les activités exigées par le système qualité ou contrat spécifié sont planifiées, mises en œuvre et maîtrisées et que leur évolution est tenue sous contrôle;
- b) de communiquer les exigences particulières au produit, projet ou contrat spécifique à tous les services, sous-traitants et clients concernés, et de résoudre les problèmes apparaissant aux interfaces de telles entités;
- c) de revoir les résultats des audits réalisés;
- d) d'autoriser des dérogations aux éléments du système qualité;

- e) de maîtriser les actions correctives (voir 5.14).

5.2 Plan qualité et système qualité

La plus grande partie de la documentation du plan qualité existera en principe déjà en tant que partie de la documentation du système qualité. Il est seulement nécessaire que le plan qualité se réfère à cette documentation et démontre comment elle doit être appliquée à la situation particulière concernée. Lorsqu'un élément d'une telle documentation n'existe pas encore mais est nécessaire, il convient que le plan qualité l'identifie ainsi que quand, comment et par qui il sera préparé et approuvé.

5.3 Revue de contrat

Il convient d'indiquer dans le plan quand, comment et par qui les exigences spécifiées pour le produit, projet ou contrat doivent être revues.

Il convient également que le plan indique comment les résultats de cette revue doivent être enregistrés et comment les conflits ou ambiguïtés dans les exigences doivent être résolus.

5.4 Maîtrise de la conception

Il convient d'indiquer dans le plan

- a) quand, comment et par qui le processus de conception doit être exécuté, maîtrisé et consigné par écrit;
- b) les arrangements pour la revue, la vérification et la validation de la conformité des données de sortie de conception aux exigences d'entrée de conception;
- c) le cas échéant, dans quelle mesure le client sera impliqué dans les activités de conception, comme par exemple sa participation aux revues de conception et vérification de conception.

Il convient que le plan fasse référence aux codes, normes, spécifications et exigences réglementaires, si nécessaire.

5.5 Maîtrise des documents et des données

Il convient d'indiquer dans le plan

- a) les documents et données applicables au produit, projet ou contrat;
- b) comment ces documents et données seront identifiés;

- c) comment et de qui l'accès à ces documents et données peut être obtenu;
- d) comment et par qui ces documents et données sont revus et approuvés.

5.6 Achats

Il convient d'indiquer dans le plan

- a) tout produit important à acheter, auprès de qui, et les exigences d'assurance de la qualité appropriées;
- b) les méthodes à appliquer pour évaluer, choisir et maîtriser les sous-traitants;
- c) les exigences relatives aux plans qualité du sous-traitant et leurs références, le cas échéant;
- d) les méthodes à utiliser pour satisfaire aux exigences réglementaires qui s'appliquent aux produits achetés.

5.7 Maîtrise du produit fourni par le client

Il convient d'indiquer dans le plan

- a) comment les produits fournis par le client (tels que matériel, outils, équipement d'essais, logiciel, données ou services) sont identifiés et maîtrisés;
- b) les méthodes à appliquer pour vérifier que les produits fournis par le client satisfont aux exigences spécifiées;
- c) les méthodes à appliquer pour traiter des produits non conformes.

5.8 Identification et traçabilité du produit

Chaque fois que la traçabilité est une exigence, il convient que le plan définisse son domaine d'application et son étendue, y compris la manière par laquelle les produits concernés doivent être identifiés. Il convient également de prendre en compte des méthodes d'identification quand la traçabilité n'est pas exigée.

Il convient d'indiquer dans le plan

- a) comment les exigences de traçabilité contractuelles et réglementaires sont identifiées et intégrées aux documents de travail;
- b) quels enregistrements relatifs à ces exigences de traçabilité doivent être effectués et comment ils doivent être maîtrisés et diffusés.

5.9 Maîtrise des processus

Il convient d'indiquer dans le plan comment les processus de production, les processus d'installation et les processus relatifs aux prestations associées seront maîtrisés pour assurer la conformité aux exigences spécifiées.

S'il y a lieu, il convient d'inclure ou de référencer dans le plan, mais sans s'y limiter

- a) les procédures écrites appropriées;
- b) les étapes du processus;
- c) les méthodes à appliquer pour tenir sous contrôle et maîtriser les processus et les caractéristiques du produit;
- d) les critères d'acceptabilité pour l'exécution;
- e) l'utilisation de processus qualifiés, du personnel et des équipements associés;
- f) les outils, techniques et méthodes à utiliser pour satisfaire aux exigences spécifiées.

Lorsque l'installation est une exigence, il convient d'indiquer dans le plan comment le produit doit être installé et quelles caractéristiques sont à vérifier à cette occasion.

5.10 Contrôles et essais

Il convient d'indiquer dans le plan

- a) tout plan de contrôle et d'essai approprié (les articles ci-dessous peuvent tous faire partie d'un plan de contrôle et d'essai);
- b) comment le fournisseur vérifiera la conformité du produit du sous-traitant aux exigences spécifiées;
- c) où se situe chaque point de contrôle et d'essai dans le déroulement du processus;
- d) quelles sont les caractéristiques à contrôler et à essayer en chaque point, les procédures et les critères d'acceptation à utiliser ainsi que tout outil, technique ou qualification de personnel spécial exigé;
- e) l'emplacement des points fixés par le client pour examiner des témoins ou vérifier des caractéristiques choisies pour un produit ou son processus de production et d'installation;