

NORME  
INTERNATIONALE

**ISO**  
**10011-1**

Première édition  
1990-12-15

Corrigée et réimprimée  
1993-05-01

---

---

**Lignes directrices pour l'audit des  
systèmes qualité —**

**Partie 1:**

**Audit**  
**(standards.iteh.ai)**

*Guidelines for auditing quality systems —*

*Part 1: Auditing*  
<https://standards.iteh.ai/standards/sist/0cd16bcd-e890-4964-9e37-af593e6686a/iso-10011-1-1990>



Numéro de référence  
ISO 10011-1:1990(F)

## Sommaire

	Page
1 Domaine d'application .....	1
2 Référence normative .....	1
3 Définitions .....	1
4 Objectifs des audits et responsabilités .....	2
5 Audit .....	4
6 Achèvement de l'audit .....	7
7 Suivi d'action corrective .....	7

  

<b>A</b> Bibliographie .....	<b>8</b>
------------------------------	----------

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

[ISO 10011-1:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0cd16bcd-e890-4964-9e37-af593e6686a/iso-10011-1-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0cd16bcd-e890-4964-9e37-af593e6686a/iso-10011-1-1990>

© ISO 1990

Droits de reproduction réservés. 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

## 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 10011-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*.

L'ISO 10011 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité*:

- *Partie 1: Audit*
- *Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité*
- *Partie 3: Gestion des programmes d'audit*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 10011 est donnée uniquement à titre d'information.

## Introduction

La série de normes ISO 9000 met l'accent sur l'importance de l'audit qualité en tant qu'outil essentiel de gestion pour atteindre les objectifs fixés par l'organisme dans le cadre de sa politique générale.

Il est recommandé d'effectuer des audits afin de déterminer si les différents éléments d'un système qualité sont efficaces et adaptés pour atteindre les objectifs qualité fixés.

La présente partie de l'ISO 10011 fournit des lignes directrices pour effectuer l'audit d'un système qualité d'un organisme (entreprise ou organisation). Elle permet aux utilisateurs d'adapter les lignes directrices décrites à leurs besoins.

L'audit du système qualité fournit également des preuves tangibles du besoin de réduire, d'éliminer et, surtout, de prévenir des non-conformités. Les conclusions de ces audits peuvent être utilisées par les dirigeants de l'organisme pour en améliorer le fonctionnement.

ISO 10011-1:1990  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0cd16bcd-e890-4964-9e37-afc593e6686a/iso-10011-1-1990>

# Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité —

## Partie 1: Audit

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10011 établit les principes, les critères et les pratiques de base, et fournit des lignes directrices pour mettre en place, planifier, effectuer et documenter les audits des systèmes qualité.

Elle fournit des lignes directrices pour vérifier l'existence et la mise en œuvre des éléments d'un système qualité, et pour vérifier l'aptitude du système à atteindre les objectifs qualité définis. Elle est suffisamment générale pour être applicable ou adaptable à différentes industries et organismes. Il convient que chaque organisme élabore ses propres procédures pour mettre en œuvre ces lignes directrices.

### 2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10011. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10011 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 8402:1986, *Qualité — Vocabulaire*.

### 3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10011, les définitions données dans l'ISO 8402 et les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE 1 Certains termes de l'ISO 8402 sont répétés ici et leur source est indiquée entre crochets.

**3.1 audit qualité:** Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs.

[ISO 8402]

#### NOTES

2 L'audit qualité s'applique essentiellement à des procédés, à des produits ou à des services, mais n'est pas restreint à un système qualité ou à des éléments de celui-ci. De tels audits sont couramment appelés «audit qualité de système», «audit qualité de procédé», «audit qualité de produit», «audit qualité de service».

3 Les audits qualité sont conduits par des personnes n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et de préférence en coopération avec le personnel du secteur concerné.

4 Un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'actions d'amélioration ou de correction. Il convient de ne pas confondre l'audit avec des activités de «surveillance» ou de «contrôle» conduites dans le seul but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit.

5 Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.

**3.2 système qualité:** Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

[ISO 8402]

NOTES

6 Il convient que le système qualité ne soit pas plus étendu que ne l'exige la réalisation des objectifs qualité.

7 Pour des besoins contractuels, des prescriptions obligatoires ou une évaluation, la démonstration de la mise en œuvre d'éléments identifiés du système peut être exigée.

**3.3 auditeur (qualité):** Personne qui a la qualification pour exécuter des audits qualité.

NOTES

8 Pour exécuter un audit qualité, il convient que l'auditeur soit mandaté pour cet audit particulier.

9 Un auditeur désigné pour gérer un audit qualité est appelé «responsable d'audit».

**3.4 client:** Personne ou organisme qui demande l'audit.

NOTE 10 Le client peut être:

- a) l'audité qui souhaite que son propre système qualité soit audité par rapport à une norme de système qualité;
- b) un client qui souhaite auditer le système qualité d'un fournisseur en faisant appel à ses propres auditeurs ou à une tierce partie;
- c) un organisme indépendant mandaté pour déterminer si le système qualité permet la maîtrise adéquate des produits ou services à fournir (tels que les organismes de contrôle alimentaire, pharmaceutique, nucléaire ou autres instances réglementaires);
- d) un organisme indépendant chargé d'effectuer un audit afin d'enregistrer le système qualité de l'organisme audité.

**3.5 audité:** Organisme à auditer.

**3.6 observation:** Constat de faits effectué au cours d'un audit et étayé par des preuves tangibles.

**3.7 preuves tangibles:** Informations, relevés ou constats de faits de nature qualitative ou quantitative, relatifs à la qualité d'un bien ou d'un service ou à l'existence et à la mise en œuvre d'un élément du système qualité, basés sur des observations, des mesures ou des essais, et qui peuvent être vérifiés.

**3.8 non-conformité:** Non-satisfaction aux exigences prescrites.

[ISO 8402]

NOTE 11 La définition s'applique à l'écart ou à l'inexistence d'une ou de plusieurs caractéristiques de qualité ou d'éléments d'un système qualité par rapport aux exigences prescrites.

## 4 Objectifs des audits et responsabilités

### 4.1 Objectifs des audits

Les audits sont normalement conçus pour atteindre l'un ou plusieurs des objectifs suivants:

- déterminer la conformité ou la non-conformité des éléments du système qualité aux exigences prescrites;
- déterminer l'efficacité du système qualité mis en œuvre à satisfaire aux objectifs qualité prescrits;
- donner à l'audité l'occasion d'améliorer son système qualité,
- satisfaire aux exigences réglementaires,

— permettre l'enregistrement du système qualité de l'organisme audité.

Les audits sont généralement déclenchés pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes:

- faire l'évaluation initiale d'un fournisseur lorsqu'il existe une demande d'établir des relations contractuelles;
- vérifier, dans le cadre de l'organisme lui-même, que son propre système qualité satisfait en permanence aux exigences prescrites et qu'il est mis en œuvre;
- vérifier, dans le cadre des relations contractuelles, que le système qualité du fournisseur satisfait en permanence aux exigences prescrites et qu'il est mis en œuvre;
- faire évaluer, dans le cadre de l'organisme lui-même, son propre système qualité par rapport à une norme de système qualité.

Ces audits peuvent être déclenchés régulièrement ou à la suite des changements importants du système qualité de l'organisme ou de la qualité de ses procédés, produits ou services, ou pour le suivi d'actions correctives.

NOTES

12 Il convient que les audits qualité ne conduisent pas à un transfert de la responsabilité du personnel chargé de l'obtention de la qualité vers les auditeurs.

13 Il convient que les audits qualité ne conduisent pas à un élargissement du champ des fonctions qualité au-delà de ce qui est nécessaire pour satisfaire aux objectifs qualité.

## 4.2 Rôles et responsabilités

### 4.2.1 Auditeurs

#### 4.2.1.1 Équipe d'audit

Qu'un audit soit effectué par une équipe ou par une seule personne, il convient de confier à un responsable d'audit la responsabilité générale.

Selon les circonstances, l'équipe d'audit peut comprendre des experts ayant une formation spécialisée, des auditeurs en cours de formation ou des observateurs sous réserve de leur acceptation par le client, l'audité et le responsable d'audit.

#### 4.2.1.2 Responsabilité des auditeurs

Les auditeurs sont chargés de

- se conformer aux exigences applicables à l'audit;
- communiquer et clarifier ces exigences;
- préparer et accomplir efficacement les missions qui leur sont confiées;
- consigner les observations;
- rapporter les conclusions de l'audit;
- vérifier l'efficacité des actions correctives menées à la suite de l'audit (si le client le demande);
- conserver et mettre en sûreté les documents se rapportant à l'audit pour
  - les présenter sur demande,
  - garantir leur confidentialité,
  - traiter les informations confidentielles avec discrétion;
- coopérer avec le responsable d'audit et l'aider dans l'accomplissement de sa mission.

#### 4.2.1.3 Responsabilités du responsable d'audit

Le responsable d'audit est, en dernier ressort, responsable de toutes les phases de l'audit. Il convient qu'il possède des capacités et une expérience en matière de gestion et dispose de l'autorité pour prendre les décisions relatives à la conduite de l'audit et à toute observation.

Les responsabilités du responsable d'audit comprennent en outre

- la participation au choix des autres membres de l'équipe d'audit;
- la préparation du plan d'audit;
- la représentation de l'équipe d'audit auprès de la direction de l'audité;
- la présentation du rapport d'audit.

#### 4.2.1.4 Indépendance des auditeurs

Il convient que les auditeurs se montrent impartiaux et ne soient pas soumis à des influences qui pourraient affecter leur objectivité.

Il convient que toutes les personnes et tous les organismes impliqués dans un audit respectent l'indépendance et la probité des auditeurs, et les soutiennent à cet égard.

#### 4.2.1.5 Fonctions des auditeurs

Il convient que le responsable d'audit

- définisse les exigences de toute mission d'audit, y compris les qualifications requises pour les auditeurs;
- respecte les exigences applicables à l'audit ainsi que les autres directives appropriées;
- prépare l'audit, mette au point les documents de travail, et donne les instructions à l'équipe d'audit;
- passe en revue les documents relatifs aux activités du système qualité existant afin de déterminer leur adéquation;
- signale immédiatement à l'audité les non-conformités critiques;
- signale tout obstacle majeur rencontré au cours de l'exécution de l'audit;
- rapporte les conclusions de l'audit de façon claire, définitive et sans retard.

Il convient que les auditeurs

- demeurent dans le champ d'application de l'audit;
- fassent preuve d'objectivité;
- rassemblent et analysent les preuves de ce qui est pertinent et suffisant pour tirer des conclusions concernant le système qualité audité;
- restent attentifs à toute indication de preuve qui pourrait influencer les conclusions de l'audit ou, éventuellement, nécessiter un complément d'audit;

- soient capables de répondre à des questions telles que:
  - «les procédures, les documents et autres informations décrivant ou rapportant les éléments exigés du système qualité sont-ils connus, disponibles, compris et utilisés par le personnel du secteur audité?»
  - «tous les documents et autres informations utilisés pour décrire le système qualité sont-ils adéquats pour atteindre les objectifs qualité prescrits?»
- agissent, en toutes circonstances, selon la déontologie.

#### 4.2.2 Client

Le client

- décide s'il est nécessaire d'effectuer un audit, définit son objectif et déclenche le processus;
- définit l'organisme auditeur;
- détermine le champ général de l'audit, par exemple la norme ou le document relatif au système qualité par rapport auquel l'audit doit être effectué;
- reçoit le rapport d'audit;
- détermine l'action à mener, le cas échéant, à la suite de l'audit et en informe l'audité.

#### 4.2.3 Audité

Il convient que les dirigeants de l'audité

- informent le personnel concerné de l'objet et du but de l'audit;
- désignent des membres responsables de son personnel pour accompagner les membres de l'équipe d'audit;
- mettent à la disposition de l'équipe d'audit tous les moyens nécessaires pour assurer le bon déroulement de l'audit;
- donnent accès, à la demande des auditeurs, aux installations et aux éléments de preuves;
- coopèrent avec les auditeurs en vue d'atteindre les objectifs de l'audit;
- déterminent et déclenchent les actions correctives à partir du rapport d'audit.

## 5 Audit

### 5.1 Déclenchement de l'audit

#### 5.1.1 Champ de l'audit

Le client prend, en dernier ressort, les décisions concernant les éléments du système qualité, les sites concernés et les activités de l'organisme qui doivent être audités dans le temps imparti pour l'audit. Il convient de prendre ces décisions avec l'aide du responsable d'audit. Le cas échéant, il convient que l'audité soit consulté au moment de déterminer le champ de l'audit.

Il convient de définir le champ et le degré de pénétration de l'audit afin que soient satisfaits les besoins d'informations spécifiques du client.

Il convient que le client prescrive les normes ou les documents auxquels le système qualité de l'audité doit se conformer.

Il convient de fournir des preuves tangibles suffisantes pour démontrer le fonctionnement de l'efficacité du système qualité de l'audité.

Il convient que les moyens engagés pour l'audit soient suffisants pour permettre d'atteindre son objet et le degré de pénétration voulu.

#### 5.1.2 Fréquence des audits

La nécessité d'effectuer un audit est déterminée par le client qui tient compte des exigences prescrites ou réglementaires et de tout autre facteur pertinent. Des modifications importantes dans la gestion, l'organisation, la politique de l'organisme, les techniques ou les technologies qui pourraient affecter le système qualité ou des modifications du système lui-même ainsi que les conclusions d'audits précédents sont des exemples types des circonstances à prendre en considération pour décider de la fréquence des audits. Au sein d'une entreprise, les audits internes peuvent être organisés régulièrement pour les besoins de la gestion ou pour la conduite d'affaires.

#### 5.1.3 Revue préliminaire de la description du système qualité de l'audité

Comme support de la préparation de l'audit, il convient que l'auditeur examine, pour juger de son adéquation, le descriptif des méthodes utilisées par l'audité pour satisfaire aux exigences du système qualité (comme le manuel qualité ou un élément équivalent).

Si cet examen révèle que le système décrit par l'audité ne convient pas pour satisfaire aux exigences, il convient de ne pas aller plus loin dans l'audit sans résoudre les questions soulevées, à la satisfaction du client, de l'auditeur et, le cas échéant, de l'audité.



## 5.2 Préparation de l'audit

### 5.2.1 Plan d'audit

Il convient de faire approuver le plan d'audit par le client et de le communiquer aux auditeurs et à l'audité.

Il convient de concevoir le plan d'audit pour offrir toute souplesse d'adaptation en fonction des informations recueillies au cours de l'audit et permettre une bonne utilisation des moyens. Il convient que le plan indique

- les objectifs et le champ de l'audit;
- l'identité des personnes exerçant des responsabilités directes importantes dans le cadre des objectifs et du champ de l'audit;
- l'identification des documents de référence (tels que la norme de système qualité applicable et le manuel qualité de l'audité);
- l'identité des membres de l'équipe d'audit;
- la langue de l'audit;
- la date et le lieu où l'audit doit être effectué;
- l'identification des secteurs de l'organisme qui doivent être audités;
- la date et la durée prévues pour chaque activité principale de l'audit;
- le calendrier des réunions à tenir avec la direction de l'audité;
- les exigences en matière de confidentialité;
- la liste de diffusion du rapport d'audit et la date de publication prévue.

Si l'audité formule des objections quant à l'un des éléments du plan d'audit, il convient de porter immédiatement celles-ci à la connaissance du responsable d'audit. Il convient de faire lever ces objections par le responsable d'audit et l'audité, et, si nécessaire, le client, avant l'exécution de l'audit.

Il convient que les détails particuliers du plan d'audit ne soient communiqués à l'audité qu'au fur et à mesure du déroulement de l'audit si leur divulgation prématurée ne compromet pas l'obtention de preuves tangibles.

### 5.2.2 Missions de l'équipe d'audit

Il convient d'attribuer à chaque auditeur l'audit d'éléments spécifiques du système qualité ou de départe-

ments. Il convient de confier ces missions au responsable d'audit après avoir consulté les auditeurs concernés.

### 5.2.3 Documents de travail

Les documents nécessaires pour faciliter les investigations de l'auditeur et pour consigner et rendre compte des conclusions peuvent comprendre

- des listes de vérification utilisées pour l'évaluation de chaque élément du système qualité (normalement préparées par l'auditeur chargé d'auditer l'élément en question);
- des formulaires pour rendre compte des observations de l'audit;
- des formulaires pour consigner les éléments de preuves étayant les conclusions auxquelles sont arrivés les auditeurs.

Il convient de concevoir les documents de travail de façon à ne pas limiter les activités ou les investigations complémentaires qui peuvent s'avérer nécessaires à la suite des informations obtenues pendant l'audit.

Les documents de travail contenant des informations confidentielles ou touchant la propriété industrielle doivent être convenablement protégés par l'organisme qui audite.

## 5.3 Exécution de l'audit

### 5.3.1 Réunion d'ouverture

L'objet d'une réunion d'ouverture est

- de présenter les membres de l'équipe d'audit à la direction de l'audité;
- de rappeler les objectifs et le champ d'application de l'audit;
- de présenter un résumé des méthodes et des procédures qui seront utilisées pour effectuer l'audit;
- de déterminer les liens de communication officiels entre l'équipe d'audit et l'audité;
- de confirmer la mise à disposition à l'équipe d'audit des moyens et des installations dont elle a besoin;
- de confirmer l'heure et la date de la réunion de clôture et de toute réunion intermédiaire de l'équipe d'audit avec la direction de l'audité;
- de clarifier tout point obscur du plan d'audit.