NORME INTERNATIONALE **ISO** 9001

Troisième édition 2000-12-15

# Systèmes de management de la qualité — Exigences

Quality management systems — Requirements

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9001:2000 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000



#### PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9001:2000 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000

#### © ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire		Page
1	Domaine d'application	1
1.1	<b>I</b> Généralités	1
1.2	Périmètre d'application	1
2	Référence normative	1
3	Termes et définitions	1
4	Système de management de la qualité	2
4.1	Exigences générales	2
4.2	2 Exigences relatives à la documentation	2
5	Responsabilité de la direction	3
5.1	I Engagement de la direction	3
5.2	2 Écoute client	4
5.3	B Politique qualité	4
5.4		
5.5	Responsabilité, autorité et communication N.D.A.R.DP.R.E.V.I.E.W.	4
5.6	Revue de direction (Standards.iteh.ai)  Management des ressources	5
6		
6.1	<u>150 9001.2000</u>	6
6.2	Ressources humainesps://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-	6
6.3	3 Infrastructures	6
6.4	Environnement de travail	6
7	Réalisation du produit	6
7.1		
7.2	Processus relatifs aux clients	7
7.3	3 Conception et développement	8
7.4		
7.5	5 Production et préparation du service	10
7.6	•	
8	Mesures, analyse et amélioration	
8.1	<b>I</b> Généralités	
8.2	2 Surveillance et mesures	
8.3	·	
8.4	•	
8.5	5 Amélioration	14
Ar	nnexes	
Α	Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 14001:1996	15
В	Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:1994	20
Bib	oliographie	24

# **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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité de la partie de la comité de la comité* 

Cette troisième édition de l'ISO 9001 annule et remplace la seconde édition (ISO 9001:1994), ainsi que l'ISO 9002:1994 et l'ISO 9003:1994. Elle constitue une révision technique de ces documents. Les organismes qui ont utilisé l'ISO 9002:1994 et l'ISO 9003:1994 par le passé peuvent utiliser la présente Norme internationale et en exclure certaines exigences conformément au paragraphe 1.2.000

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-

Le titre de l'ISO 9001 a été révisé dans la présente édition et ne comporte plus le terme «assurance de la qualité». Ceci illustre le fait que les exigences relatives au système de management de la qualité spécifiées dans la présente édition de l'ISO 9001 concernent l'assurance de la qualité du produit mais visent également à accroître la satisfaction des clients.

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

ISO 9001:2000(F)

### Introduction

#### 0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, de la réglementation et de l'organisme lui-même.

Les principes de management de la qualité présentes dans l'ISO 9000 et l'ISO 9004 ont été pris en compte au cours du développement de la présente Normé internationale (s.iteh.ai)

#### 0.2 Approche processus

ISO 9001:2000

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-

La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

«L'approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance

- a) de comprendre et de satisfaire les exigences;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée;
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus;
- d) d'améliorer en permanence des processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus présenté en Figure 1 illustre les relations entre les processus décrits dans les articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les clients lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l'évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs

exigences. Ce modèle couvre toutes les exigences de la présente Norme internationale mais ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

NOTE 1 De plus, le concept de la «roue de Deming», désigné en anglais par «Plan, Do, Check, Act (PDCA)» s'applique à tous les processus. La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit:

Planifier: établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients

et aux politiques de l'organisme.

Faire: mettre en œuvre les processus.

Vérifier: surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et

rendre compte des résultats.

Agir: entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

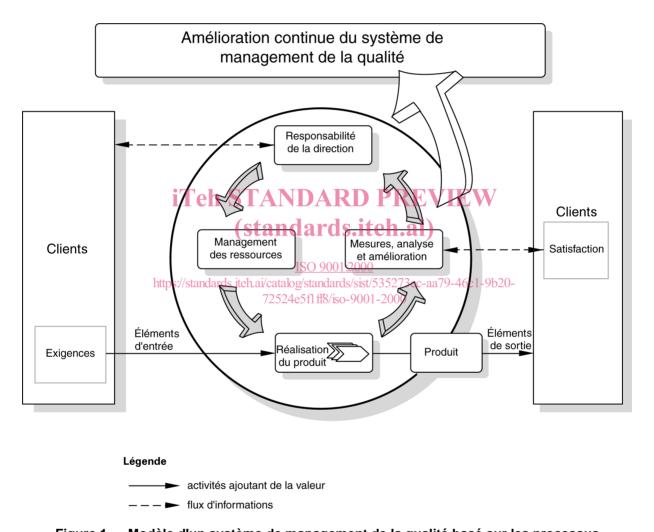


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

# 0.3 Relations avec l'ISO 9004

Les présentes éditions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisées séparément. Bien que ces deux Normes internationales aient des domaines d'application différents, elles ont des structures similaires pour faciliter leur application en tant que couple cohérent.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de système de management de la qualité que ne le fait l'ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficience d'un organisme, ainsi que de son efficacité. L'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles.

#### 0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale est en phase avec l'ISO 14001:1996, ce qui renforce la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail, la gestion financière ou le management des risques. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9001:2000 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9001:2000

 $https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1\,ff8/iso-9001-2000$ 

# Systèmes de management de la qualité — Exigences

# 1 Domaine d'application

#### 1.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme

ISO 9001:2000(F)

- a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables,
- vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

NOTE Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client.

iTeh STANDARD PREVIEW

# 1.2 Périmètre d'application

(standards.iteh.ai)

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fournist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000

Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.

#### 2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000:2000, Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire.

#### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Les termes suivants, utilisés dans la présente édition de l'ISO 9001 pour décrire la chaîne d'approvisionnement, ont été modifiés pour refléter le vocabulaire couramment utilisé:

fournisseur(s) -> organisme -> client

Le terme «organisme» remplace le terme «fournisseur» utilisé dans l'ISO 9001:1994 et se réfère à l'entité à laquelle s'applique cette Norme internationale. Le terme «fournisseur» remplace maintenant le terme «sous-contractant».

Dans la présente Norme internationale, lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service».

### 4 Système de management de la qualité

## 4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2);
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus;
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus; ISO 9001:2000 https://standards.iteh.a/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour4obtenirs les crésultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

NOTE Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

# 4.2 Exigences relatives à la documentation

#### 4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- b) un manuel qualité;
- c) les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale;
- d) les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus;
- e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale (voir 4.2.4).

ISO 9001:2000(F)

NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

NOTE 2 L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions;
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

#### 4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2.);
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci;
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

#### 4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie pour ards.iteh.ai)

- a) approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents;

en SIAI

- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables;
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables;
- f) assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée;
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

#### 4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

#### 5 Responsabilité de la direction

#### 5.1 Engagement de la direction

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit

- a) communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales;
- b) établir la politique qualité;

### ISO 9001:2000(F)

- c) assurer que des objectifs qualité sont établis;
- d) mener des revues de direction;
- e) assurer la disponibilité des ressources.

#### 5.2 Écoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées afin d'accroître la satisfaction des clients (voir 7.2.1 et 8.2.1).

#### 5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité

- a) est adaptée à la finalité de l'organisme;
- b) comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité;
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité;
- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisme. RD PREVIEW
- e) est revue quant à son adéquation permanente dards.iteh.ai)

#### 5.4 Planification

ISO 9001:2000 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1 ff8/iso-9001-2000

#### 5.4.1 Objectifs qualité

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit [voir 7.1 a)], sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

### 5.4.2 Planification du système de management de la qualité

La direction doit assurer que

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs qualité;
- b) la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

#### 5.5 Responsabilité, autorité et communication

## 5.5.1 Responsabilité et autorité

La direction doit assurer que les responsabilités et autorités sont définies et communiquées au sein de l'organisme.