

NORME  
INTERNATIONALE

**ISO**  
**10013**

Première édition  
1995-03-15

---

---

**Lignes directrices pour l'élaboration des  
manuels qualité**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Guidelines for developing quality manuals*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10013:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3633dbed-9477-422f-994e-0058190f7ec/iso-10013-1995>



Numéro de référence  
ISO 10013:1995(F)

## Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	1
4	1
5	3
6	3
7	4

## Annexes

A	7
B	8
C	10
D	12

**ITeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3633dbed-9477-422f-994e-0058190fe7ec/iso-10013-1995>

© 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

## 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 10013 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 3, *Techniques de soutien*.

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

<https://standards.iteh.ai/standards/iso/10013/1995>

## Introduction

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 définissent les exigences de systèmes qualité qui peuvent être utilisées pour parvenir à une interprétation, une conception, une mise en œuvre et une application communes du management et de l'assurance de la qualité.

Les normes internationales de la famille ISO 9000 relatives aux systèmes qualité exigent l'élaboration et la mise en œuvre de systèmes qualité consignés par écrit, comprenant l'établissement de manuels qualité.

L'ISO 8402:1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*, définit le manuel qualité comme un document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme. Il peut se rapporter à l'ensemble des activités d'un organisme ou à une partie déterminée de celles-ci, par exemple, des exigences spécifiées selon la nature des produits ou des services, des processus, des exigences contractuelles, des règlements en vigueur ou de l'organisme lui-même.

Il est important que les exigences et le contenu du système qualité et du manuel qualité répondent à la norme de qualité qu'ils sont censés satisfaire. La présente Norme internationale fournit des lignes directrices pour l'élaboration de manuels qualité de ce type.

# Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des lignes directrices pour l'élaboration, la préparation et la maîtrise des manuels qualité, adaptées aux besoins spécifiques de l'organisme utilisateur. Les manuels qualité obtenus seront le reflet des procédures écrites exigées par les Normes internationales de la famille ISO 9000. La présente Norme internationale ne traite pas des instructions de travail détaillées, des plans qualité, des brochures et autres documents relatifs à un système qualité. (Voir annexe A, niveau C.)

NOTE 1 La présente Norme internationale peut être utilisée pour l'élaboration de manuels qualité relevant d'autres normes de systèmes qualité que celles de la famille ISO 9000.

## 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 s'appliquent.

## 4 Documentation des systèmes qualité

L'annexe A présente une hiérarchie type des documents relatifs aux systèmes qualité. L'ordre d'élaboration de cette hiérarchie, dans un organisme particulier, dépend de son environnement, mais débute généralement par l'élaboration de la politique et des objectifs qualité de l'organisme.

### 4.1 Procédures écrites du système qualité

Il est recommandé que les procédures écrites du système qualité constituent la documentation de base pour la planification et la gestion générales des activités ayant une incidence sur la qualité. Conformément à la famille ISO 9000, il est recommandé que ces procédures écrites traitent tous les éléments applicables de la norme de système qualité. Il est recommandé qu'elles décrivent (avec le degré de détails requis permettant une maîtrise adéquate des activités concernées) les responsabilités, les liaisons hiérarchiques et les relations mutuelles des personnes chargées du management, de l'exécution, de la vérification et de la revue des tâches ayant une incidence sur la qualité, la manière dont les différentes activités doivent être exécutées, la documentation à utiliser et la manière de la maîtriser. (Voir annexe A.)

#### 4.1.1 Objet des procédures

Il est recommandé que chaque procédure traite une partie logiquement séparable du système qualité, telle qu'un élément complet de système qualité ou une partie de cet élément, ou encore une suite d'activités liées entre elles à plus d'un élément de système qualité. Le nombre de procédures écrites, le volume de chacune d'elles et la nature de leur structure et de leur présentation doivent être déterminés par l'utilisateur de la présente Norme internationale; les procédures reflètent généralement la complexité de l'installation, de l'organisation ou la nature des activi-

tés traitées. Il est recommandé que les procédures écrites relatives aux systèmes qualité n'entrent pas, en principe, dans des détails exclusivement techniques, tels que ceux normalement consignés dans les instructions de travail détaillées.

#### 4.1.2 Approche homogène

L'organisation de chaque procédure selon la même structure et la même présentation permettra aux utilisateurs de se familiariser avec la cohérence de l'approche utilisée pour chaque exigence et d'améliorer ainsi la possibilité d'une conformité systématique avec la norme.

## 4.2 Manuel qualité

Il est recommandé qu'un manuel qualité comprenne les procédures écrites du système qualité prévues pour la planification et l'administration des activités ayant une incidence sur la qualité dans le cadre d'un organisme, ou qu'il s'y réfère. Il est recommandé qu'un manuel qualité traite tous les éléments applicables de la norme relative au système qualité exigée pour un organisme. Il convient de décrire, avec des détails adéquats, les mêmes aspects de maîtrise mentionnés au paragraphe 4.1. Dans certaines situations, les procédures écrites correspondantes du système qualité et certaines parties du manuel qualité peuvent être identiques. Cependant, un certain degré d'adaptation est généralement exigé pour assurer que seules les procédures écrites adéquates (ou certaines parties de celles-ci) sont sélectionnées pour répondre aux besoins spécifiques du manuel qualité en cours d'élaboration. Le contenu des manuels qualité est traité de manière détaillée à l'article 7. Il convient d'ajouter au manuel qualité, ou le cas échéant d'y mentionner en référence, les procédures écrites relatives au système qualité, non traitées dans la norme choisie relative aux systèmes qualité, mais nécessaires pour une maîtrise adéquate des activités. (Voir annexe B.)

NOTE 2 L'introduction d'informations confidentielles est à la discrétion de l'organisme.

### 4.2.1 Objets des manuels qualité

Les manuels qualité peuvent être élaborés et utilisés par un organisme pour répondre aux objectifs suivants, cette liste n'étant pas exhaustive:

- a) communiquer la politique, les procédures et les exigences qualité de l'organisme;

- b) décrire et mettre en œuvre un système qualité effectif;
- c) fournir une maîtrise améliorée des pratiques et faciliter les activités d'assurance de la qualité;
- d) fournir les bases documentaires pour auditer le système qualité;
- e) assurer la continuité du système qualité et de ses exigences en cas de modification des circonstances;
- f) former le personnel aux exigences de système qualité et aux méthodes relatives à la conformité;
- g) présenter son système qualité pour des usages externes, tels que la démonstration de sa conformité à l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003;
- h) démontrer la conformité de son système qualité aux exigences relatives à la qualité dans des situations contractuelles.

### 4.2.2 Structure et présentation

Bien qu'aucune structure ou présentation ne soit exigée pour un manuel qualité, il est recommandé que celui-ci expose, de manière précise, concise et complète, la politique qualité, les objectifs et les procédures écrites applicables de l'organisme (voir article 6). Une des méthodes permettant de s'assurer que le sujet est correctement traité et localisé devrait être de relier les chapitres du manuel aux éléments qualité de la norme relative au système qualité appliqué. D'autres approches, telles que la structuration du manuel de manière à refléter la nature de l'organisme, sont également acceptables.

NOTE 3 Il convient d'expliquer, à des fins de clarification et d'évaluation, pourquoi un élément du système qualité a été omis intentionnellement du manuel qualité, en comparaison avec la norme du système régissant la qualité.

### 4.2.3 Variantes d'un manuel qualité

Un manuel qualité peut

- a) être une simple compilation des procédures écrites du système qualité;
- b) être un regroupement ou une partie des procédures écrites du système qualité;
- c) être une série de procédures écrites relatives à des installations ou à des applications spécifiques;
- d) comporter plusieurs documents ou niveaux;

- e) comporter un document principal commun et des annexes modulées;
- f) se suffire à lui-même ou non;
- g) présenter de nombreuses autres variantes éventuelles en fonction des besoins de l'organisme.

#### 4.2.4 Applications particulières des manuels qualité

Le simple terme de «manuel qualité» est utilisé lorsque le même manuel est employé à la fois pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité. Cet usage correspond à l'application la plus commune d'un manuel qualité. Cependant, lorsqu'un organisme juge qu'il est nécessaire de faire une distinction selon le contenu, ou selon l'usage, il est indispensable que les manuels décrivant le même système qualité ne soient pas contradictoires.

Il est recommandé que tout manuel qualité identifie les fonctions de management, décrive ou fasse référence aux procédures écrites du système qualité et traite brièvement toutes les exigences applicables de la norme de système qualité choisie par l'organisme.

## 5 Processus d'établissement d'un manuel qualité

### 5.1 Responsabilité de l'établissement

Dès que la décision de consigner par écrit un système qualité dans un manuel qualité a été prise par la direction, il est recommandé que le processus proprement dit commence par l'attribution de la tâche de coordination à une entité compétente mandatée par la direction qui peut être soit un individu, soit un groupe d'individus appartenant à un ou plusieurs organismes fonctionnels.

Il est recommandé que la rédaction proprement dite soit effectuée et maîtrisée au sein de l'entité compétente déléguée ou au sein de différentes unités fonctionnelles individuelles, selon ce qui convient le mieux. L'utilisation des documents et des références existants peut réduire de manière significative la durée d'élaboration du manuel qualité, ainsi qu'aider à identifier les domaines où des insuffisances du système qualité doivent être prises en compte et corrigées.

L'entité compétente peut, le cas échéant, entreprendre les actions suivantes:

- a) établir une liste des directives politiques, des objectifs et des procédures écrites, existants et ap-

plicables au système qualité ou développer les plans correspondants;

- b) décider des éléments de système qualité qui s'appliquent en fonction de la norme de système qualité choisie;
- c) se procurer des données sur le système qualité et les pratiques existants par divers moyens, tels que des questionnaires et des entretiens;
- d) demander et obtenir auprès des unités opérationnelles une documentation ou des références additionnelles prises à la source;
- e) déterminer la structure et la présentation du manuel envisagé;
- f) classer les documents existants conformément à la structure et à la présentation envisagées;
- g) utiliser toute autre méthode appropriée dans le cadre de l'organisme pour achever le projet de manuel qualité.

### 5.2 Utilisation des références

Le cas échéant, et pour éviter un volume inutile de documents, il convient d'inclure les renvois aux normes ou documents existants reconnus et à la disposition de l'utilisateur du manuel qualité.

### 5.3 Exactitude et exhaustivité

Il est recommandé que l'entité compétente mandatée veille à assurer que le projet de manuel qualité est exact et complet et que le contenu du document est homogène.

## 6 Processus d'approbation, de diffusion et de maîtrise du manuel qualité

### 6.1 Revue finale et approbation

Avant la diffusion du manuel, il convient de soumettre le document à une revue effectuée par les responsables afin de s'assurer de la clarté, de l'exactitude, de la pertinence et de la structure appropriée du manuel. Il est recommandé également que les utilisateurs prévus aient eux aussi l'occasion d'évaluer et de commenter la facilité d'utilisation du document. Il est recommandé que l'émission du nouveau manuel qualité soit approuvée par la direction responsable de sa mise en œuvre. Il est recommandé que chaque copie porte la preuve de cette autorisation d'émission. Les méthodes électroniques ou autres d'émission du



manuel sont acceptables, à condition que la preuve de l'approbation soit conservée.

## 6.2 Diffusion du manuel

Il est recommandé que le mode de diffusion du manuel autorisé, en totalité ou en partie, donne l'assurance que tous les utilisateurs y ont un accès approprié. Une diffusion et une maîtrise correctes peuvent être facilitées, par exemple, par une numérotation des copies à l'usage des destinataires. Il est recommandé que la direction s'assure que chaque utilisateur à l'intérieur de l'organisme est familiarisé avec la partie du manuel qui est de son ressort.

## 6.3 Introduction des modifications

Il convient de prévoir une méthode de déclenchement, d'élaboration, de revue, de maîtrise et d'introduction des modifications dans le manuel. Il convient d'attribuer cette tâche à une fonction appropriée de maîtrise des documents. Il convient d'appliquer aux modifications, le même processus de revue et d'approbation que ceux qui ont été utilisés pour l'élaboration du manuel de base.

## 6.4 Maîtrise de la diffusion et des modifications

La maîtrise de la diffusion et des modifications des documents est essentielle pour assurer que le contenu du manuel a été dûment autorisé. Il est recommandé que le contenu autorisé d'un manuel soit facilement identifiable. Des méthodes diverses peuvent être considérées pour faciliter le processus matériel de modification. Pour assurer la mise à jour de chaque manuel, il est nécessaire d'employer une méthode assurant la réception des modifications et leur introduction dans le manuel par le détenteur de chaque manuel. Un sommaire, une page séparée d'état des révisions ou d'autres moyens appropriés peuvent être utilisés pour assurer à l'utilisateur que le contenu de son manuel est bien autorisé.

## 6.5 Copies non maîtrisées

Il convient d'identifier clairement, comme copies non maîtrisées, tous les manuels qualité diffusés à des fins d'offres, d'utilisation externe par un client et autre diffusion, sans envisager la maîtrise des modifications.

NOTE 4 Tout manquement à assurer le respect de cette clause peut entraîner l'utilisation non prévue de documents périmés.

## 7 Contenu d'un manuel qualité

### 7.1 Généralités

Il convient qu'un manuel qualité contienne en général les éléments suivants:

- a) un titre, un objet et un domaine d'application;
- b) un sommaire;
- c) des pages introductives relatives à l'organisme concerné et au manuel lui-même;
- d) la politique et les objectifs qualité de l'organisme;
- e) une description de l'organisation, des responsabilités et des liaisons hiérarchiques;
- f) une description des éléments du système qualité et tout renvoi aux procédures écrites du système qualité;
- g) un chapitre de définitions, s'il y a lieu;
- h) un guide du manuel qualité, s'il y a lieu;
- i) une annexe de données de référence, s'il y a lieu.

NOTE 5 L'ordre du contenu du manuel peut être modifié conformément aux besoins de l'utilisateur.

### 7.2 Titre, objet et domaine d'application

Il est recommandé que le titre et l'objet du manuel qualité définissent clairement l'organisme auquel le manuel s'applique. Il est recommandé que ce chapitre définisse également le domaine d'application des éléments du système qualité. Afin d'assurer la clarté et d'éviter toute confusion, le recours à des avertissements (par exemple, ce qui n'est pas couvert par le manuel qualité et les situations où il convient de ne pas l'appliquer) peut également s'avérer utile. Certaines ou la totalité de ces informations peuvent également figurer sur la page de titre.

### 7.3 Sommaire

Il est recommandé que le sommaire d'un manuel qualité indique les titres des chapitres du manuel et la manière de les retrouver. Il convient de veiller à la clarté et à la logique du système de numérotation ou de codification des chapitres, paragraphes, pages, figures, illustrations, diagrammes, tableaux, etc.



## 7.4 Pages introductives

Il convient que les pages introductives d'un manuel qualité fournissent des informations générales sur l'organisme concerné et le manuel lui-même.

Il est recommandé que les informations minimales relatives à l'organisme soient sa raison sociale, son emplacement, son adresse et ses moyens de communication. Des informations supplémentaires sur l'organisme, telles que son secteur d'activité, une brève description de son expérience, son histoire, sa taille, peuvent être aussi incluses.

Il est recommandé que les informations relatives au manuel qualité lui-même comprennent

- a) l'identification de l'édition en cours ou de la mise en application, la date de publication ou de la mise en application et l'identification des rubriques modifiées;
- b) une description succincte indiquant la méthode de révision et de gestion du manuel qualité, la/les personne(s) chargée(s) de revoir son contenu et la fréquence des revues, la/les personne(s) habilitée(s) à modifier le manuel qualité et la/les personne(s) habilitée(s) à l'approuver. Ces informations peuvent être également données à la rubrique relative à l'élément de système concerné. Une méthode de détermination de l'historique des modifications peut être introduite, s'il y a lieu;
- c) une description succincte des procédures écrites utilisées pour établir et maîtriser la diffusion du manuel qualité précisant s'il contient ou non des informations confidentielles, s'il est réservé uniquement à un usage interne ou s'il peut être diffusé à l'extérieur;
- d) la preuve de l'approbation par des personnes autorisées, responsables de la mise en œuvre des rubriques du manuel qualité.

## 7.5 Politique et objectifs qualité

Il est recommandé que ce chapitre d'un manuel qualité énonce la politique et les objectifs qualité de l'organisme. C'est dans ce chapitre qu'est présenté l'engagement de l'organisme en matière de qualité et que les objectifs qualité de l'organisme sont résumés. Il est recommandé que ce chapitre présente également la manière dont la politique qualité est communiquée et est comprise par tout le personnel et la manière dont elle est mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux. Des formulations spécifiques

de la politique qualité peuvent aussi être énoncées à la rubrique relative à l'élément de système concerné.

NOTE 6 Des chapitres ou des éléments de système complémentaires du manuel peuvent être utilisés pour illustrer la mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité et les liens correspondants.

## 7.6 Description de l'organisme, des responsabilités et des liaisons hiérarchiques

Il est recommandé que ce chapitre d'un manuel qualité donne une description de la structure de l'organisme au niveau supérieur. Un organigramme représentant les responsabilités, la structure des liaisons hiérarchiques et des relations mutuelles peut être inclus. Il est recommandé que les paragraphes de ce chapitre ou d'une procédure relative à un élément du système donnent des détails sur les responsabilités, les autorités et la hiérarchie de toutes les fonctions qui dirigent, exécutent et vérifient les travaux ayant une incidence sur la qualité.

## 7.7 Éléments du système qualité

Il est recommandé que le reste du manuel qualité décrive tous les éléments applicables du système qualité. Il est recommandé que la description soit divisée en parties logiques faisant apparaître la bonne coordination du système qualité. Ceci peut se faire par l'incorporation de procédures qualité écrites, ou par simple renvoi à celles-ci.

Chaque organisme possède son système qualité et son manuel qualité propres; dans ces conditions, la présente Norme internationale ne vise pas à définir une structure, une présentation, un contenu ou une méthode de présentation uniques pour décrire les éléments du système qualité pouvant être appliqués à tous les produits (ou quelques-uns), y compris les services.

Les exigences relatives aux éléments des systèmes qualité sont définies dans les normes de la famille ISO 9000 ou dans la norme applicable utilisée par l'organisme. Il est recommandé, selon le cas, que la description des éléments du système qualité soit faite selon un ordre similaire à celui de la norme choisie. Un autre ordre ou un système de références croisées adapté à l'organisme est acceptable.

Après avoir choisi la norme appropriée, chaque organisme détermine les éléments du système qualité qui sont applicables et sur la base des exigences de ceux-ci, définit comment il entend appliquer, mener à bien et maîtriser chacun des éléments choisis. Pour déterminer la voie la plus appropriée pour l'organisme,

il est recommandé de tenir compte des aspects tels que

- la nature du travail, de la main-d'œuvre et des moyens;
- l'accent mis sur la documentation du système qualité et sur l'assurance de la qualité;
- les distinctions faites entre politiques, procédures et instructions de travail; et
- le support choisi pour le manuel.

Le manuel qualité résultant reflétera alors les seules méthodes et moyens par lesquels l'organisme respectera les exigences énoncées dans la norme choisie et les éléments de son système qualité. Il est recommandé que les méthodes et moyens que l'organisme s'engage à employer pour satisfaire aux exigences, apparaissent clairement aux utilisateurs du manuel. (Voir annexe C.)

## 7.8 Définitions

Si l'on considère que le manuel doit nécessairement comporter un chapitre «Définitions», celui-ci apparaît généralement immédiatement après le chapitre «Objet et domaine d'application». Bien qu'il soit recommandé, dans la mesure du possible, d'utiliser les définitions et les termes normalisés employés dans les documents reconnus de terminologie qualité ou dans les dictionnaires d'usage général, il est recommandé que ce chapitre d'un manuel qualité contienne

les définitions des termes et des concepts utilisés uniquement dans le cadre de ce manuel qualité. Il convient de porter une attention particulière aux termes ayant des significations différentes selon les personnes ou une signification particulière dans des secteurs d'activités spécifiques. Il est recommandé que les définitions permettent une compréhension complète, uniforme et sans ambiguïté du contenu du manuel qualité. Les renvois à des concepts, à une terminologie, à des définitions et des normes (par exemple l'ISO 8402) existants sont vivement recommandés.

## 7.9 Guide du manuel qualité

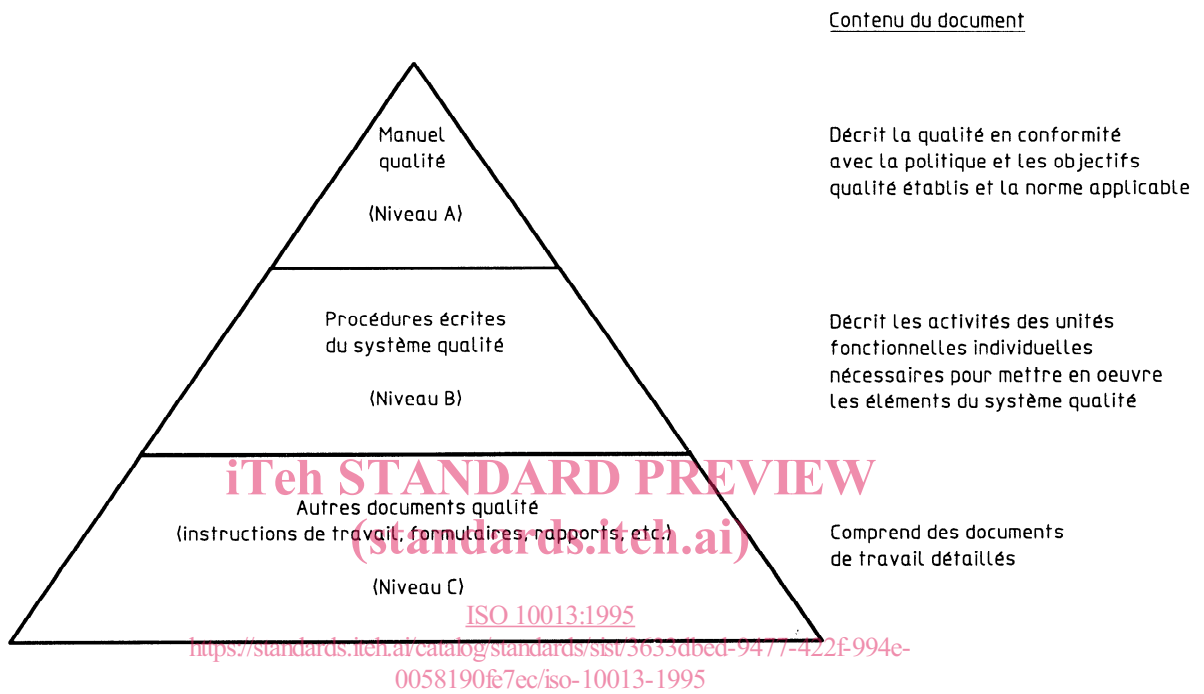
Il peut être envisagé l'introduction d'un index ou d'un chapitre indiquant les références croisées entre les sujets et mots clés et les numéros de chapitre ou de page, ou l'introduction d'un guide rapide décrivant «ce qu'il y a dans le manuel qualité et où le trouver». Un guide peut également donner une description de l'organisation du manuel qualité et un bref résumé de chaque chapitre. Il est recommandé que les lecteurs intéressés uniquement par une partie du manuel qualité puissent identifier, grâce à ce chapitre, quelles parties du manuel qualité peuvent contenir les informations qui les intéressent.

## 7.10 Annexe pour des informations de référence

Une annexe contenant des données de référence peut être incluse.

## Annexe A (informative)

### Hierarchie type des documents d'un système qualité



NOTE 7 Chaque niveau de documents, dans cette hiérarchie, peut être dissocié, utilisé avec des renvois ou combiné.