
**Normes pour le management de la qualité
et l'assurance de la qualité —**

Partie 2:

Lignes directrices génériques pour
l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et
l'ISO 9003

iTeh STANDARD PREVIEW

Quality management and quality assurance standards —

*Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and
ISO 9003*

[ISO 9000-2:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a18229-f9d6-4a63-b954-0f34a3d78210/iso-9000-2-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a18229-f9d6-4a63-b954-0f34a3d78210/iso-9000-2-1997>



Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	2
4	Exigences en matière de système qualité	2
4.1	Responsabilité de la direction	2
4.2	Système qualité	4
4.3	Revue de contrat	5
4.4	Maîtrise de la conception	6
4.5	Maîtrise des documents et des données	11
4.6	Achats	12
4.7	Maîtrise du produit fourni par le client	13
4.8	Identification et traçabilité du produit	14
4.9	Maîtrise des processus	14
4.10	Contrôles et essais	15
4.11	Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai	17
4.12	État des contrôles et des essais	17
4.13	Maîtrise du produit non conforme	18
4.14	Actions correctives et préventives	18
4.15	Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison	20
4.16	Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	21
4.17	Audits qualité internes	22
4.18	Formation	23
4.19	Prestations associées	24
4.20	Techniques statistiques	24
Annexe A	(informative) Bibliographie	26

© ISO 1997

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
Internet: central@iso.ch
X.400: c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

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 9000-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9000-2:1993), dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 9000 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité*:

- *Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation*
- *Partie 2: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003*
- *Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:1994 au développement, à la mise à disposition, à l'installation et à la maintenance de logiciels*
- *Partie 4: Guide de gestion du programme de sûreté de fonctionnement*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 9000 est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 9000 donne des recommandations pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003. Pour faciliter la référence croisée à ces normes, la présente partie de l'ISO 9000 a la même structure d'articles que l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003.

En général, le domaine d'application et le nombre des éléments et procédures du système qualité exigés pour l'assurance qualité sont plus développés dans l'ISO 9001 et le sont moins dans l'ISO 9003. Pour tous les articles, il convient d'appliquer les lignes directrices de la présente partie de l'ISO 9000 de façon cohérente avec les objectifs et les exigences de l'article correspondant, à supposer qu'il existe, dans la norme concernée (c'est-à-dire l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003). Il est important de se référer au paragraphe 8.3 de l'ISO 9000-1:1994 pour les recommandations relatives au degré et à l'étendue appropriés de la démonstration.

L'ISO 9000-1 fournit un aperçu général des Normes internationales de la série ISO 9000 et explique l'utilisation de la série dans son ensemble. L'ISO 9004-1 fournit des recommandations permettant de développer et de mettre en œuvre un système de management de la qualité.

La présente partie de l'ISO 9000 ne fait pas double emploi avec les recommandations aux utilisateurs qui sont fournies dans d'autres Normes internationales de recommandations telles que l'ISO 9000-1, l'ISO 9000-3, l'ISO 9004-1 et l'ISO 9004-2.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9000-2:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a18229-f9d6-4a63-b954-0f34a3d78210/iso-9000-2-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a18229-f9d6-4a63-b954-0f34a3d78210/iso-9000-2-1997>

Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité —

Partie 2:

Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9000 donne des recommandations sur l'application des éditions 1994 de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003.

La présente partie de l'ISO 9000 n'ajoute pas d'exigences, ni ne change les exigences de l'ISO 9001, de l'ISO 9002 ou de l'ISO 9003. En cas d'interprétation conflictuelle de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003 d'une part, et de l'ISO 9000-2 d'autre part, l'interprétation du texte de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003 fait autorité. L'utilisation de "il convient que" dans la présente partie de l'ISO 9000 n'affaiblit pas les exigences exprimées en "doit" de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003.

La présente partie de l'ISO 9000 donne des recommandations aux utilisateurs suivants:

- a) fournisseurs concernés par les applications de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003;
- b) clients et tierce parties.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9000. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9000 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées 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.*

ISO 9001:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.*

ISO 9002:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées.*

ISO 9003:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9000, les définitions données dans l'ISO 8402 et les définitions suivantes s'appliquent.

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 produit

Résultat d'activités ou de processus.

NOTE 1 Le terme produit peut inclure les services, les matériels, les produits issus de processus à caractère continu, les logiciels, ou une combinaison des deux.

NOTE 2 Un produit peut être matériel (par exemple, assemblages ou produits issus de processus à caractère continu) ou immatériel (par exemple, connaissances ou concepts), ou une combinaison des deux.

NOTE 3 Dans le cadre de la présente partie de l'ISO 9000, le terme "produit" s'applique au produit intentionnel et ne s'applique pas aux sous-produits non intentionnels affectant l'environnement. Ceci diffère de la définition donnée dans l'ISO 8402.

[ISO 9001]

3.3 exigences spécifiées

- 1) Exigences prescrites par le client et ayant fait l'objet d'un accord avec le fournisseur.
- 2) Exigences prescrites par le fournisseur, et qui sont perçues comme satisfaisant un besoin du marché.

3.4 offre

Une offre est faite par un fournisseur en réponse à un appel d'offre en vue de l'attribution d'un contrat de fourniture d'un produit.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a18229-f9d6-4a63-b954-0f34a3d78210/iso-9000-2-1997>

[ISO 9001]

4 Exigences en matière de système qualité

4.1 Responsabilité de la direction

4.1.1 Politique qualité

Il est nécessaire que la direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision (voir 4.1.2.1), développe et définisse sa politique qualité, ses objectifs qualité et son engagement dans une (des) déclaration(s) écrite(s). Il est nécessaire que ceci soit pertinent par rapport aux objectifs généraux et aux besoins et attentes de ses clients. Il convient que la (les) déclaration(s) soit (soient) publiée(s) dans l'ensemble de l'organisme et soit (soient) assimilée(s) pour être pleinement appuyée(s) par la direction.

Il convient que tous les employés, y compris les nouveaux embauchés, les personnes à temps partiel ou temporaires, soient formés de sorte qu'ils comprennent les objectifs de l'organisme et l'engagement nécessaire pour atteindre ces objectifs. Il convient que la politique soit exprimée dans un langage facile à comprendre et que les objectifs soient réalisables, planifiés et périodiquement revus.

Il convient que la direction manifeste de façon continue et visible son engagement en faveur de la politique qualité par des actions qui peuvent inclure, de façon non limitative, ce qui suit:

- s'assurer que le personnel de l'organisme comprend bien et met en œuvre la politique qualité;

- s'assurer que le personnel de l'organisme a des objectifs qualité cohérents avec les objectifs généraux de l'organisme;
- lancer, piloter et suivre la mise en œuvre de la politique qualité, y compris la mise en œuvre et le maintien du système qualité;
- ne pas accepter d'écarts par rapport à la politique qualité dans aucun domaine ni aspect de l'organisme;
- fournir des ressources et une formation appropriées pour appuyer le développement et la mise en œuvre du système qualité. (Voir 4.1.2.2.)

4.1.2 Organisation

4.1.2.1 Responsabilité et autorité

La direction ayant pouvoir de décision est la personne ou le groupe de personnes appartenant à l'organisme qui possède le niveau d'autorité nécessaire pour définir la politique et établir les objectifs, planifier leur mise en œuvre, faire la revue de leur réalisation et déclencher des actions correctives. Il convient que le fournisseur identifie clairement ces personnes ayant un tel pouvoir de décision.

En particulier, il convient d'identifier le personnel ayant la responsabilité et l'autorité de prendre les décisions permettant la maîtrise de tous les éléments du système qualité et des processus, et de définir et consigner par écrit les exigences du travail (voir 4.18).

4.1.2.2 Moyens

Il convient que la direction du fournisseur identifie et fournisse des moyens adéquats nécessaires pour mettre en œuvre sa politique qualité et atteindre ses objectifs ainsi que pour satisfaire aux besoins et attentes des clients. Il convient de prendre en considération ce qui suit:

- le personnel pour planifier, gérer, faire le travail, maîtriser et exécuter les activités de vérification;
- la connaissance des normes, des procédures et autres pratiques documentées qui sont nécessaires;
- la formation et les qualifications (voir 4.18);
- la planification des activités de conception, de développement et de production afin d'allouer un temps suffisant pour faire le travail;
- les équipements et processus, y compris l'acquisition d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technologie;
- les moyens d'accès aux enregistrements relatifs à la qualité.

4.1.2.3 Représentant de la direction

Il est nécessaire que soit nommé un représentant de la direction ayant délégation de l'autorité, au sein de l'organisme du fournisseur, pour gérer et superviser le travail relatif au système qualité. Il est nécessaire que ce représentant de la direction soit désigné par la direction ayant pouvoir de décision.

Les fonctions du représentant de la direction peuvent être complètement consacrées aux activités du système qualité ou être conjointes avec d'autres fonctions ou responsabilités au sein de l'organisme. Si le représentant de la direction a d'autres fonctions à assumer, il convient qu'il n'y ait aucun conflit d'intérêt entre ses responsabilités relatives à ces autres fonctions et celles relatives au système qualité. Il convient que le représentant de la direction ait l'autorité pour assurer que les exigences de l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003 sont satisfaites et que leur conformité est maintenue et qu'il ait la responsabilité de s'assurer de leur application dans l'ensemble de l'organisme.

Il convient que la définition de son rôle inclue le rapport sur le bien-fondé et l'efficacité du système qualité comme base pour l'amélioration, la revue de direction et la liaison, tant que nécessaire, avec les clients, les sous-contractants et toutes les autres parties externes ayant trait à la qualité.

4.1.3 Revue de direction

Il convient que la direction du fournisseur ayant pouvoir de décision effectue la revue du système qualité. Celle-ci peut inclure, de façon non limitative, ce qui suit:

- l'adéquation de la structure organisationnelle, y compris le personnel et les moyens;
- la conformité à l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003, et la mise en œuvre efficace du système qualité;
- la conformité avec la politique qualité;
- l'information issue du retour client, des retours internes (tels que les résultats d'audits internes), de la performance du processus, de la performance du produit, ainsi que les actions correctives et préventives prises.

Il convient que les intervalles entre les revues soient soigneusement planifiés et périodiquement revus pour assurer la continuité de la conformité et de l'efficacité du système qualité. Le processus de revue de direction, sa fréquence et le niveau des données d'entrée dépendront de chaque circonstance. Certains organismes ont trouvé acceptable des revues de direction planifiées sur une base annuelle.

Il convient que la direction se concentre sur des tendances qui peuvent révéler des problèmes. Il convient que des domaines présentant des problèmes chroniques reçoivent une attention particulière. Il convient que des actions nécessaires, suite à des modifications du système qualité lors d'une revue de direction, soient mises en œuvre de façon appropriée dans le temps. Il convient d'évaluer l'efficacité de toute modification. Il convient de conserver des enregistrements de telles revues (voir 4.16).

4.2 Système qualité

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2.1 Généralités

La mise en œuvre d'un système qualité par le fournisseur est plus efficace lorsque les personnes travaillant dans l'organisme comprennent bien ses objectifs et son fonctionnement, en particulier dans le cadre de leur responsabilité, et ses interfaces avec les autres parties du système. Le manuel qualité a un rôle important à cet égard, à la fois pour les parties internes et externes. Afin de donner une vue cohérente du système qualité, il convient que le manuel qualité inclue la politique qualité, une description de l'organisme et identifie les procédures du système qualité avec les références croisées appropriées par rapport à des documents plus détaillés. Le manuel qualité pourrait, par exemple, être un document unique, s'appuyant sur plusieurs niveaux d'autres documents, chacun d'eux devenant progressivement plus détaillé. Il peut également y avoir un manuel général du système, un ou plusieurs manuel(s) spécifique(s) de procédures, des instructions de travail et des documents de référence. Ensemble, ces documents définissent le système qualité. D'autres recommandations sur l'élaboration des manuels qualité sont données dans l'ISO 10013.

4.2.2 Procédures du système qualité

Des procédures écrites du système qualité sont nécessaires pour les exigences applicables de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003, et il convient qu'elles soient cohérentes avec la politique qualité du fournisseur. Il est important de reconnaître la nécessité que la structure et le niveau de détail exigés dans ces procédures soient adaptés aux besoins du personnel de l'organisme. Cette adaptation dépendra des méthodes utilisées et des exigences de formation, de l'expérience et des qualifications de ce personnel, comme indiqué en 4.18.

Une procédure écrite spécifique généralement l'objectif et le domaine d'application d'une activité:

- ce qui doit être fait et par qui;
- quand, où et comment cela doit être fait;
- quels matériaux, équipements et documents doivent être utilisés; et
- comment une activité doit être maîtrisée et enregistrée.

Les procédures écrites peuvent faire référence à des instructions de travail qui définissent comment une activité est réalisée.

4.2.3 Planification de la qualité

Le fournisseur a besoin de montrer que les activités de planification ont été exécutées et qu'elles établissent les moyens par lesquels les exigences pour la qualité seront satisfaites. Il convient que la planification inclue l'application des éléments du système qualité et la manière dont les exigences de la qualité du produit seront satisfaites.

Ceci peut nécessiter ce qui suit.

- a) Pour la planification du management et des opérations, préparation de l'application du système qualité.
- b) Pour la planification liée au produit, établissement dans un plan qualité ou dans toute autre procédure écrite, des pratiques spécifiques de la qualité, des moyens et de la séquence d'activités relatives à un produit, projet ou contrat particulier.

D'autres recommandations sur les plans qualité sont données dans l'ISO 10005.

4.3 Revue de contrat

4.3.1 Généralités

Dans une situation où une offre, un contrat ou une commande doit être établi(e) entre un fournisseur et un client, les moyens d'obtention de la satisfaction se trouvent dans le processus de revue de contrat.

La revue de contrat est une des principales interfaces du fournisseur avec ses clients. Il convient que les procédures écrites comprennent une revue des exigences du client (exprimées dans une offre, un contrat ou une commande, qui peuvent être écrits ou verbaux) et comment les exigences du client sont revues et communiquées au sein de l'organisme.

La revue de contrat est préalable à l'acceptation d'un contrat ou d'une commande.

4.3.2 Revue

On ne dira jamais assez à quel point il est important de comprendre les besoins du client, dès le premier contact, que ce soit au travers d'un appel d'offre ou de la réception de commandes verbales, jusqu'à la formulation du contrat, ou de la commande ainsi que dans toutes les phases ultérieures. Souvent, il importe d'établir un dialogue pour acquérir cette compréhension des exigences du client en ce qui concerne le produit, la livraison et les autres facteurs importants. Lorsqu'une déclaration verbale d'exigences est reçue d'un client, il convient que le fournisseur s'assure qu'une commande (déclaration d'exigences) est comprise, documentée de façon adéquate et reçoit l'accord du client.

Une revue de contrat est un processus qui comprend ce qui suit:

- a) la revue des exigences; elle peut se justifier à partir de la phase d'appel d'offre ou d'entrée de commande et aux phases ultérieures, préalables à l'acceptation du contrat ou de la commande;
- b) l'accord au sein de l'organisme du fournisseur que
 - les exigences ont été définies,
 - les exigences sont comprises,
 - le fournisseur a l'aptitude de satisfaire aux exigences du contrat, en mettant en œuvre un processus défini pour vérifier que les moyens et équipements nécessaires sont disponibles pour satisfaire l'ensemble des exigences du contrat;
- c) la résolution de toute divergence avec le client;

- d) la revue de contrat d'un produit standard (par exemple un "produit sur étagère", une "pièce détachée", un catalogue d'articles avec la publication des spécifications, etc.) peut être aussi simple que la vérification de l'exactitude de l'information donnée sur la commande;
- e) les exigences du contrat, si cela est approprié, peuvent être traduites sous forme de terminologie, de tolérances ou toute autre information nécessaire pour la conception, les achats ou la maîtrise du processus;
- f) un plan qualité préliminaire ou des procédures écrites peuvent être élaborés, si cela est approprié, pour permettre de comprendre comment mettre en œuvre avec succès le contrat et piloter le processus de revue de contrat.

Le fournisseur a intérêt à adopter une procédure de revue de contrat ou de commande qui présente les caractéristiques suivantes:

- toutes les parties concernées ont l'occasion et le temps suffisant de revoir le contrat;
- une liste de vérification ou tout autre moyen (par exemple un formulaire standard) est à la disposition des personnes en charge de la revue de contrat pour vérifier et enregistrer qu'elles ont revu et compris les exigences du contrat ou de la commande;
- les personnes en charge de la revue de contrat disposent d'une méthode leur permettant de remettre en question les exigences du contrat ou de la commande, d'obtenir les éclaircissements nécessaires et de résoudre les divergences avec les autres parties concernées.

4.3.3 Avenant au contrat

Lorsque les exigences d'un client changent, il convient de bien faire attention à ce que la procédure de revue de contrat soit répétée (voir 4.3.2). Il est bénéfique pour le fournisseur d'avoir une procédure pour les revues par les mêmes fonctions que celles ayant effectué la revue du contrat initial ou de la commande acceptée. Avant que de telles modifications prennent effet, il convient de disposer de méthodes afin d'assurer que l'ensemble des modifications appropriées sont communiquées aux personnes concernées.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a18229-f9d6-4a63-b954-0f34a3d78210/iso-9000-2-1997>

4.3.4 Enregistrements

Dans la plupart des cas, il peut être suffisant de ne conserver que les enregistrements sur la réalisation de la revue (voir 4.16). Cependant, pour des objectifs internes, des enregistrements de l'évaluation liés à la revue de contrat peuvent être conservés dans certains cas, tels que des projets critiques ou complexes. Il convient que ces enregistrements donnent une preuve objective pour les audits et facilitent ce qui suit:

- revue du projet après livraison;
- amélioration des processus; et
- l'élaboration de propositions pour des projets futurs.

4.4 Maîtrise de la conception

4.4.1 Généralités

Les aspects essentiels de la qualité et les exigences réglementaires telles que la sécurité, la performance et la sûreté de fonctionnement d'un produit sont déterminés durant la phase de conception et de développement. Toute conception défectueuse peut être une cause majeure de problèmes de qualité.

Lorsqu'on considère la maîtrise de la conception, il est important de noter que le processus de conception peut s'appliquer à diverses activités selon des modes et des échelles de temps différents. Ceci est fonction du produit ainsi que du processus associé à la conception du produit. Il convient que le fournisseur considère toutes les phases de la conception associées à la conception du produit ainsi que toutes les phases du processus de conception pour lesquelles des procédures maîtrisées sont nécessaires.

4.4.2 Planification de la conception et du développement

Il convient que le fournisseur établisse des procédures pour la planification de la conception et du développement qui, lorsque cela est approprié, incluent ce qui suit:

- l'identification, le domaine d'application et les objectifs;
- des programmes de travail séquentiels et parallèles;
- la durée, la fréquence et la nature des activités de vérification et de validation de la conception;
- l'évaluation de la sécurité, de la performance et de la sûreté de fonctionnement intégrées dans la conception du produit;
- des méthodes de mesure, d'essai et des critères d'acceptation du produit;
- l'affectation des responsabilités.

Il convient que les plans de conception et de développement soient intégrés à d'autres plans et procédures de vérification relatives au produit et que ces plans soient mis à jour autant que nécessaire.

Il convient que le fournisseur affecte clairement à un personnel qualifié des responsabilités spécifiques de leadership en conception et autres fonctions relatives aux travaux de conception. Il convient que ce personnel ait accès aux informations et moyens nécessaires pour réaliser les travaux.

Il convient que les activités de conception soient définies selon le niveau de détail nécessaire pour permettre de mener à terme le processus de conception.

4.4.3 Interfaces organisationnelles et techniques

Lorsque les données d'entrée de la conception proviennent de diverses sources, il convient que les relations et interfaces ainsi que les responsabilités et autorités appropriées, soient définies, documentées, coordonnées et maîtrisées.

De nombreuses fonctions de l'organisme, à la fois internes et externes, peuvent contribuer au processus de conception, avec par exemple ce qui suit:

- la recherche et le développement;
- la mercatique et les ventes;
- les achats;
- l'assurance de la qualité et le management de la qualité;
- l'ingénierie;
- la technologie des matériaux;
- la production/la fabrication;
- les services internes;
- la gestion des installations;
- l'emmagasiner/le transport/la logistique;
- la communication;
- les systèmes d'information.

Il convient également d'établir, mais d'une façon non limitative, ce qui suit:

- quelles informations il convient de recevoir et de communiquer;
- l'identification des groupes émetteurs et récepteurs;
- l'objet de la transmission d'informations;
- l'identification des méthodes de transmission;
- la transmission de documents et la maintenance des enregistrements.

4.4.4 Données d'entrée de la conception

Il convient que les besoins des utilisateurs (au travers de la mercatique) ou les exigences du client (au travers du contrat) soient établis lors de la revue de contrat (voir 4.3) et qu'ensemble, accompagnés de la réglementation appropriée, ils forment les exigences des données d'entrée de la conception.

D'une manière générale, les données d'entrée de la conception ont la forme de spécifications relatives aux exigences du produit et/ou de description du produit avec des spécifications relatives à la configuration, à la composition, aux composants et à d'autres caractéristiques techniques.

Il convient que toutes les données d'entrée pertinentes de la conception (telles que les exigences de caractéristiques, fonctionnelles, descriptives et environnementales, les exigences de sécurité et réglementaires) soient définies, revues et enregistrées par le fournisseur. Il convient que les données d'entrée de la conception décrivent toutes les exigences dans la plus large mesure possible; ce sont elles qui posent les bases et constituent une approche unifiée de la conception. Il convient qu'elles intègrent les détails convenus entre le client et le fournisseur sur la façon dont ce dernier répondra aux exigences du client et aux exigences statutaires et réglementaires. Il convient que les enregistrements des données d'entrée de la conception incluent également les résolutions concernant toutes les exigences incomplètes, ambiguës ou contradictoires, identifiées aux stades de la revue de contrat et/ou de la vérification de conception ou lors des activités de maîtrise de conception.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a18229-f9d6-4a63-b954->

Il convient que les données d'entrée de la conception identifient les critères de conception, les matériaux et les processus nécessitant un développement et une analyse, y compris les essais de prototypes pour vérifier leur adéquation. Il convient que les données d'entrée de la conception soient préparées de façon à faciliter les mises à jour périodiques. Il convient qu'elles indiquent aussi "quand" et "sur quels critères" une mise à jour des données d'entrée de la conception sera déclenchée, qui est responsable de cette mise à jour et si le client sera destinataire d'une copie et dans quelles circonstances. Les données d'entrée de la conception préparées de cette manière constituent le document de référence restant à jour pendant toute la durée de la conception.

4.4.5 Données de sorties de la conception

Pendant toute la durée du processus de conception, les exigences contenues dans la description de la conception sont traduites par le fournisseur en données de sortie de la conception. Il convient que les données de sortie de la conception soient documentées en termes qui peuvent être vérifiés et validés par rapport aux exigences des données d'entrée de la conception et il est nécessaire qu'elles contiennent ou se réfèrent à des critères d'acceptation, dont on peut trouver des exemples dans ce qui suit:

- dessins et listes de pièces;
- spécifications (y compris les spécifications sur les processus et matériaux);
- instructions;
- logiciel;
- procédures relatives aux prestations associées.