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

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 du logiciel

Quality management and quality assurance standards —

*Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development,
supply, installation and maintenance of computer software*



Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	1
4	Exigences en matière de système qualité	3
4.1	Responsabilité de la direction	3
4.2	Système qualité	4
4.3	Revue de contrat	6
4.4	Maîtrise de la conception	8
4.5	Maîtrise des documents et des données	16
4.6	Achats	17
4.7	Maîtrise du produit fourni par le client	19
4.8	Identification et traçabilité du produit	20
4.9	Maîtrise des processus	22
4.10	Contrôles et essais	24
4.11	Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai	27
4.12	État des contrôles et des essais	28
4.13	Maîtrise du produit non conforme	29
4.14	Actions correctives et préventives	30
4.15	Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison	31
4.16	Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	33
4.17	Audits qualité internes	34
4.18	Formation	34

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a85960b1-580c-4285-a15d-0c7b5d4d0f3d/iso-9000-3-1997>

© 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 iso@iso.ch

Version française tirée en 1998.

Imprimé en Suisse

4.19 Prestations associées	34
4.20 Techniques statistiques.....	36
Annexe A (informative) Bibliographie	38
Annexe B (informative) Références croisées entre l'ISO 9000-3 et l'ISO/CEI 12207.....	39

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9000-3:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a859b6b1-580c-4285-a15d-0c7b5d4d0f3d/iso-9000-3-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a859b6b1-580c-4285-a15d-0c7b5d4d0f3d/iso-9000-3-1997>

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 9000-3 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 9000-3:1991), 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 génériques 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 logiciel*
- *Partie 4: Guide de gestion du programme de sûreté de fonctionnement*

Les annexes A et B de la présente partie de l'ISO 9000 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 9000 formule des lignes directrices concernant l'application des exigences de l'ISO 9001:1994 lorsque la conception, le développement, l'installation et la maintenance du logiciel font partie intégrante de l'activité d'un fournisseur:

- a) dans le cadre d'un contrat commercial passé avec un organisme externe;
- b) en vue de lancer un produit sur un marché spécifique;
- c) en tant que support des processus métiers de l'entreprise du fournisseur;
- d) en vue de produire un logiciel inclus dans un produit matériel.

Elle identifie les points qui doivent être abordés et s'applique indépendamment de la technologie, des modèles de cycle de vie, des processus de développement, de la séquence des activités ou de la structure organisationnelle du fournisseur.

Il convient de clairement documenter, au sein du système qualité de l'organisme, les relations entre les éléments logiciels de ce système qualité et les autres aspects, lorsque le domaine d'application des activités de l'organisme dépasse celui du développement de logiciels.

La présente partie de l'ISO 9000 formule des lignes directrices concernant l'application de l'ISO 9001:1994. **Lorsque le texte est extrait de l'ISO 9001:1994, celui-ci est encadré pour qu'il puisse être facilement identifié.**

Tout au long de la présente partie de l'ISO 9000, le verbe «devoir» est utilisé pour exprimer une obligation qui lie une partie contractante à une ou plusieurs autres parties; le futur exprime une déclaration d'intention ou d'objectif par une partie; l'expression «il convient que» ou «il est recommandé de» exprime une recommandation parmi d'autres possibilités; le verbe «pouvoir» exprime une liberté d'action dans le cadre de la présente partie de l'ISO 9000.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9000-3:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a859b6b1-580c-4285-a15d-0c7b5d4d0f3d/iso-9000-3-1997>

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

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 du logiciel

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9000 établit des lignes directrices pour faciliter l'application de l'ISO 9001:1994 dans des organismes qui développent, mettent à disposition, installent et maintiennent des logiciels. Elle ne modifie ou ne renforce en rien les exigences de l'ISO 9001.

Elle n'est pas destinée à être utilisée en tant que critère d'évaluation pour la certification du système qualité.

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*.

3 Définitions

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

3.1 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 Norme internationale, 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]

3.2

offre

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

[ISO 9001]

3.3

contrat

exigences ayant fait l'objet d'un accord entre un fournisseur et un client et transmises par un moyen quelconque

[ISO 9001]

3.4

référentiel de configuration

version formellement approuvée d'un élément de configuration (quel que soit le support) qui est formellement attribuée et attachée à un instant spécifique du cycle de vie de l'élément de configuration

[ISO/CEI 12207]

3.5

développement

processus du cycle de vie du logiciel qui comprend les activités d'analyse des besoins, de conception, de codage, d'intégration, d'essai, d'installation et d'assistance en vue de l'acceptation des logiciels

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a859b6b1-580c-4285-a15d-0c7b5d4d0f3d/iso-9000-3-1997>

3.6

modèle de cycle de vie

scénario, contenant les processus, les activités et les tâches mis en œuvre pour le développement, l'exploitation et la maintenance d'un logiciel, englobant la totalité de la vie du système depuis l'expression des besoins jusqu'à la fin de son exploitation

[ISO/CEI 12207]

3.7

phase

séquence définie d'activités

NOTE Une phase n'implique pas l'utilisation d'un modèle de cycle de vie particulier.

3.8

essai de non régression

essai visant à assurer que les modifications réalisées dans le but de corriger des défauts n'ont pas introduit de défauts supplémentaires

3.9

reproduction

copie d'un logiciel d'un support vers un autre

3.10 logiciel

ensemble des programmes, des procédures et de la documentation et des données éventuellement associées

[ISO/CEI 12207]

NOTE Dans la présente partie de l'ISO 9000, le terme «logiciel» se limite au logiciel informatique.

3.11 produit logiciel

NOTE 1 En français, le terme «logiciel» suffit; il n'est pas nécessaire d'introduire le terme «produit logiciel».

NOTE 2 Un logiciel peut être destiné à être livré; il peut également faire partie intégrante d'un autre produit ou être utilisé au cours du processus de développement.

3.12 composant du logiciel

toute partie identifiable du logiciel

4 Exigences en matière de système qualité

4.1 Responsabilité de la direction

4.1.1 Politique qualité

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision doit définir et consigner par écrit sa politique en matière de qualité, y compris ses objectifs et son engagement en la matière. La politique qualité doit être pertinente par rapport aux objectifs généraux du fournisseur et aux attentes et besoins de ses clients.

Le fournisseur doit assurer que cette politique est comprise, mise en œuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisme.

Il n'y a aucune recommandation particulière concernant le logiciel.

4.1.2 Organisation

4.1.2.1 Responsabilité et autorité

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité doivent être définies par écrit; cela concerne en particulier les personnes qui ont besoin de la liberté et de l'autorité sur le plan de l'organisation pour

- a) déclencher des actions permettant de prévenir l'apparition de toute non-conformité relative au produit, au processus et au système qualité;
- b) identifier et enregistrer tout problème relatif au produit, au processus et au système qualité;
- c) déclencher, recommander ou fournir des solutions en suivant des circuits définis;
- d) vérifier la mise en œuvre des solutions;
- e) maîtriser la poursuite des opérations relatives au produit non conforme, sa livraison ou son installation jusqu'à ce que la déficience ou la situation non satisfaisante ait été corrigée.

Il n'y a aucune recommandation particulière concernant le logiciel.

4.1.2.2 Moyens

Le fournisseur doit identifier les exigences relatives aux moyens et fournir les moyens adéquats, y compris la désignation de personnes formées (voir 4.18), pour le management, l'exécution et la vérification des tâches, ainsi que les audits qualité internes.

Il n'y a aucune recommandation particulière concernant le logiciel.

NOTE Pour de plus amples informations, voir l'ISO/CEI 12207:1995, paragraphe 7.2.

4.1.2.3 Représentant de la direction

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision, doit nommer un de ses membres qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité définie pour

- a) assurer qu'un système qualité est défini, mis en œuvre et entretenu conformément à la présente Norme internationale; et
- b) rendre compte du fonctionnement du système qualité à la direction du fournisseur pour en faire la revue et servir de base à l'amélioration du système qualité.

NOTE 5 La responsabilité du représentant de la direction peut également comprendre les relations avec des parties extérieures en ce qui concerne les sujets relatifs au système qualité du fournisseur.

Il n'y a aucune recommandation particulière concernant le logiciel.

NOTE Pour de plus amples informations, voir l'ISO/CEI 12207:1995, paragraphe 6.3.1.6.

4.1.3 Revue de direction

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision, doit faire une revue du système qualité à une fréquence définie et suffisante pour assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace afin de satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale ainsi qu'à la politique et aux objectifs qualité fixés par le fournisseur (voir 4.1.1). Des enregistrements de ces revues doivent être conservés (voir 4.16).

Il n'y a aucune recommandation particulière concernant le logiciel.

NOTE Pour de plus amples informations, voir l'ISO/CEI 12207:1995, paragraphe 7.1.4.

4.2 Système qualité

4.2.1 Généralités

Le fournisseur doit établir, consigner par écrit et entretenir un système qualité en tant que moyen pour assurer que le produit est conforme aux exigences spécifiées. Le fournisseur doit établir un manuel qualité couvrant les exigences de la présente Norme internationale. Le manuel qualité doit comprendre les procédures du système qualité ou y faire référence, et exposer la structure de la documentation utilisée dans le cadre du système qualité.

NOTE 6 L'ISO 10013 fournit des conseils relatifs à l'élaboration des manuels qualité.

Il n'y a aucune recommandation particulière concernant le logiciel.

4.2.2 Procédures du système qualité

Le fournisseur doit

- a) établir des procédures écrites cohérentes avec les exigences de la présente Norme internationale et avec la politique qualité qu'il a formulée, et
- b) mettre réellement en œuvre le système qualité et ses procédures écrites.

Dans le cadre de la présente Norme internationale, l'étendue et le niveau de détail des procédures qui font partie du système qualité doivent dépendre de la complexité des tâches, des méthodes utilisées, des compétences et de la formation nécessaires au personnel impliqué dans l'exécution de ces tâches.

NOTE 7 Les procédures écrites peuvent faire référence à des instructions de travail qui définissent comment une tâche est réalisée.

Il n'y a aucune recommandation particulière concernant le logiciel.

4.2.3 Planification de la qualité

Le fournisseur doit définir et consigner par écrit comment satisfaire les exigences pour la qualité. La planification de la qualité doit être cohérente avec l'ensemble des exigences du système qualité du fournisseur et doit être consignée sous une forme adaptée aux méthodes de travail du fournisseur. Ce dernier doit porter toute son attention sur les activités suivantes, s'il y a lieu, pour satisfaire aux exigences spécifiées pour les produits, les projets ou les contrats:

- a) l'établissement de plans qualité;
- b) l'identification et l'acquisition de tous moyens de maîtrise des activités, processus, équipements (y compris les équipements de contrôle et d'essai), dispositifs, ensemble des moyens et compétences qui peuvent être nécessaires pour obtenir la qualité requise;
- c) l'assurance de la compatibilité de la conception, du processus de production, de l'installation, des prestations associées, des procédures de contrôle et d'essai et de la documentation applicable;
- d) la mise à jour, autant que nécessaire, des techniques de maîtrise de la qualité, de contrôle et d'essai, y compris le développement d'une nouvelle instrumentation;
- e) l'identification, en temps voulu, de toute exigence en matière de mesurage mettant en jeu une aptitude qui dépasse les possibilités actuelles de l'état de l'art, afin de développer l'aptitude nécessaire;
- f) l'identification des vérifications adéquates aux phases appropriées de la réalisation du produit;
- g) la clarification des normes d'acceptation pour toutes les caractéristiques et exigences, y compris celles qui contiennent un élément subjectif;
- h) l'identification et la préparation d'enregistrements relatifs à la qualité (voir 4.16).

NOTE 8 Les plans qualité mentionnés [voir 4.2.3 a)] peuvent faire référence aux procédures écrites appropriées qui font partie intégrante du système qualité du fournisseur.

Il convient que la planification de la qualité aborde les points suivants, s'il y a lieu:

- a) les exigences pour la qualité, exprimées en termes mesurables, lorsque cela est nécessaire;
- b) le modèle de cycle de vie à utiliser pour le développement du logiciel;
- c) les critères de début et de fin de chaque phase du projet;
- d) l'identification des types de revues, de tests, et d'autres activités de vérification et validation à mener;
- e) l'identification des procédures de gestion de la configuration à suivre;

- f) un planning détaillé (comprenant le calendrier, les procédures, les moyens et les approbations) ainsi que les responsabilités et autorités spécifiques en vue de:
- la gestion de la configuration;
 - la vérification et la validation des produits développés;
 - la vérification et la validation des produits achetés;
 - la vérification des produits fournis par le client;
 - la maîtrise du produit non conforme et des actions correctives;
 - l'assurance que les activités décrites dans le plan qualité sont réalisées.

Un plan qualité permet d'ajuster l'application d'un système qualité à un projet, à un produit ou à un contrat spécifique.

Un plan qualité peut inclure ou faire référence à des procédures génériques et/ou à des procédures qui concernent les contrats, produits ou projets, le cas échéant. Il est recommandé que le plan qualité soit mis à jour au fur et à mesure de l'avancement du développement et que ce qui concerne chaque phase soit entièrement défini lorsque celle-ci commence.

Il est recommandé qu'un plan qualité soit revu et accepté par toutes les organisations concernées par sa mise en œuvre.

Le document qui décrit un plan qualité peut être distinct (intitulé plan qualité), faire partie d'un autre document, ou être composé de plusieurs documents.

Un plan qualité peut inclure ou faire référence aux plans de tests unitaires, de tests d'intégration, d'essais du système et d'essais d'acceptation. Des recommandations concernant la planification des tests et essais et l'environnement de tests sont formulées dans le cadre des contrôles et des essais.

NOTE Des lignes directrices concernant les plans qualité sont données dans l'ISO 10005, et concernant la gestion de la configuration, dans l'ISO 10007. Pour de plus amples informations, voir l'ISO/CEI 12207:1995, paragraphes 6.2 à 6.5.

4.3 Revue de contrat

4.3.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites de revue de contrat et de coordination de ces activités.

Le logiciel peut être développé dans le cadre d'un contrat, en tant que produit destiné à un marché particulier, en tant que logiciel incorporé à du matériel, ou en tant que support des processus métiers du fournisseur. La revue de contrat est applicable dans tous ces cas.

4.3.2 Revue

Avant soumission d'une offre ou acceptation d'un contrat ou d'une commande (formulation des exigences), l'offre, le contrat ou la commande doit être revu(e) par le fournisseur afin d'assurer que

- a) les exigences sont définies et documentées de façon adéquate; lorsqu'il n'existe pas d'exigences écrites pour une commande verbale, le fournisseur doit assurer que les exigences de cette commande ont fait l'objet d'un accord avant d'être acceptées;
- b) toute différence entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles de l'offre a fait l'objet d'une solution;
- c) le fournisseur présente l'aptitude à satisfaire aux exigences du contrat ou de la commande.

Les points suivants peuvent également s'appliquer au cours de la revue par le fournisseur d'offres, de contrats, ou de commandes relatifs au logiciel.

a) Points concernant le client:

- la terminologie à utiliser est acceptée par les parties concernées;
- le client a la capacité et les moyens de satisfaire aux obligations contractuelles qui ont été établies;
- les critères d'acceptation ou de rejet du produit par le client sont approuvés;
- les responsabilités du client dans la fourniture de données et des moyens associés;
- la mesure dans laquelle le client s'implique dans le développement et dans la sous-traitance;
- les dispositions prises pour les revues conjointes afin de superviser le déroulement du contrat;
- la procédure convenue pour gérer l'évolution des exigences client lors du développement et/ou de la maintenance; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a859b6b1-580c-4285-a15d-0c7b5d4d0f3d/iso-9000-3-1997>
- les processus de cycle de vie imposés par le client;
- le traitement des problèmes détectés après acceptation, y compris les plaintes du client et les réclamations;
- la responsabilité de la suppression des non-conformités après l'expiration de la garantie;
- toute obligation pour le client de passer à une nouvelle version lorsque le fournisseur le décide, ou pour le fournisseur de maintenir des anciennes versions;
- le déploiement du logiciel et la formation correspondante des utilisateurs.

b) Points techniques:

- la possibilité de répondre aux exigences;
- les normes de développement du logiciel et les procédures à utiliser;
- les moyens, les outils, les composants et données du logiciel, à fournir par le client, sont identifiés; les méthodes sont définies et documentées afin d'évaluer leur pertinence;
- le système d'exploitation ou la plate-forme matérielle;
- l'accord sur la maîtrise des interfaces avec le logiciel;
- les exigences de reproduction et de diffusion.