RAPPORT TECHNIQUE

ISO/TR 10013

Première édition
2001-07-15

Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité

Guidelines for quality management system documentation

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001

Numéro de référence
ISO/TR 10013:2001(F)

© ISO 2001

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/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001

© ISO 2001

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 du 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.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2005

Publié en Suisse

© ISO 2001 – Tous droits réservés

Sommaire

Page

Avant-propos ... iv

Introduction ... v

1 Domaine d'application ... 1

2 Références normatives ... 1

3 Termes et définitions ... 1

4 Documentation d'un système de management de la qualité ... 2
4.1 Généralités ... 2
4.2 Besoins et avantages ... 3
4.3 Politique qualité et objectifs ... 3
4.4 Manuel qualité ... 4
4.5 Procédures documentées ... 5
4.6 Instructions de travail ... 7
4.7 Formulaires ... 8
4.8 Plans qualité ... 8
4.9 Spécifications ... 8
4.10 Documents externes ... 8
4.11 Enregistrements ... 8

5 Processus de préparation de la documentation d'un système de management de la qualité ... 8
5.1 Responsabilité de la préparation ... 8
5.2 Méthode de préparation de la documentation d'un système de management de la qualité ... 9
5.3 Utilisation de références ... 10

6 Processus d'approbation, de diffusion et de maîtrise des documents du système de management de la qualité ... 10
6.1 Revue et approbation ... 10
6.2 Diffusion ... 10
6.3 Introduction des modifications ... 10
6.4 Maîtrise de la diffusion et des modifications ... 10
6.5 Copies non contrôlées ... 11

Annexe A Hiérarchie type de la documentation d'un système de management de la qualité ... 12

Annexe B Exemple d'instructions de travail à texte structuré ... 13

Bibliographie ... 15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f3e8-e18a-4a66-8945-807be3b1153d/iso-tr-10013-2001

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

Exceptionnellement, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique par exemple), il peut décider, à la majorité simple de ses membres, de publier un Rapport technique. Les Rapports techniques sont de nature purement informative et ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document 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.

ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807bc8b1153d/iso-tr-10013-2001

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

Cette première édition annule et remplace l'ISO 10013:1995, *Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité*.

© ISO 2001 – Tous droits réservés

Introduction

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 exigent que le système de management de la qualité d'un organisme soit documenté.

Le présent Rapport technique encourage l'adoption de l'approche processus lors de l'élaboration et la mise en œuvre du système de management de la qualité et de l'amélioration de son efficacité.

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.

Entre autres avantages, l'approche processus confère la maîtrise permanente des liens entre les processus individuels et de leurs interactions et associations, au sein du système de processus.

Un organisme jouit d'une certaine souplesse dans la manière qu'il choisit pour documenter son système de management de la qualité. Il convient que chaque organisme individuel élabore la quantité de documentation nécessaire pour démontrer le caractère efficace de la planification, du fonctionnement, de la maîtrise et de l'amélioration continue de son système de management de la qualité et de ses processus.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La documentation d'un système de management de la qualité 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, des processus, des exigences contractuelles, de règlements en vigueur, ou de l'organisme lui-même.

ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/02491f56-c88a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001

Il est important que les exigences et le contenu de la documentation d'un système de management de la qualité répondent aux normes qualité qu'ils sont censés satisfaire.

Les lignes directrices fournies dans le présent Rapport technique sont destinées à aider un organisme à documenter son système de management de la qualité. Elles ne sont pas destinées à être utilisées comme exigences à des fins contractuelles, réglementaires ou de certification.

L'un des aspects d'un système de management de la qualité est la planification de la qualité. Les documents de planification de la qualité peuvent porter sur le management de la planification et sur la planification opérationnelle, la préparation de la mise en œuvre du système de management de la qualité, y compris l'organisation et le calendrier, et la démarche permettant d'atteindre les objectifs qualité.

© ISO 2001 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001

Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique fournit des lignes directrices pour l'élaboration et la tenue à jour de la documentation nécessaire pour assurer un système efficace de management de la qualité, adaptée aux besoins spécifiques de l'organisme utilisateur. L'utilisation de ces lignes directrices facilitera l'établissement d'un système documenté répondant aux exigences de la norme de système de management de la qualité applicable.

Le présent Rapport technique peut être utilisé pour documenter des systèmes de management relevant d'autres normes que celles de la famille ISO 9000, par exemple des systèmes de management environnemental et des systèmes de management de la sécurité.

NOTE Lorsqu'une procédure est documentée, le terme «procédure écrite» ou «procédure documentée» est souvent employé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie des Directives ISO/CEI. 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 partie des Directives ISO/CEI sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués 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 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent Rapport technique, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 ainsi que les suivants s'appliquent. Le système de management de la qualité d'un organisme peut employer une terminologie différente pour les types de documentation définis.

3.1
instruction de travail
description détaillée sur la manière de réaliser et d'enregistrer des tâches

NOTE 1 Une instruction de travail peut être documentée ou pas.

NOTE 2 Une instruction de travail peut, par exemple, prendre la forme de description écrite détaillée, de logigramme, de gabarit, de modèle, de note technique incorporée dans un plan, de spécification, de notice technique pour équipements, d'images, de vidéo, de listes de vérification (check-list), ou de combinaisons de ces formes. Il convient que les instructions de travail décrivent tous matériels, équipements et documentation à utiliser. Lorsque cela est approprié, une instruction de travail inclut des critères d'acceptation.

© ISO 2001 – Tous droits réservés

3.2
formulaire
document utilisé pour enregistrer des données requises par le système de management de la qualité

NOTE Un formulaire devient un enregistrement lorsque des données y sont consignées.

4 Documentation d'un système de management de la qualité

4.1 Généralités

L'organisation de la documentation d'un système de management de la qualité suit généralement soit les processus de l'organisme, soit la structure de la norme qualité applicable, soit une combinaison des deux. Toute autre organisation répondant aux besoins de l'organisme peut également être utilisée.

La structure de la documentation utilisée dans le système de management de la qualité peut être décrite sous la forme d'une hiérarchie. Cette structure facilite la diffusion, la tenue à jour et la compréhension de la documentation. L'Annexe A présente une hiérarchie type de la documentation d'un système de management de la qualité. L'élaboration d'une hiérarchie dépend du contexte de l'organisme.

L'étendue de la documentation d'un 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, et

c) de la compétence du personnel.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La documentation d'un système de management de la qualité peut comporter des définitions. Il convient que le vocabulaire utilisé soit cohérent avec les définitions et termes normalisés qui figurent dans l'ISO 9000 ou dans un dictionnaire d'usage général.

ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001

En général, la documentation d'un système de management de la qualité inclut les éléments suivants:

a) la politique qualité et ses objectifs;

b) le manuel qualité;

c) les procédures documentées;

d) les instructions de travail;

e) les formulaires;

f) les plans qualité;

g) les spécifications;

h) les documents externes;

i) les enregistrements.

Tout support, tel que papier ou support électronique, peut être utilisé pour la documentation d'un système de management de la qualité.

NOTE Parmi les avantages offerts par le support électronique figurent:

a) l'accès à tout moment aux mêmes informations actualisées par le personnel approprié;

b) les accès et les modifications s'opèrent facilement et sont maîtrisés;

© ISO 2001 – Tous droits réservés

c) la diffusion est immédiate et aisément maîtrisée avec la possibilité d'impression sur support papier;

d) la possibilité d'accès aux documents à partir d'emplacements éloignés;

e) le retrait de documents périmés est facile et efficace.

4.2 Finalités et avantages

Pour un organisme, le fait de posséder une documentation de son système de management de la qualité répond aux besoins et confèrent les avantages suivants, cette liste n'étant pas exhaustive:

a) décrire le système de management de la qualité de l'organisme;

b) fournir des informations destinées aux groupes interfonctionnels afin qu'ils puissent mieux comprendre les rapports mutuels;

c) communiquer aux salariés l'engagement de la direction en matière de qualité;

d) aider les salariés à comprendre leur rôle au sein de l'organisme, leur donnant ainsi une conscience accrue de la finalité et l'importance de leur travail;

e) assurer une compréhension mutuelle entre les salariés et l'encadrement;

f) constituer une base pour les attentes en matière de performances de travail;

g) exposer comment les choses doivent être faites afin de satisfaire aux exigences spécifiées;

h) fournir des preuves objectives de la satisfaction aux exigences spécifiées;

i) fournir un cadre de fonctionnement clair et efficace;

j) fournir une base pour la formation de nouveaux salariés et pour le recyclage périodique des salariés en place;

k) fournir une base pour faire régner la discipline et maintenir l'équilibre au sein de l'organisme;

l) assurer la cohérence des opérations basées sur des processus documentés;

m) fournir une base pour l'amélioration continue;

n) apporter aux clients une confiance fondée sur un système documenté;

o) démontrer aux parties intéressées les aptitudes présentes dans l'organisme;

p) fournir un cadre précis des exigences pour les fournisseurs;

q) fournir une base permettant d'auditer le système de management de la qualité;

r) fournir une base permettant d'évaluer l'efficacité et la pertinence continue du système de management de la qualité.

4.3 Politique qualité et objectifs

Il convient que la politique qualité et ses objectifs soient documentés et ils peuvent être repris dans un document indépendant ou figurer dans le manuel qualité.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001

© ISO 2001 – Tous droits réservés

4.4 Manuel qualité

4.4.1 Contenu

Un manuel qualité est unique à chaque organisme. Le présent Rapport technique prévoit une certaine souplesse dans la définition de la structure, du format, du contenu, ou du mode de présentation pour documenter le système de management de la qualité pour tous types d'organismes.

Il peut s'avérer approprié pour un petit organisme d'inclure la description de l'ensemble de son système de management de la qualité dans un seul manuel, y compris toutes les procédures documentées exigées par l'ISO 9001. Les grands organismes multinationaux peuvent avoir besoin de plusieurs manuels au niveau international, national ou régional, ainsi que d'une hiérarchie plus complexe de la documentation.

Il convient que le manuel qualité contienne le domaine d'application du système de management de la qualité, les détails et la justification de toute exclusion, les procédures documentées ou la référence correspondante, et une description des processus du système de management de la qualité et leurs interactions.

Il convient d'inclure dans le manuel qualité les informations relatives à l'organisme, telles que le nom, l'endroit où il se trouve, et les moyens de communication. Des informations complémentaires telles que son type d'activité, une brève description de ses antécédents, de son historique et de sa taille peuvent également être incluses.

Il convient qu'un manuel qualité contienne les éléments décrits de 4.4.2 à 4.4.9, mais pas forcément dans le même ordre.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4.2 Titre et domaine d'application

Il convient que le titre et/ou le domaine d'application du manuel qualité définissent l'organisme auquel le manuel s'applique. Il convient que le manuel se réfère à la norme spécifique de système de management de la qualité sur laquelle est fondé le système de management de la qualité.

ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001

4.4.3 Sommaire

Il convient que le sommaire du manuel qualité indique le numéro et le titre de chacun des chapitres et la manière de les retrouver.

4.4.4 Revue, approbation et révision

Il convient que la preuve de la revue, de l'approbation, de l'indice de révision et de la date du manuel qualité figurent clairement dans le manuel qualité.

Dans la mesure du possible, il convient d'identifier dans le document lui-même ou dans les pièces jointes appropriées la nature de la modification.

4.4.5 Politique qualité et objectifs qualité

Lorsque l'organisme choisit d'inclure la politique qualité dans le manuel qualité, celui-ci peut inclure une déclaration relative à la politique qualité et aux objectifs qualité. Les objectifs de qualité proprement dits permettant de répondre à ces objectifs peuvent être spécifiés dans une autre partie de la documentation d'un système de management de la qualité déterminée par l'organisme. Il convient que la politique qualité comporte un engagement visant à se conformer aux exigences et à améliorer en continu l'efficacité du système de management de la qualité.

Les objectifs proviennent généralement de la politique qualité de l'organisme et doivent être atteints. Lorsque les objectifs sont quantifiés ils deviennent des buts et sont par conséquent mesurables.

© ISO 2001 – Tous droits réservés

4.4.6 Organisme, responsabilités et autorités

Il convient que le manuel qualité fournisse une description de la structure de l'organisme. Les responsabilités, les autorités et les relations mutuelles peuvent être représentées par des moyens tels que organigrammes, logigrammes et/ou descriptions de postes. Ceux-ci peuvent être inclus dans le manuel qualité ou une référence peut y être faite.

4.4.7 Références

Il convient que le manuel qualité contienne une liste de documents auxquels référence est faite mais qui ne sont pas inclus dans le manuel.

4.4.8 Description du système de management de la qualité

Il convient que le manuel qualité fournisse une description du système de management de la qualité et de sa mise en œuvre au sein de l'organisme. Il convient d'inclure dans le manuel qualité des descriptions des processus et de leurs interactions. Il est recommandé d'inclure dans le manuel qualité les procédures documentées ou leur référence.

Il convient que l'organisme documente son système spécifique de management de la qualité en suivant l'ordre du flux des processus ou la structure de la norme choisie ou toute séquence adaptée à l'organisme. Des renvois entre la norme choisie et le manuel qualité peuvent s'avérer utiles.

Il est recommandé que le manuel qualité reflète les méthodes utilisées par l'organisme pour répondre à sa politique et à ses objectifs.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4.9 Annexes

Des annexes contenant des informations venant à l'appui du manuel peuvent être incluses.

ISO/TR 10013:2001
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001

4.5 Procédures documentées

4.5.1 Structure et format

Il convient que l'organisme définisse la structure et le format des procédures documentées (support papier ou support électronique) de la manière suivante: texte, logigrammes, tableaux, une combinaison de ces derniers, ou toute autre manière appropriée en fonction des besoins propres de l'organisme. Il convient que les procédures documentées contiennent les informations nécessaires (voir 4.5.2) ainsi qu'une identification unique.

Les procédures documentées peuvent se référer aux instructions de travail qui définissent comment s'accomplit une activité. Les procédures documentées décrivent en général des activités qui recouvrent différentes fonctions, alors que les instructions de travail s'appliquent généralement aux tâches au sein d'une seule fonction.

4.5.2 Contenu

4.5.2.1 Titre

Il convient que le titre définisse clairement la procédure documentée.

4.5.2.2 Objet

Il convient que l'objet de la procédure documentée soit défini.

© ISO 2001 – Tous droits réservés