
**Systèmes de management de la qualité —
Lignes directrices pour les plans qualité**

Quality management systems — Guidelines for quality plans

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10005:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005>



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 10005:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005>

© ISO 2005

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 1 | Domaine d'application | 1 |
| 2 | Références normatives | 1 |
| 3 | Termes et définitions | 1 |
| 4 | Développement d'un plan qualité | 3 |
| 4.1 | Identification de la nécessité du plan qualité | 3 |
| 4.2 | Éléments d'entrée du plan qualité | 4 |
| 4.3 | Domaine d'application du plan qualité | 4 |
| 4.4 | Préparation du plan qualité | 5 |
| 5 | Contenu du plan qualité | 6 |
| 5.1 | Généralités | 6 |
| 5.2 | Domaine d'application | 6 |
| 5.3 | Éléments d'entrée du plan qualité | 6 |
| 5.4 | Objectifs qualité | 6 |
| 5.5 | Responsabilités de la direction | 6 |
| 5.6 | Maîtrise des documents et des données | 7 |
| 5.7 | Maîtrise des enregistrements | 7 |
| 5.8 | Ressources | 7 |
| 5.9 | Exigences | 8 |
| 5.10 | Communication avec les clients | 8 |
| 5.11 | Conception et développement | 9 |
| 5.12 | Achats | 9 |
| 5.13 | Production et préparation du service | 10 |
| 5.14 | Identification et traçabilité | 10 |
| 5.15 | Propriété du client | 11 |
| 5.16 | Préservation du produit | 11 |
| 5.17 | Maîtrise du produit non conforme | 11 |
| 5.18 | Surveillance et mesures | 11 |
| 5.19 | Audits | 12 |
| 6 | Revue, acceptation, mise en œuvre et révision du plan qualité | 12 |
| 6.1 | Revue et acceptation du plan qualité | 12 |
| 6.2 | Mise en œuvre du plan qualité | 13 |
| 6.3 | Révision du plan qualité | 13 |
| 6.4 | Retour d'information et amélioration | 14 |
| | Annexe A (informative) Exemples simplifiés de présentation des plans qualité | 15 |
| | Annexe B (informative) Correspondance entre l'ISO 10005:2005 et l'ISO 9001:2000 | 23 |
| | Bibliographie | 24 |

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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

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.

L'ISO 10005 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 10005:1995). Elle constitue une révision technique de l'édition précédente, tenant compte de l'ISO 9000:2000 et de l'ISO 9004:2000.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005>

Introduction

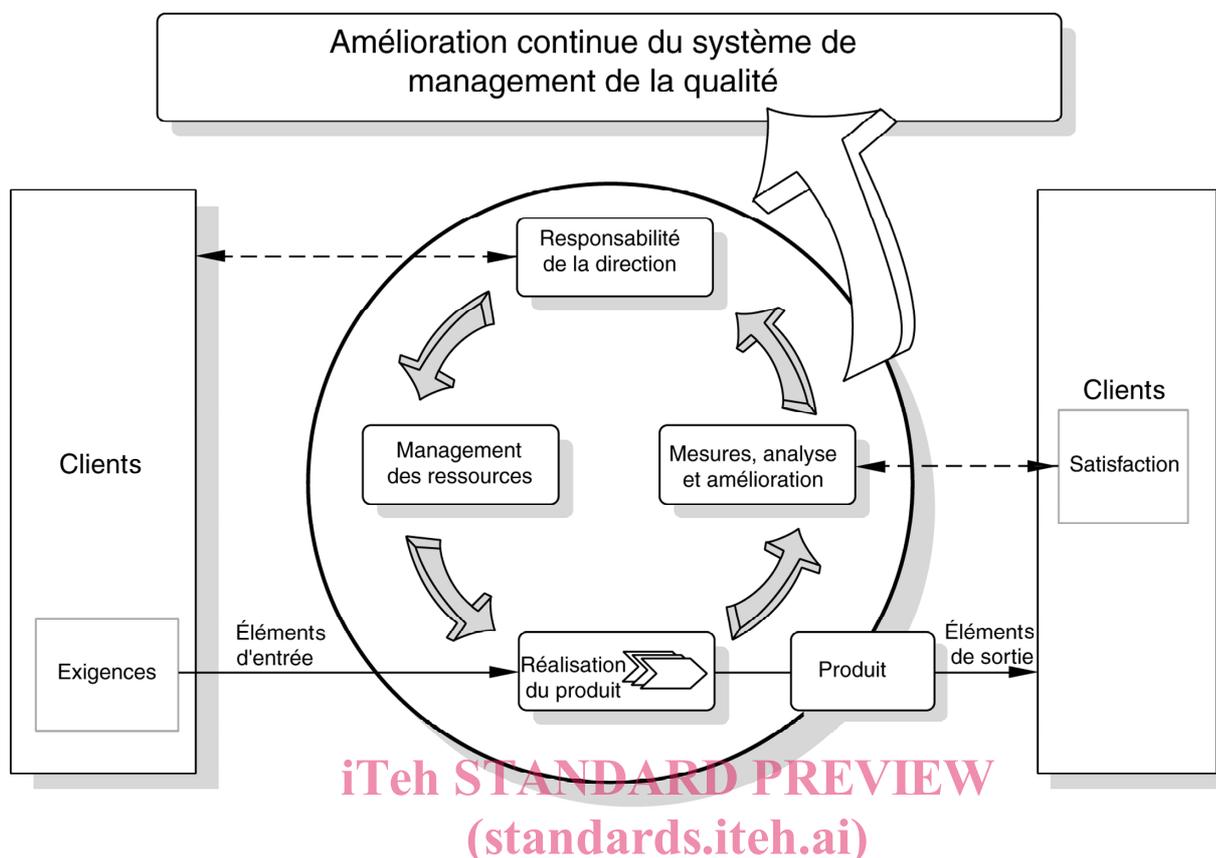
La présente Norme internationale a été élaborée pour répondre au besoin de disposer de conseils relatifs aux plans qualité soit dans le cadre d'un système établi de management de la qualité, soit en tant qu'activité indépendante de management de la qualité. Dans les deux cas, les plans qualité constituent un moyen de relier des exigences spécifiques du processus, du produit, du projet ou du contrat à des pratiques et à des méthodes de travail qui soutiennent la réalisation du produit. Il est souhaitable que le plan qualité soit compatible avec les autres plans associés pouvant être élaborés.

La préparation d'un plan qualité confère de nombreux avantages, tels qu'une confiance accrue en ce que les exigences seront satisfaites, l'assurance d'une meilleure maîtrise des processus et une plus grande motivation des intervenants. Il peut également donner un aperçu des opportunités d'amélioration.

La présente Norme internationale ne remplace pas les conseils fournis dans l'ISO 9004 ou dans des documents spécifiques à un secteur industriel. Lorsque des plans qualité sont exigés pour des applications de projets particuliers, les conseils fournis dans la présente Norme internationale sont destinés à compléter ceux de l'ISO 10006.

Au sens du modèle de processus de la Figure 1, la planification du système de management de la qualité s'applique au modèle dans son ensemble. Cependant, les plans qualité s'appliquent principalement au chemin partant des exigences des clients et allant jusqu'à la satisfaction des clients, en passant par la réalisation du produit et par le produit proprement dit.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10005:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005>



Légende

- ▶ activités ajoutant de la valeur
 - - -▶ flux d'informations
- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005>

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

Systemes de management de la qualite — Lignes directrices pour les plans qualite

1 Domaine d'application

La presente Norme internationale fournit des lignes directrices pour le developpement, la revue, l'acceptation, l'application et la revision de plans qualite.

Elle convient aux organismes disposant ou non d'un systeme de management conforme a l'ISO 9001.

La presente Norme internationale est applicable aux plans qualite elabores pour un processus, un produit, un projet ou un contrat, pour toute categorie de produits (materiels, logiciels, produits issus de processus a caractere continu et services) et pour tout secteur industriel.

Elle s'interesse principalement a la realisation du produit et ne constitue pas un guide pour la planification du systeme de management de la qualite de l'organisme.

La presente Norme internationale est un recueil de conseils et n'est pas destinee a etre utilisee a des fins de certification ou d'enregistrement.

NOTE Pour eviter de repeter inutilement l'expression «processus, produit, projet ou contrat», la presente Norme internationale utilise le terme «cas specifique» (voir 3.10).

2 References normatives

Les documents de reference suivants sont indispensables pour l'application du present document. Pour les references datees, seule l'edition citee s'applique. Pour les references non datees, la derniere edition du document de reference s'applique (y compris les eventuels amendements).

ISO 9000:2000, *Systemes de management de la qualite — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et definitions

Pour les besoins du present document, les termes et definitions donnes dans l'ISO 9000 ainsi que les suivants s'appliquent. Certaines des definitions ci-apres sont directement tirees de l'ISO 9000 mais, dans certains cas, des notes sont omises ou ajoutees.

3.1

preuve tangible

donnees demontrant l'existence ou la veracite de quelque chose

NOTE La preuve tangible est obtenue par observation, mesure, essai ou autre moyen.

[ISO 9000:2000, definition 3.8.1]

3.2

procedure

maniere specifiee d'effectuer une activite ou un **processus** (3.3)

NOTE 1 Les procedures peuvent ou non faire l'objet de documents.

ISO 10005:2005(F)

NOTE 2 Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, les termes «procédure écrite» ou «procédure documentée» sont fréquemment utilisés. Le document contenant une procédure peut être appelé un «document de procédure».

[ISO 9000:2000, définition 3.4.5]

3.3

processus

ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

NOTE Adapté de l'ISO 9000:2000, définition 3.4.1 (les Notes n'ont pas été incluses).

3.4

produit

résultat d'un **processus** (3.3)

NOTE 1 Il existe quatre catégories génériques de produits:

- les services (par exemple le transport);
- les «software» (par exemple logiciel, dictionnaire);
- les [produits] matériels (par exemple pièces mécaniques de moteur);
- les produits issus de processus à caractère continu (par exemple lubrifiant).

De nombreux produits sont constitués d'éléments appartenant à différentes catégories génériques de produits. Le produit est appelé service, logiciel, matériel ou produit issu de processus à caractère continu selon l'élément dominant. Par exemple l'offre produit «automobile» se compose de matériel (par exemple les pneus), de produits issus de processus à caractère continu (par exemple carburant, liquide de refroidissement), de «software» (par exemple logiciel de commande de moteur, manuel d'utilisation) et de services (par exemple explications du vendeur concernant le fonctionnement).

NOTE 2 Un service est le résultat d'au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le fournisseur et le client et est généralement immatériel. La prestation d'un service peut impliquer, par exemple:

- une activité réalisée sur un produit tangible fourni par le client (par exemple réparation d'une voiture);
- une activité réalisée sur un produit immatériel fourni par le client (par exemple une déclaration de revenus nécessaire pour déclencher l'impôt);
- la fourniture d'un produit immatériel (par exemple fourniture d'informations dans le contexte de la transmission de connaissances);
- la création d'une ambiance pour le client (par exemple dans les hôtels et les restaurants).

Un «software» se compose d'informations, il est généralement immatériel et peut se présenter sous forme de démarches, de transactions ou de **procédures** (3.2).

Un produit matériel est généralement tangible et son volume constitue une caractéristique dénombrable. Les produits issus de processus à caractère continu sont généralement tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue. Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés biens.

[ISO 9000:2000, définition 3.4.2]

3.5

projet

processus (3.3) unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des exigences spécifiques, incluant les contraintes de délais, de coûts et de ressources

NOTE 1 Il est possible qu'un projet individuel fasse partie d'une structure de projet plus large.

NOTE 2 Dans certains projets, les objectifs sont affinés et les caractéristiques du **produit** (3.4) déterminées progressivement, à mesure que le projet progresse.

NOTE 3 Un projet peut aboutir à une ou à plusieurs unités de produit.

[ISO 9000:2000, définition 3.4.3]

3.6**système de management de la qualité**

système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité

[ISO 9000:2000, définition 3.2.3]

3.7**objectif qualité**

ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité

NOTE 1 Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la politique qualité de l'organisme.

NOTE 2 Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions et des niveaux pertinents dans l'organisme.

[ISO 9000:2000, définition 3.2.5]

3.8**plan qualité**

document spécifiant quels **processus** (3.3), **procédures** (3.2) et ressources associées seront appliqués, par qui et quand, pour satisfaire les exigences d'un **projet** (3.5), d'un **produit** (3.4), d'un processus ou d'un contrat spécifique

NOTE 1 Ces procédures comprennent généralement celles faisant référence aux processus de management de la qualité et aux processus de réalisation de produits.

NOTE 2 Un plan qualité fait souvent référence à des parties du manuel qualité ou à des documents de procédure.

NOTE 3 Un plan qualité est généralement l'un des résultats de la planification de la qualité.

3.9**enregistrement**

document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

NOTE Adapté de l'ISO 9000:2000, définition 3.7.6 (les Notes n'ont pas été incluses).

3.10**cas spécifique**

objet du **plan qualité** (3.8)

NOTE Ce terme est utilisé pour éviter de répéter l'expression «processus, produit, projet ou contrat» dans la présente Norme internationale.

4 Développement d'un plan qualité**4.1 Identification de la nécessité du plan qualité**

Il convient que l'organisme identifie l'éventuelle nécessité d'élaborer des plans qualité. Il existe nombre de situations pour lesquelles des plans qualité peuvent se révéler utiles ou nécessaires, par exemple:

- a) pour montrer la manière dont le système de management de la qualité de l'organisme s'applique à un cas spécifique;
- b) pour satisfaire aux exigences légales, réglementaires et applicables ou à celles du client;
- c) lors du développement et de la validation de nouveaux produits ou processus;
- d) pour démontrer, à l'intérieur et/ou à l'extérieur de l'organisme, la manière dont les exigences qualité seront satisfaites;
- e) pour organiser et gérer des activités afin de satisfaire aux exigences qualité et d'atteindre les objectifs qualité;
- f) pour optimiser l'utilisation des ressources mises en œuvre afin d'atteindre les objectifs qualité;

- g) pour réduire le risque de ne pas satisfaire aux exigences qualité;
- h) pour les utiliser comme base pour la surveillance et l'évaluation de la conformité aux exigences relatives à la qualité;
- i) en l'absence d'un système documenté de management de la qualité.

NOTE La nécessité d'élaborer un plan qualité dépend du cas spécifique concerné. Un organisme disposant d'un système établi de management de la qualité peut être capable de répondre à ses besoins en matière de plans qualité sur la base de son système existant; l'organisme peut ensuite décider qu'il n'est pas nécessaire d'élaborer des plans qualité distincts.

4.2 Éléments d'entrée du plan qualité

Une fois que l'organisme a décidé de développer un plan qualité, il convient qu'il identifie les éléments d'entrée nécessaires à son élaboration, par exemple:

- a) les exigences du cas spécifique;
- b) les exigences relatives au plan qualité, y compris celles qui figurent dans les spécifications des clients, dans les textes légaux et réglementaires et dans les spécifications industrielles;
- c) les exigences du système de management de la qualité de l'organisme;
- d) les appréciations du risque sur le cas spécifique;
- e) les exigences en matière de ressources et leur disponibilité;
- f) les informations relatives aux besoins de ceux qui sont engagés dans des activités couvertes par le plan qualité;
- g) les informations relatives aux besoins des autres parties intéressées qui utiliseront le plan qualité;
- h) les autres plans qualité pertinents;
- i) d'autres plans pertinents, tels que les plans d'autres projets et les plans de management de l'environnement, de la santé et de la sécurité, de la sûreté et de l'information.

4.3 Domaine d'application du plan qualité

Il convient que l'organisme détermine les domaines couverts par le plan qualité et ceux qui sont couverts ou à couvrir par d'autres documents. Il convient d'éviter toute duplication inutile.

Le domaine d'application du plan qualité dépendra de plusieurs facteurs, tels que:

- a) les processus et les caractéristiques de la qualité qui sont particuliers au cas spécifique et qu'il sera donc nécessaire d'inclure;
- b) les exigences des clients ou d'autres parties intéressées (internes ou externes), relatives à l'inclusion de processus qui ne sont pas particuliers au cas spécifique, mais qui leur sont nécessaires pour s'assurer que leurs exigences seront remplies;
- c) la mesure dans laquelle le plan qualité est soutenu par un système de management de la qualité documenté.

Lorsque des procédures de management de la qualité n'ont pas été établies, il peut être nécessaire de les développer pour appuyer le plan qualité.

Il peut être avantageux de revoir le domaine d'application du plan qualité avec le client ou d'autres parties intéressées, par exemple pour leur faciliter l'utilisation du plan qualité à des fins de surveillance et de mesure.

4.4 Préparation du plan qualité

4.4.1 Déclenchement

Il convient d'identifier clairement la personne chargée d'élaborer le plan qualité. Il convient d'élaborer le plan qualité en collaboration avec les parties impliquées dans le cas spécifique, à l'intérieur et, le cas échéant, à l'extérieur de l'organisme.

Lors de l'élaboration du plan qualité, il convient de définir et, si nécessaire, de documenter les activités de management de la qualité qui sont applicables au cas spécifique.

4.4.2 Documentation du plan qualité

Il convient que le plan qualité indique la manière dont les activités exigées seront exécutées soit directement, soit en se référant à des procédures documentées appropriées ou à d'autres documents (par exemple un plan de projet, une instruction de travail, une liste de contrôle, une application informatique). Lorsqu'une exigence donne lieu à un écart par rapport aux systèmes de management de l'organisme, il convient de justifier et d'autoriser cet écart.

Une grande partie de la documentation générique nécessaire peut déjà être contenue dans la documentation du système de management de la qualité de l'organisme, y compris dans son manuel qualité et ses procédures documentées. Il peut être nécessaire que cette documentation soit choisie, adaptée et/ou complétée. Il convient que le plan qualité indique la manière dont les procédures documentées génériques de l'organisme sont appliquées ou, le cas échéant, la manière dont elles sont modifiées, voire annulées et remplacées par des procédures du plan qualité.

Un plan qualité peut faire partie d'un ou de plusieurs autres documents, c'est le cas, par exemple, des plans qualité d'un projet qui sont souvent inclus dans les plans de management du projet (voir l'ISO 10006).

[ISO 10005:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005)

4.4.3 Responsabilités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c72caa-809d-4496-8b98-1af104e06e4d/iso-10005-2005>

Lors de l'élaboration du plan qualité, il est recommandé que l'organisme convienne et définisse les rôles, les responsabilités et les obligations respectifs au sein de l'organisme, et avec le client, les autorités réglementaires ou les autres parties intéressées. Il convient que les responsables chargés d'administrer le plan qualité assurent que les personnes auxquelles il fait référence sont sensibilisées aux objectifs qualité ainsi qu'aux éventuels points de contrôle ou questions spécifiques, relatifs à la qualité, exigés par le plan qualité.

4.4.4 Cohérence et compatibilité

Il convient que le contenu et la forme du plan qualité soient cohérents avec le domaine d'application du plan qualité, avec les éléments d'entrée du plan et avec les besoins des utilisateurs auxquels il est destiné. Il convient que le niveau de détail du plan qualité soit cohérent avec toute exigence acceptée du client, avec le mode de fonctionnement de l'organisme et avec la complexité des activités à entreprendre. Il convient de tenir compte également de la compatibilité nécessaire avec d'autres plans.

4.4.5 Présentation et structure

La présentation du plan qualité peut prendre plusieurs formes, par exemple une simple description textuelle, un tableau, une matrice, une cartographie de processus, un logigramme des tâches ou un manuel. L'un ou l'ensemble de ces documents peuvent être présentés sous forme électronique ou papier.

NOTE Des exemples de plans qualité sont fournis en Annexe A.

Le plan qualité peut être décomposé en plusieurs documents, chacun d'entre eux représentant un plan qui couvre un aspect distinct. La maîtrise des interfaces entre les différents documents nécessite d'être définie clairement. Ces différents aspects comprennent, par exemple, la conception, les achats, la production, la maîtrise des procédés ou des activités particulières (telles que des essais de réception).

Un organisme peut souhaiter rédiger un plan qualité qui soit conforme aux exigences applicables de l'ISO 9001. Des conseils sont fournis dans la matrice de correspondance en Annexe B.

5 Contenu du plan qualité

5.1 Généralités

Il convient que les exemples et les listes fournis dans le présent article ne soient pas considérés comme exhaustifs ou limitatifs.

Il convient que le plan qualité élaboré pour un cas spécifique couvre, le cas échéant, les sujets examinés ci-après. Certains sujets de ces conseils peuvent ne pas être applicables, comme dans le cas où la conception et le développement ne sont pas couverts.

5.2 Domaine d'application

Il convient d'indiquer clairement le domaine d'application dans le plan qualité. Il convient d'y inclure:

- a) une simple déclaration du but poursuivi et du résultat attendu pour le cas spécifique;
- b) les aspects du cas spécifique auxquels il s'appliquera, y compris les limites particulières à son applicabilité;
- c) les conditions de sa validité (par exemple dimensions, plage de températures, conditions du marché, disponibilité de ressources ou état de certification des systèmes de management de la qualité).

5.3 Éléments d'entrée du plan qualité

Il peut être nécessaire d'énumérer ou de décrire les éléments d'entrée du plan qualité (voir 4.2), afin de faciliter, par exemple:

- la référence aux documents d'entrée, pour les utilisateurs du plan qualité,
- la vérification de la cohérence avec les documents d'entrée, lors de la tenue à jour du plan qualité, et
- l'identification des modifications apportées aux documents d'entrée, susceptibles de nécessiter une revue du plan qualité.

5.4 Objectifs qualité

Il convient que le plan qualité indique les objectifs qualité applicables au cas spécifique et la manière dont ils seront atteints. Les objectifs qualité peuvent, par exemple, être établis en fonction

- des caractéristiques de qualité du cas spécifique,
- des points importants pour la satisfaction du client ou d'autres parties intéressées, et
- des opportunités d'amélioration des pratiques de travail.

Il convient d'exprimer ces objectifs qualité en termes mesurables.

5.5 Responsabilités de la direction

Il convient que le plan identifie, au sein de l'organisme, les personnes qui ont la responsabilité, dans le cas spécifique:

- a) d'assurer que les activités exigées pour le système de management de la qualité ou pour un contrat sont planifiées, mises en œuvre et maîtrisées, et que leur avancement est surveillé;
- b) de déterminer la séquence et l'interaction des processus applicables au cas spécifique;