
Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9000:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c6cc3d61-3d62-4c88-a223-48f63b0a4cad/iso-9000-2005>



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 9000:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c6cc3d61-3d62-4c88-a223-48f63b0a4cad/iso-9000-2005>

© 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	Principes essentiels liés aux systèmes de management de la qualité	1
2.1	Fondement des systèmes de management de la qualité	1
2.2	Exigences pour les systèmes de management de la qualité et exigences pour les produits	2
2.3	Démarche «systèmes de management de la qualité»	2
2.4	Approche processus	2
2.5	Politique qualité et objectifs qualité	3
2.6	Rôle de la direction au sein du système de management de la qualité	3
2.7	Documentation	4
2.8	Évaluation des systèmes de management de la qualité	5
2.9	Amélioration continue	6
2.10	Rôle des techniques statistiques	6
2.11	Systèmes de management de la qualité et autres objets d'un système de management	6
2.12	Relation entre les systèmes de management de la qualité et les modèles d'excellence	7
3	Termes et définitions	7
3.1	Termes relatifs à la qualité	7
3.2	Termes relatifs au management	8
3.3	Termes relatifs à l'organisme	10
3.4	Termes relatifs aux processus et aux produits	11
3.5	Termes relatifs aux caractéristiques	13
3.6	Termes relatifs à la conformité	13
3.7	Termes relatifs à la documentation	15
3.8	Termes relatifs à l'examen	16
3.9	Termes relatifs à l'audit	17
3.10	Termes relatifs au management de la qualité pour les processus de mesure	19
	Annexe A (informative) Méthode utilisée pour élaborer le vocabulaire	20
	Bibliographie	29
	Index alphabétique	30

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 9000 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 1, *Concepts et terminologie*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 9000:2000). Elle incorpore les changements acceptés dans le projet d'amendement ISO/DAM 9000:2004.

L'Annexe A inclut les diagrammes de concepts qui donnent une représentation graphique des relations entre les termes dans des champs notionnels spécifiques relatifs aux systèmes de management de la qualité.

Introduction

0.1 Généralités

La famille des normes ISO 9000 énumérées ci-dessous a été élaborée pour aider les organismes, de tous types et de toutes tailles, à mettre en œuvre et à appliquer des systèmes de management de la qualité efficaces.

- L'ISO 9000 décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité et en spécifie la terminologie.
- L'ISO 9001 spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des produits satisfaisant aux exigences des clients et à la réglementation applicable, et qu'il vise à accroître la satisfaction de ses clients.
- L'ISO 9004 fournit des lignes directrices sur l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité. L'objet de cette norme est l'amélioration des performances de l'organisme et la satisfaction des clients et des autres parties intéressées.
- L'ISO 19011 fournit des conseils sur l'audit des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental.

Ces normes forment un ensemble cohérent relatif aux systèmes de management de la qualité et facilitent la compréhension mutuelle dans le cadre des échanges commerciaux nationaux et internationaux.

<https://standards.iso.org/standards/catalog/standards/sist/c6cc3d61-3d62-4c88-a223-48f63b0a4cad/iso-9000-2005>

0.2 Principes de management de la qualité

Diriger et faire fonctionner un organisme avec succès nécessite de l'orienter et de le contrôler méthodiquement et en transparence. Le succès peut résulter de la mise en œuvre et de l'entretien d'un système de management conçu pour une amélioration continue des performances tout en répondant aux besoins de toutes les parties intéressées. Le management d'un organisme inclut le management de la qualité parmi d'autres disciplines de management.

Huit principes de management de la qualité ont été identifiés, qui peuvent être utilisés par la direction pour mener l'organisme vers de meilleures performances.

a) Orientation client

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes.

b) Leadership

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

c) Implication du personnel

Les personnes à tous les niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

d) Approche processus

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.

e) **Management par approche système**

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et à l'efficacité de l'organisme à atteindre ses objectifs.

f) **Amélioration continue**

Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de l'organisme.

g) **Approche factuelle pour la prise de décision**

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

h) **Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs**

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

Ces huit principes de management de la qualité constituent la base des normes de systèmes de management de la qualité de la famille ISO 9000.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9000:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c6cc3d61-3d62-4c88-a223-48f63b0a4cad/iso-9000-2005>

Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité, objet de la famille des normes ISO 9000, et en définit les termes associés.

La présente Norme internationale est applicable

- a) aux organismes cherchant à progresser par la mise en œuvre d'un système de management de la qualité;
- b) aux organismes qui cherchent à s'assurer que leurs fournisseurs satisferont leurs exigences relatives aux produits;
- c) aux utilisateurs des produits;
- d) aux personnes concernées par une compréhension mutuelle de la terminologie utilisée dans le domaine du management de la qualité (par exemple fournisseurs, clients, autorités réglementaires);
- e) aux personnes internes ou externes à l'organisme, qui évaluent ou audient le système de management de la qualité en termes de conformité aux exigences de l'ISO 9001 (par exemple auditeurs, autorités réglementaires, organismes de certification/enregistrement);
- f) aux personnes internes ou externes à l'organisme qui donnent des conseils ou fournissent une formation sur le système de management de la qualité qui lui convient;
- g) aux personnes qui élaborent des normes apparentées.

2 Principes essentiels liés aux systèmes de management de la qualité

2.1 Fondement des systèmes de management de la qualité

Les systèmes de management de la qualité peuvent aider les organismes à accroître la satisfaction de leurs clients.

Les clients exigent des produits dont les caractéristiques répondent à leurs besoins et à leurs attentes. Ces besoins et attentes sont exprimés dans des spécifications de produits et désignés globalement par l'expression «exigences des clients». Les exigences des clients peuvent être spécifiées contractuellement par le client ou peuvent être déterminées par l'organisme lui-même. Dans chacun de ces cas, c'est le client qui, en définitive, détermine l'acceptabilité du produit. Les besoins et attentes des clients n'étant pas figés, et du fait de la pression de la concurrence et des avancées technologiques, les organismes sont amenés à améliorer leurs produits et processus de manière continue.

La démarche qui s'appuie sur un système de management de la qualité incite les organismes à analyser les exigences des clients, à définir les processus qui contribuent à la réalisation d'un produit acceptable pour le client et à en maintenir la maîtrise. Un système de management de la qualité peut fournir le cadre d'amélioration continue permettant d'accroître la probabilité de satisfaire ses clients et les autres parties intéressées. Il apporte, à l'organisme et à ses clients, la confiance en son aptitude à fournir des produits qui satisfont inmanquablement aux exigences.

2.2 Exigences pour les systèmes de management de la qualité et exigences pour les produits

La famille des normes ISO 9000 fait la distinction entre des exigences concernant les systèmes de management de la qualité et les exigences concernant les produits.

Les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité sont spécifiées dans l'ISO 9001. Ces exigences sont génériques et s'appliquent à des organismes de tous les secteurs industriels ou économiques, quelle que soit la catégorie de produit proposée. L'ISO 9001 ne présente pas d'exigences concernant les produits.

Les exigences concernant les produits peuvent être spécifiées par les clients, par l'organisme qui anticipe les exigences des clients ou par la réglementation. Ces exigences, et dans certains cas les processus associés, peuvent être incluses par exemple dans des spécifications techniques, des normes de produits, des normes de processus, des accords contractuels et la réglementation.

2.3 Démarche «systèmes de management de la qualité»

Une démarche permettant de développer et de mettre en œuvre un système de management de la qualité comporte plusieurs étapes, telles que

- a) détermination des besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées;
- b) établissement de la politique qualité et des objectifs qualité de l'organisme;
- c) détermination des processus et responsabilités nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;
- d) détermination et fourniture des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;
- e) définition des méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- f) mise en œuvre de ces méthodes pour mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- g) détermination des moyens permettant d'empêcher les non-conformités et d'en éliminer les causes;
- h) établissement et application d'un processus d'amélioration continue du système de management de la qualité.

Cette démarche peut également être appliquée pour entretenir et améliorer un système de management de la qualité existant.

Un organisme qui adopte l'approche ci-dessus crée la confiance dans la capacité de ses processus et la qualité de ses produits, tout en se dotant d'une base pour l'amélioration continue. Cela peut mener à une plus grande satisfaction des clients et des autres parties intéressées ainsi qu'au succès de l'organisme.

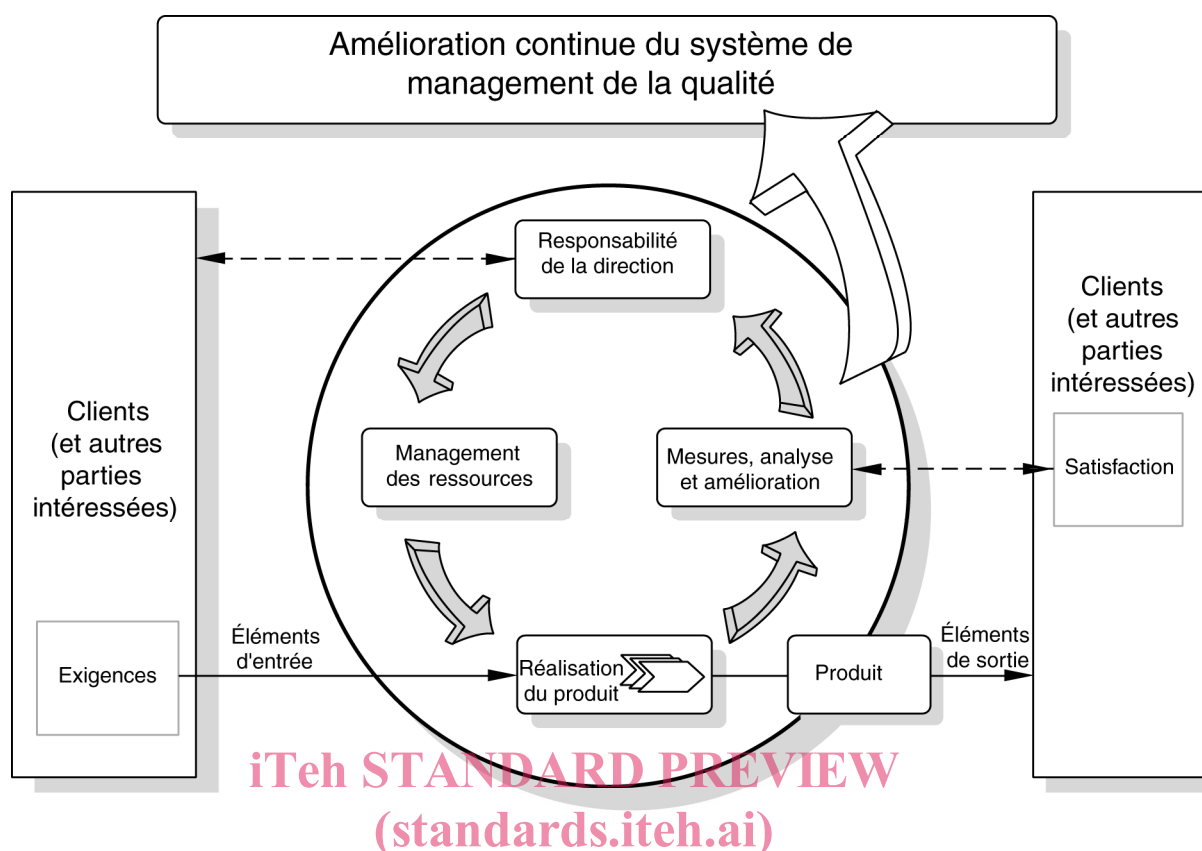
2.4 Approche processus

Toute activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés et interactifs. Souvent, l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant. L'identification et le management méthodiques des processus utilisés dans un organisme, et plus particulièrement les interactions de ces processus, sont appelés «l'approche processus».

L'objet de la présente Norme internationale est d'encourager l'adoption de l'approche processus pour gérer un organisme.

La Figure 1 illustre le système de management de la qualité, basé sur les processus, décrit dans la famille des normes ISO 9000. Cette représentation montre le rôle significatif joué par les parties intéressées pour fournir les éléments d'entrée à l'organisme. La surveillance de la satisfaction des parties intéressées exige l'évaluation des informations concernant leur perception sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs besoins et attentes. Le modèle de la Figure 1 ne présente pas les processus de façon détaillée.

**Légende**

ISO 9000:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c6cc3d61-3d62-4c88-a223-4863b0a4cad/iso-9000-2005>
 — — — — — ► activités ajoutant de la valeur
 — — — — — ► flux d'informations

NOTE Les éléments de texte figurant entre parenthèses ne s'appliquent pas à l'ISO 9001.

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

2.5 Politique qualité et objectifs qualité

La politique qualité et les objectifs qualité sont établis pour fournir un axe d'orientation à l'organisme. Ensemble, ils déterminent les résultats escomptés et soutiennent l'organisme dans la mise en œuvre des ressources permettant d'atteindre ces résultats. La politique qualité fournit un cadre permettant d'établir et de revoir les objectifs qualité. Il est nécessaire que les objectifs qualité soient cohérents avec la politique qualité et avec l'engagement pour l'amélioration continue et que leurs résultats soient mesurables. La réalisation des objectifs qualité peut avoir un impact positif sur la qualité du produit, l'efficacité opérationnelle et les performances financières et donc sur la satisfaction et la confiance des parties intéressées.

2.6 Rôle de la direction au sein du système de management de la qualité

Par son leadership et ses actions, la direction peut créer un contexte dans lequel les personnes sont pleinement impliquées et au sein duquel le système de management de la qualité peut fonctionner efficacement. La direction peut utiliser les principes de management de la qualité (voir 0.2) pour asseoir son rôle, qui consiste à

- établir la politique qualité et les objectifs qualité de l'organisme;
- promouvoir la politique qualité et les objectifs qualité à tous les niveaux de l'organisme pour accroître la sensibilisation, la motivation et l'implication;

- c) assurer que les exigences des clients représentent une priorité à tous les niveaux de l'organisme;
- d) assurer que les processus appropriés sont mis en œuvre pour permettre de répondre aux exigences des clients et des autres parties intéressées et d'atteindre les objectifs qualité;
- e) assurer qu'un système de management de la qualité efficace et efficient est établi, mis en œuvre et entretenu afin d'atteindre ces objectifs qualité;
- f) assurer la disponibilité des ressources nécessaires;
- g) effectuer la revue du système de management de la qualité;
- h) décider des actions concernant la politique qualité et les objectifs qualité;
- i) décider des actions d'amélioration du système de management de la qualité.

2.7 Documentation

2.7.1 Valeur de la documentation

La documentation permet la communication de desseins et la cohérence des actions. Son utilisation contribue à

- a) réaliser la conformité aux exigences des clients et à l'amélioration de la qualité,
- b) offrir une formation adaptée,
- c) assurer la répétabilité et la traçabilité,
- d) fournir des preuves tangibles,
- e) évaluer l'efficacité et la pertinence continue du système de management de la qualité.

Il convient que l'élaboration de documents ne représente pas une fin en soi, mais soit une activité à valeur ajoutée.

2.7.2 Types de documents utilisés dans les systèmes de management de la qualité

Les types de documents suivants sont utilisés dans les systèmes de management de la qualité:

- a) documents fournissant des informations cohérentes, en interne et à l'extérieur, concernant le système de management de la qualité; on appelle ces documents «manuels qualité»;
- b) documents définissant de quelle manière le système de management de la qualité s'applique à un produit, à un projet ou à un contrat spécifique; on appelle ces documents «plans qualité»;
- c) documents formulant des exigences; on appelle ces documents «spécifications»;
- d) documents formulant des recommandations ou des suggestions; on appelle ces documents «lignes directrices»;
- e) documents fournissant des informations sur la manière de réaliser des activités et des processus de manière cohérente; ces documents peuvent inclure des documents de procédures, des instructions de travail, des plans;
- f) documents fournissant des preuves tangibles de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus; on appelle ces documents «enregistrements».

Chaque organisme détermine l'étendue de la documentation nécessaire et les supports à utiliser. Cela dépend de facteurs tels que le type et la taille de l'organisme, la complexité et les interactions des processus, la complexité des produits, les exigences des clients, les exigences réglementaires applicables, les capacités démontrées du personnel et la mesure dans laquelle il est nécessaire de démontrer la satisfaction aux exigences relatives au système de management de la qualité.

2.8 Évaluation des systèmes de management de la qualité

2.8.1 Évaluation des processus au sein du système de management de la qualité

Lors de l'évaluation des systèmes de management de la qualité, il convient de se poser les quatre questions fondamentales suivantes pour chaque processus soumis à évaluation.

- a) Le processus est-il identifié et défini de manière appropriée?
- b) Les responsabilités sont-elles attribuées?
- c) Les procédures sont-elles mises en œuvre et tenues à jour?
- d) Le processus est-il efficace pour obtenir les résultats exigés?

L'ensemble des réponses obtenues aux questions ci-dessus peut déterminer le résultat de l'évaluation. Le champ de l'évaluation d'un système de management de la qualité peut varier. L'évaluation peut inclure un éventail d'activités telles qu'audits et revues du système de management de la qualité ou autoévaluations.

2.8.2 Audits du système de management de la qualité

Les audits sont utilisés pour évaluer le niveau de satisfaction des exigences relatives au système de management de la qualité. Les constatations d'audit sont utilisées pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et identifier les opportunités d'amélioration.

Les audits de première partie sont effectués par, ou pour le compte de, l'organisme lui-même pour des besoins internes et peuvent servir de base à une autodéclaration de conformité de l'organisme.

Les audits de seconde partie sont effectués par des clients de l'organisme ou par d'autres personnes pour le compte du client.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c6cc3d61-3d62-4c88-a223-48f63b0a4cad/iso-9000-2005>

Les audits de tierce partie sont effectués par des organismes externes et indépendants. Ces organismes, généralement accrédités, fournissent la certification ou l'enregistrement de la conformité à des exigences telles que celles de l'ISO 9001.

L'ISO 19011 fournit des conseils pour les audits.

2.8.3 Revue du système de management de la qualité

L'un des rôles de la direction est de réaliser des évaluations régulières et méthodiques de la pertinence, de l'adéquation, de l'efficacité et de l'efficience du système de management de la qualité par rapport à la politique qualité et aux objectifs qualité. Cette revue peut comprendre l'étude de la nécessité d'adapter la politique et les objectifs qualité aux changements des besoins et des attentes des parties intéressées. La revue comprend la détermination de la nécessité des actions.

Entre autres sources d'information, les rapports d'audits sont utilisés pour la revue du système de management de la qualité.

2.8.4 Autoévaluation

L'autoévaluation d'un organisme est une revue complète et méthodique des activités et des résultats de l'organisme, par référence au système de management de la qualité ou à un modèle d'excellence.

L'autoévaluation peut fournir une vision globale des performances de l'organisme et du niveau de maturité du système de management de la qualité. Elle peut également contribuer à l'identification des domaines de l'organisme nécessitant des améliorations et à la détermination des priorités.

2.9 Amélioration continue

L'objet de l'amélioration continue d'un système de management de la qualité est d'augmenter la probabilité de satisfaire les clients et les autres parties intéressées. Les actions d'amélioration comprennent les éléments suivants:

- a) analyse et évaluation de la situation existante pour identifier des domaines d'amélioration;
- b) établissement des objectifs d'amélioration;
- c) recherche de solutions possibles pour atteindre ces objectifs;
- d) évaluation de ces solutions et sélection;
- e) mise en œuvre de la solution choisie;
- f) mesure, vérification, analyse et évaluation des résultats de la mise en œuvre pour déterminer si les objectifs ont été atteints;
- g) formalisation des changements.

Les résultats sont revus, autant que cela est nécessaire, pour déterminer d'autres opportunités d'amélioration. Dans cette optique, l'amélioration est une activité continue. Les retours d'information des clients et des autres parties intéressées, les audits et la revue du système de management de la qualité peuvent également être utilisés pour identifier des opportunités d'amélioration.

2.10 Rôle des techniques statistiques

L'utilisation de techniques statistiques peut aider à comprendre la variabilité et par conséquent aider les organismes à résoudre des problèmes et à améliorer leur efficacité et leur efficience. Ces techniques facilitent également une meilleure utilisation des données disponibles pour aider à la prise de décision.

La variabilité peut être observée dans le déroulement et les résultats de nombreuses activités, même dans des conditions de stabilité apparente. Une telle variabilité peut être observée au travers des caractéristiques mesurables des produits et des processus et être détectée à divers stades du cycle de vie des produits, depuis l'étude de marché jusqu'au service à la clientèle et à l'élimination finale.

Les techniques statistiques peuvent aider à mesurer, à décrire, à analyser, à interpréter et à modéliser cette variabilité, même avec un volume de données relativement faible. L'analyse statistique de ces données peut aider à mieux comprendre la nature, l'étendue et les causes de la variabilité et contribuer ainsi à résoudre et même prévenir des problèmes résultant de cette variabilité, et encourager l'amélioration continue.

Des conseils concernant les techniques statistiques dans un système de management de la qualité sont donnés dans l'ISO/TR 10017.

2.11 Systèmes de management de la qualité et autres objets d'un système de management

Le système de management de la qualité est l'élément du système de management de l'organisme qui se concentre sur l'obtention de résultats, en s'appuyant sur les objectifs qualité, pour satisfaire selon le cas les besoins, attentes ou exigences des parties intéressées. Les objectifs qualité viennent en complément à d'autres objectifs de l'organisme tels que ceux liés à la croissance, au financement, à la rentabilité, à l'environnement, à l'hygiène et à la sécurité au travail. Les différentes composantes du système de management d'un organisme peuvent être intégrées, avec le système de management de la qualité, en un seul système de management par l'utilisation d'éléments communs. Cela peut faciliter la planification, l'affectation des ressources, la définition d'objectifs complémentaires et l'évaluation de l'efficacité globale de l'organisme. Le système de management de l'organisme peut être évalué par rapport à ses exigences propres. Il peut également faire l'objet d'audits par rapport aux exigences de Normes internationales telles que l'ISO 9001 et l'ISO 14001. Ces audits de systèmes de management peuvent être réalisés séparément ou de façon conjuguée.