

ISO/TC 176/SC 2

Secrétariat: BSI

Début de vote:
2008-08-07

Vote clos le:
2008-10-07

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Quality management systems — Requirements

!Teh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9dfc03b-d6c4-4127-ac89-0c6ba991b14e/iso-9001-2008>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 9001:2008(F)

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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9dfc03b-d6c4-4127-ac89-0c6ba991b14e/iso-9001-2008>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le Secrétaire général du CEN a informé le Secrétaire général de l'ISO que le présent projet final de Norme internationale couvre un sujet présentant un intérêt pour la normalisation européenne. La consultation sur l'ISO/DIS a eu la même portée pour les membres du CEN qu'une enquête au sein du CEN sur un projet de Norme européenne. Conformément au mode de collaboration sous la direction de l'ISO, tel que défini dans l'Accord de Vienne, le présent projet final, établi sur la base des observations reçues, est par conséquent soumis en parallèle à un vote de deux mois sur le FDIS au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9dfc03b-d6e4-4127-ac89-0c6ba991b14e/iso-9001-2008>

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
1.1	Généralités	1
1.2	Périmètre d'application	1
2	Références normatives	1
3	Termes et définitions	1
4	Système de management de la qualité	2
4.1	Exigences générales	2
4.2	Exigences relatives à la documentation	2
5	Responsabilité de la direction	4
5.1	Engagement de la direction	4
5.2	Écoute client	4
5.3	Politique qualité	4
5.4	Planification	4
5.5	Responsabilité, autorité et communication	5
5.6	Revue de direction	5
6	Management des ressources	6
6.1	Mise à disposition des ressources	6
6.2	Ressources humaines	6
6.3	Infrastructures	6
6.4	Environnement de travail	7
7	Réalisation du produit	7
7.1	Planification de la réalisation du produit	7
7.2	Processus relatifs aux clients	7
7.3	Conception et développement	8
7.4	Achats	10
7.5	Production et préparation du service	10
7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	11
8	Mesure, analyse et amélioration	12
8.1	Généralités	12
8.2	Surveillance et mesure	12
8.3	Maîtrise du produit non conforme	13
8.4	Analyse des données	14
8.5	Amélioration	14
Annexe A (informative) Correspondance entre ISO 9001:2008 et ISO 14001:2004		16
Annexe B (informative) Changements entre ISO 9001:2000 et ISO 9001:2008		21
Bibliographie		27

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 9001 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 9001:2000), dont elle constitue une révision technique.

Les changements intervenus entre les troisième et quatrième éditions sont détaillés dans l'Annexe B.

Introduction

0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte

- de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement,
- de besoins variables,
- d'objectifs particuliers,
- des produits fournis,
- des processus mis en œuvre,
- de la taille et de la structure de l'organisme.

La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité, ni l'uniformité de la documentation.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits. Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer la capacité de l'organisme à remplir les exigences des clients, les exigences légales et réglementaires applicables au produit, ainsi que les exigences de l'organisme lui-même.

Les principes de management de la qualité présentés dans l'ISO 9000 et l'ISO 9004 ont été pris en compte au cours du développement de la présente Norme internationale.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect des exigences des clients.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit déterminer et gérer de nombreuses activités corrélées. Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré 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 en vue d'obtenir le résultat souhaité.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus individuels au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance

- a) de comprendre et de remplir les exigences,
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée,

- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus,
- d) d'améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus, présenté à la Figure 1, illustre les relations entre les processus décrits dans les Articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les clients lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l'évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs exigences. Le modèle présenté à la Figure 1 couvre toutes les exigences de la présente Norme internationale, mais il ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

NOTE De plus, le concept de la «roue de Deming» [désigné en anglais par «Plan-Do-Check-Act» (PDCA)] s'applique à tous les processus. La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit.

Planifier: établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.

Faire: mettre en œuvre les processus.

Vérifier: surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit, et rendre compte des résultats.

Agir: entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

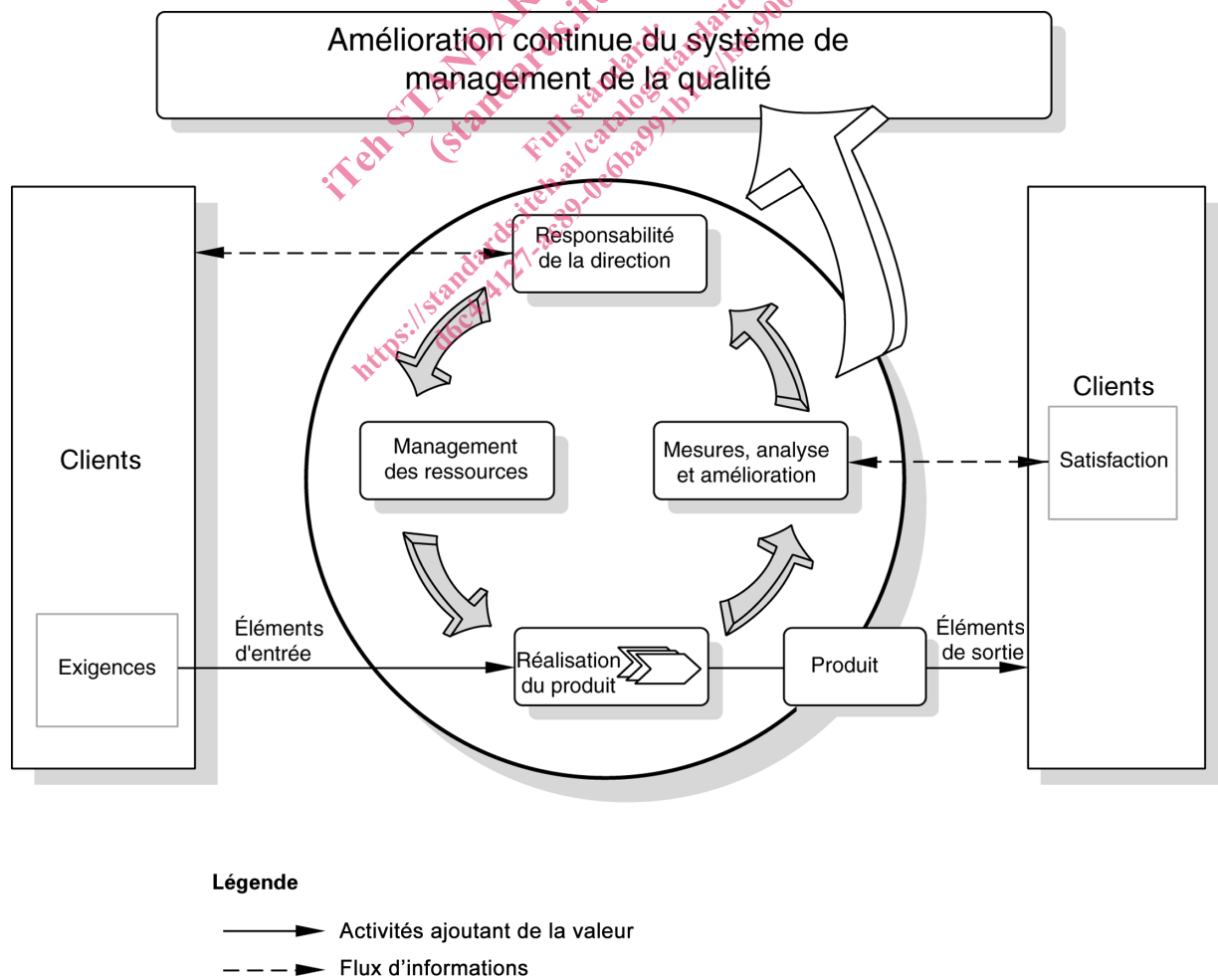


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

0.3 Relations avec l'ISO 9004

L'ISO 9001 et l'ISO 9004 sont des normes de système de management de la qualité élaborées de manière à se compléter l'une l'autre; elles peuvent cependant être utilisées séparément.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système de management de la qualité à remplir les exigences des clients.

L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de management de la qualité que ne le fait l'ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme, ainsi que de son efficacité. L'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles.

NOTE Au moment de la publication de la présente Norme internationale, l'ISO 9004 est en cours de révision.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

Lors de l'élaboration de la présente Norme internationale, les dispositions de l'ISO 14001:2004 ont été prises en considération comme il convient dans le but de renforcer la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs. L'Annexe A montre la correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, telles que celles spécifiques au management environnemental, au management de l'hygiène et de la sécurité au travail, à la gestion financière ou au management des risques. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

Systemes de management de la qualite — Exigences

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme

- a) a besoin de démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique seulement

- au produit destiné à, ou exigé par, un client;
- à tout élément issu des processus de réalisation de produits.

NOTE 2 L'expression «legal requirement» recouvre en anglais le concept, utilisé dans la présente Norme internationale, d'exigence légale et réglementaire.

1.2 Périmètre d'application

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Quand une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale ne peuvent pas être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'Article 7 et n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2005, *Systemes de management de la qualite — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Dans la présente Norme internationale, lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service».

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit

- a) déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2),
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus,
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus,
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus,
- e) surveiller, mesurer (lorsque cela a un sens) et analyser ces processus, et
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. Le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à ces processus externalisés doivent être définis dans le système de management de la qualité.

NOTE 1 Les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures, à l'analyse et à l'amélioration.

NOTE 2 Un processus externalisé est identifié comme un processus nécessaire au système de management de la qualité de l'organisme, mais dont la mise en œuvre est confiée à une partie externe à l'organisme.

NOTE 3 L'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de répondre à toutes les exigences des clients comme à toutes les exigences légales et réglementaires. Le type et la nature de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé peuvent être influencés par des facteurs tels que

- a) l'incidence potentielle du processus externalisé sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences,
- b) la part incombant à chacun dans la maîtrise du processus,
- c) l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application de 7.4.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité,
- b) un manuel qualité,
- c) les procédures documentées et les enregistrements exigés par la présente Norme internationale, et
- d) les documents, y compris les enregistrements, jugés nécessaires par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus.

NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans la présente Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour. Un seul document peut contenir les exigences relatives à une ou plusieurs procédures. L'exigence relative à une procédure documentée peut être couverte par plus d'un document.

NOTE 2 L'étendue de la documentation du 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.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2.),
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à ces procédures, et
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences de 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les contrôles nécessaires pour

- a) approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion,
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents,
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés,
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables,
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables,
- f) assurer que les documents d'origine extérieure jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée, et
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements établis pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité doivent être maîtrisés.

L'organisme doit établir une procédure documentée pour définir les contrôles nécessaires associés à l'identification, au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la conservation et à l'élimination des enregistrements.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.