

Redline version
compare la Troisième édition
à la Deuxième édition



Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité

Quality management — Guidelines for quality plans

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 10005:2018](#)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>



Numéro de référence
ISO 10005:redline:2018(F)

IMPORTANT — PLEASE NOTE

This is a mark-up copy and uses the following colour coding:

- Text example 1 — indicates added text (in green)
- ~~Text example 2~~ — indicates removed text (in red)
- indicates added graphic figure
- indicates removed graphic figure
- 1.x ... — Heading numbers containing modifications are highlighted in yellow in the Table of Contents

DISCLAIMER

This Redline version provides you with a quick and easy way to compare the main changes between this edition of the standard and its previous edition. It doesn't capture all single changes such as punctuation but highlights the modifications providing customers with the most valuable information. Therefore it is important to note that this Redline version is not the official ISO standard and that the users must consult with the clean version of the standard, which is the official standard, for implementation purposes.



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +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

Avant-propos	v
Introduction	vii
1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Termes et définitions	1
4	Utilisation d'un plan qualité	4
4.1	Introduction	4
4.2	Demande de plans qualité des prestataires externes	5
4.3	Gestion des plans qualité des prestataires externes	5
45	Développement d'un plan qualité	6
4.1.5.1	Identification de la nécessité Contexte du plan qualité	6
4.2.5.2	Éléments d'entrée du plan qualité	7
4.3.5.3	Domaine d'application Définition du domaine d'application du plan qualité	7
4.4.5.4	Préparation du plan qualité	8
4.4.15.4.1	Déclenchement	8
4.4.25.4.2	Documentation Définition du plan qualité	8
4.4.3	Responsabilités	9
4.4.45.4.3	Cohérence et compatibilité	9
4.4.55.4.4	Présentation et structure	9
56	Contenu du plan qualité	10
5.16.1	Généralités	10
5.26.2	Domaine d'application du plan qualité	10
5.36.3	Éléments d'entrée du plan qualité	10
5.46.4	Objectifs qualité	10
5.56.5	Responsabilités de la direction du plan qualité	11
5.6	Maîtrise des documents et des données	11
5.76.6	Maîtrise des enregistrements informations documentées	11
5.86.7	Ressources	12
5.8.16.7.1	Mise à disposition des ressources	12
5.8.26.7.2	Ressources matérielles , produits et services	13
5.8.36.7.3	Ressources humaines	13
5.8.46.7.4	Infrastructure et environnement de travail pour la mise en œuvre des processus	13
6.7.5	Ressources pour la surveillance et la mesure	13
5.9	Exigences	14
5.106.8	Communication avec les clients et autres parties intéressées	14
5.116.9	Conception et développement	14
5.11.16.9.1	Processus de conception et de développement	14
5.11.26.9.2	Maîtrise des modifications de la conception et du développement	15
5.126.10	Achats Processus, produits et services fournis par des prestataires externes	15
5.136.11	Production et préparation du prestation de service	16
5.146.12	Identification et traçabilité	17
5.156.13	Propriété du client des clients ou des prestataires externes	17
5.166.14	Préservation du produit des éléments de sortie	17
5.176.15	Maîtrise du produit non conforme des éléments de sortie non conformes	18
5.186.16	Surveillance et mesures mesure	18
5.196.17	Audits	19
67	Revue, acceptation, mise en œuvre et révision Fonctionnement et maîtrise du plan qualité	19
6.17.1	Revue et acceptation du plan qualité	19
6.27.2	Mise en œuvre et surveillance du plan qualité	19

6.3 7.3 Révision du plan qualité.....	21
6.4 7.4 Retour d'information et amélioration.....	21
Annexe A (informative) Exemples simplifiés de présentation des de formats de plans qualité	22
Annexe B (informative) Représentation schématique d'une approche processus appliquée aux plans qualité	36
Annexe C (informative) Matrice de corrélation entre les articles/paragraphes du présent document et ceux de l'ISO 9001:2015	37
Annexe BD (informative) Correspondance entre l' Matrice de corrélation entre ISO 10005:2005 et l' les articles/paragraphes du présent document et les principes de management de la qualité de l'ISO 9001:2000 9000:2015	39
Bibliographie	43

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 10005:2018](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>

Avant-propos

~~L'ISO~~ L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale ~~d'organismes~~ d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de ~~L'ISO~~ L'ISO). ~~L'élaboration~~ L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de ~~L'ISO~~ 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~~ L'ISO participent également aux travaux. ~~L'ISO~~ L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (~~CEI~~ IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les ~~Normes internationales sont rédigées~~ procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles ~~de rédaction~~ données dans les Directives ISO/~~CEI~~ IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

~~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~~ L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire ~~l'objet~~ l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. ~~L'ISO~~ L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

~~L'ISO 10005~~ Le présent document a été ~~élaborée~~ élaboré par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette ~~deuxième~~ troisième édition annule et remplace la ~~première~~ deuxième édition (ISO 10005:1995/2005): ~~Elle constitue une révision technique de l'édition précédente, tenant compte de l'~~ qui a fait l'objet d'une révision technique ~~ISO 9000:2000 et de l'ISO 9004:2000.~~

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- a) elle applique la terminologie de l'ISO 9000:2015, qui inclut des modifications de définitions clés, telles que:
 - 1) pour la définition de «plan qualité» (voir 3.2), qui a été modifiée pour remplacer l'expression «procédures et ressources associées devant être appliquées par qui et quand» par «actions, responsabilités et ressources associées»;
 - 2) pour la définition de «cas spécifique» (voir 3.3), qui a été modifiée pour faire référence au «service», car l'ISO 9001:2015 se réfère à présent aux «produits et services» et plus uniquement aux «produits»;

- 3) le remplacement des termes «documentation» et «enregistrement» par le terme «informations documentées», qui est généralement utilisé dans les normes ISO de système de management pour inclure à la fois les «procédures» et les «enregistrements» qui ne sont pas nécessairement distincts dans un environnement numérique (les informations documentées nécessaires au fonctionnement des processus sont «tenues à jour», c'est-à-dire qu'elles sont établies et mises à jour comme requis; les informations documentées qui apportent la preuve de la conformité aux exigences sont «conservées», c'est-à-dire qu'elles sont protégées de toute altération involontaire).

Tableau 1 — Principales modifications apportées aux termes dans le présent document depuis l'édition précédente

ISO 10005:2005	Le présent document
Produits	Produits et services
Documentation Manuel qualité Procédures documentées Enregistrements	Informations documentées
Produit acheté	Processus, produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe
Équipements de surveillance et de mesure	Ressources pour la surveillance et la mesure

- b) elle est alignée sur l'ISO 9001:2015, conduisant à:

- 1) une révision importante de l'ordre des articles/paragraphes, des titres et l'ajout d'un nouveau contenu, par exemple l'inclusion de «5.2 Contexte d'un plan qualité», ou l'extension de 7.2 pour faire également référence à la surveillance d'un plan qualité;
- 2) l'intégration de l'«approche par les risques»;

- c) un nouvel article (Article 4) sur l'utilisation d'un plan qualité.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>

Introduction

0.1 Généralités

La présente Norme internationale a été élaborée. Le présent document a été élaboré pour répondre au besoin de disposer de conseils relatifs lignes directrices relatives 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 service, 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. Les plans qualité sont plus efficaces lorsqu'ils sont compatibles avec d'autres plans associés. Les lignes directrices du présent document peuvent également être utilisées lorsque des plans qualité sont intégrés à d'autres plans de management ou systèmes de management de la qualité.

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. Elle peut également donner un aperçu des opportunités d'amélioration d'innovation et d'amélioration.

Les lignes directrices relatives aux plans qualité fournies dans le présent document sont fondées sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000 et les concepts utilisés dans l'ISO 9001 pour l'établissement de systèmes de management de la qualité. L'Article 6, qui décrit le contenu type d'un plan qualité, contient des lignes directrices pour appliquer les exigences pertinentes de l'ISO 9001. Les lignes directrices se limitent aux plans qualité et ne remplacent pas les lignes directrices données dans l'ISO 9000 relative aux concepts de management de la qualité ou dans l'ISO/TS 9002 relative à l'application des exigences de l'ISO 9001 au sein d'un organisme.

La présente Norme internationale ne remplace pas les conseils fournis dans les lignes directrices fournies dans ISO 9004 ou dans des documents les informations documentées spécifiques à un secteur industriel. Lorsque des plans qualité sont exigés requis pour des applications de projets particuliers, les conseils fournis dans la présente Norme internationale sont destinés à compléter ceux de l'project, les lignes directrices fournies dans le présent document sont destinées à venir en complément des lignes directrices fournies dans l'ISO 10006. Certains termes utilisés dans le présent document ont été modifiés par rapport à l'édition précédente afin d'améliorer l'alignement avec l'ISO 9001:2015 et les autres normes de système de management. Il n'est pas nécessaire que les termes utilisés par un organisme, pour spécifier les exigences relatives au plan qualité ou élaborer un plan qualité, soient remplacés par les termes utilisés dans le présent document.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «il convient de» indique une recommandation;
- «peut» indique une autorisation («may» en anglais);
- «peut» indique une possibilité ou une capacité («can» en anglais).

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier le texte associé ou en faciliter la compréhension.

NOTE Voir <https://committee.iso.org/home/tc176sc2> pour des lignes directrices sur les points abordés dans la présente Introduction.

0.2 Utilisation du présent document

La présente Introduction explique certains concepts sous-jacents et modifications apportées aux termes utilisés dans la précédente édition du présent document.

Les Articles 1 à 3 fournissent des informations de base (Domaine d'application, Références normatives et Termes et définitions).

L'Article 4 résume la façon dont les plans qualité peuvent être utilisés.

L'Article 5 décrit le processus d'élaboration d'un plan qualité.

L'Article 6 décrit le contenu type d'un plan qualité.

L'Article 7 décrit le fonctionnement et la maîtrise d'un plan qualité.

L'Annexe A fournit des exemples de plans qualité simples.

L'Annexe B fournit une représentation schématique d'une approche processus appliquée à un plan qualité.

L'Annexe C fournit une matrice de corrélation entre les articles/paragraphes du présent document et ceux de l'ISO 9001:2015.

L'Annexe D fournit une matrice de corrélation entre les articles/paragraphes du présent document et les principes de management de la qualité de l'ISO 9000:2015.

La Bibliographie contient une liste de normes et d'autres informations pertinentes.

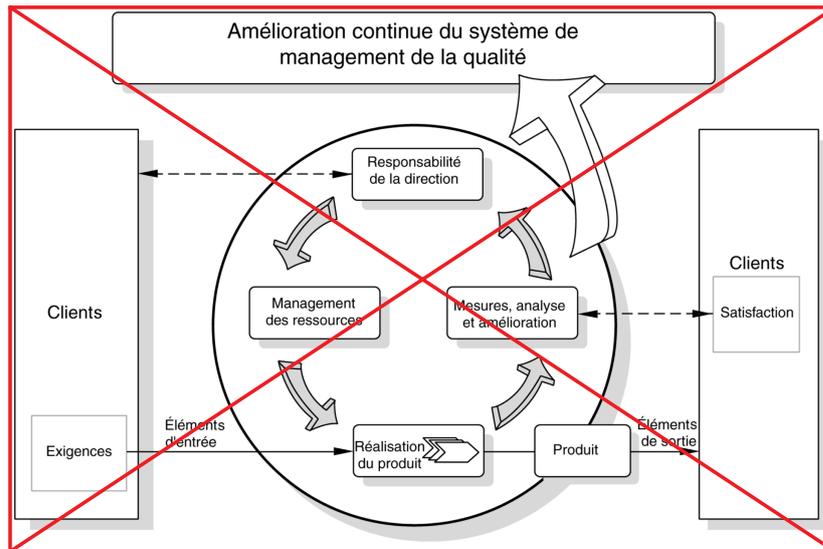
0.3 Approche processus

L'approche processus signifie le management systématique des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus. L'application de l'approche processus aux plans qualité aide les organismes à gérer les éléments d'entrée, les activités et les éléments de sortie de chaque processus dans le cadre d'un système cohérent de processus corrélés.

Les processus mentionnés dans un plan qualité peuvent interagir:

- les uns avec les autres (interactions entre les processus d'un plan qualité);
- avec d'autres processus mis en œuvre dans le cadre du système de management de l'organisme;
- avec les processus mis en œuvre au sein d'autres organismes (tels que les clients et les prestataires externes).

~~Au sens du modèle de processus de~~ Lorsque l'organisme étudie 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. ~~manière de gérer ses processus et leurs interactions, il peut les traiter par le biais d'un plan qualité, qu'il dispose ou non d'un système de management de la qualité.~~



~~Légende~~

~~activités ajoutant de la valeur~~

~~flux d'informations~~

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

L'Annexe B fournit une représentation schématique d'une approche processus appliquée aux plans qualité.

0.4 Approche par les risques

L'approche par les risques signifie l'application d'une approche systématique pour prendre en compte le risque (l'effet de l'incertitude) de manière à pouvoir comprendre et gérer les risques de façon appropriée.

L'application de l'approche par les risques à l'élaboration et à l'utilisation d'un plan qualité permet à un organisme de déterminer l'importance d'enjeux particuliers et de prendre les mesures appropriées pour gérer à la fois les risques et les opportunités.

Un client demandant à un prestataire d'élaborer un plan qualité peut appliquer une approche par les risques pour déterminer les exigences minimales relatives au type et à l'étendue des activités de surveillance.

Lors de l'élaboration d'un plan qualité, l'organisme peut appliquer une approche par les risques lors de la détermination des processus, des ressources et des méthodes de contrôle devant être utilisés. En particulier lorsqu'un organisme utilise un modèle normalisé pour différents plans qualité, l'approche par les risques peut aider les personnes concernées à adapter chaque plan qualité en fonction de l'objectif visé.

Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité

1 Domaine d'application

~~La présente Norme internationale~~ Le présent document fournit des lignes directrices pour le développement l'établissement, la revue, l'acceptation, l'application l'acceptation, l'application et la révision de des plans qualité.

~~Elle convient aux organismes disposant ou non d'un système de management conforme à l'ISO 9001.~~

~~La présente Norme internationale~~ Le présent document est applicable aux plans qualité élaborés pour un processus, un produit, un projet ou un contrat, pour toute catégorie de produits (matériels, logiciels, produits issus de processus à caractère continu et services) et pour tout secteur industriel tout élément de sortie prévu, qu'il s'agisse d'un processus, d'un produit, d'un service, d'un projet ou d'un contrat, et pour tout type ou taille d'organisme.

Il convient aux organismes disposant ou non d'un système de management conforme à l'ISO 9001.

Le présent document fournit des lignes directrices et ne spécifie pas d'exigences.

~~Elle s'intéresse~~ Il s'intéresse principalement à la réalisation du produit fourniture d'éléments de sortie et ne constitue pas un guide pour la planification du développement d'un système de management de la qualité de l'organisme.

~~La présente Norme internationale est un recueil de conseils et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de certification ou d'enregistrement.~~

NOTE Pour éviter de répéter inutilement l'expression l'expression «processus, produit, service, projet ou contrat», la présente Norme internationale le présent document utilise le terme «cas spécifique» (voir 3.10).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application suivants cités dans le texte constituant, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2000 2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 ainsi que les suivants s'appliquent. Certaines des définitions ci-après sont directement tirées les définitions de l'ISO 9000 mais, dans certains cas, des notes sont omises ou ajoutées, ainsi que les suivants, s'appliquent.

3.1

preuve tangible

~~données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose~~

~~Note 1 à l'article. La preuve tangible est obtenue par observation, mesure, essai ou autre moyen.~~

~~[SOURCE: ISO 9000:2000, définition 3.8.1]~~

~~3.2~~

~~procédure~~

~~manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (3.3)~~

~~Note 1 à l'article. Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.~~

~~Note 2 à l'article. 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».~~

~~[SOURCE: 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 1 à l'article. 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 à l'article. 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 à l'article. 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.~~

~~[SOURCE: 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 à l'article. Il est possible qu'un projet individuel fasse partie d'une structure de projet plus large.~~

~~Note 2 à l'article. Dans certains projets, les objectifs sont affinés et les caractéristiques du produit (3.4) déterminées progressivement, à mesure que le projet progresse.~~

~~Note 3 à l'article. Un projet peut aboutir à une ou à plusieurs unités de produit.~~

~~[SOURCE: 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~~

~~[SOURCE: ISO 9000:2000, définition 3.2.3]~~

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.7.3.1**objectif qualité information documentée**

~~ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité information devant être maîtrisée et tenue à jour par un organisme ainsi que le support sur lequel elle figure~~

~~Note 1 à l'article: Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la politique qualité de l'organisme. Informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.~~

~~Note 2 à l'article: Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions et des niveaux pertinents dans l'organisme. Informations documentées peuvent se rapporter:~~

— au système de management, y compris les plans qualité (3.2) et processus connexes;

— aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation);

— aux preuves des résultats obtenus.

~~[SOURCE: ISO 9000:2000, définition 3.2.5 2015, 3.8.6, modifiée — Dans la Note 2 à l'article, le premier élément de la liste a été modifié et la Note 3 à l'article a été supprimée.]~~

3.8.3.2**plan qualité**

~~document spécifiant quels processus (3.3) spécification des actions, procédures (3.2) responsabilités et ressources associées seront appliqués, par qui et quand, pour satisfaire les exigences d'un devant être appliquées pour projet (3.5), d'un produit (3.4), d'un processus ou d'un contrat spécifique un objet particulier~~

~~Note 1 à l'article. Ces procédures comprennent généralement celles faisant référence aux processus de management de la qualité et aux processus de réalisation de produits.~~

~~Note 2 à l'article. Un plan qualité fait souvent référence à des parties du manuel qualité ou à des documents de procédure.~~

~~Note 3 à l'article. Un plan qualité est généralement l'un des résultats de la planification de la qualité.~~

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.9, modifiée — L'expression «procédures et ressources associées devant être appliquées par qui et quand» a été remplacée par «actions, responsabilités et ressources associées», et les Notes à l'article ont été supprimées.]

~~3.9~~

~~enregistrement~~

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

~~Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 9000:2000, définition 3.7.6 (les Notes n'ont pas été incluses).~~

~~3.10~~ 3.3

~~cas spécifique~~

<plans qualité> objet du ~~plan~~ plan qualité (~~3.8.2~~)

~~Note 1 à l'article: Ce terme est utilisé pour éviter de répéter l'expression «processus, produit, projet ou contrat» dans la présente Norme internationale. Le cas spécifique peut être un processus, un produit, un service, un projet, un contrat ou un autre élément de sortie prévu pour le plan qualité.~~

4 Utilisation d'un plan qualité

4.1 Introduction

Un plan qualité décrit la manière dont un organisme fournira un élément de sortie prévu, que ce dernier soit un processus, un produit, un service, un projet ou un contrat (désigné en tant que «cas spécifique» dans le présent document).

Des plans qualité sont élaborés lorsqu'ils sont considérés nécessaires pour répondre aux besoins et attentes liés à un cas spécifique.

Lorsqu'un organisme dispose d'un système de management établi, des plans qualité peuvent être nécessaires s'ils sont demandés par un client ou considérés utiles pour d'autres raisons. D'autre part, en l'absence de système de management établi, des plans qualité peuvent fournir un cadre pour satisfaire aux exigences du cas spécifique. Ils peuvent également aider l'organisme à développer son propre système de management et ses processus.

Il convient que l'organisme détermine 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 des clients et d'autres parties intéressées ou aux propres exigences de l'organisme;
- c) pour développer et valider de nouveaux produits, services ou processus;
- d) pour démontrer, à l'intérieur et/ou à l'extérieur de l'organisme, la manière dont les exigences seront satisfaites;
- e) pour organiser et gérer des activités afin de satisfaire aux exigences 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;
- h) pour maîtriser l'établissement d'un organisme, site ou partenariat, nouveau ou modifié;