

---

---

**Applications ferroviaires — Système  
de management de la qualité —  
Exigences liées au système de  
management de l'activité à destination  
des organismes ferroviaires: ISO  
9001:2015 et exigences particulières  
concernant les applications dans le  
secteur ferroviaire**

*Railway applications — Quality management system — Business  
management system requirements for rail organizations: ISO  
9001:2015 and particular requirements for application in the rail  
sector*



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/TS 22163:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea6e9ef1-b237-4220-a6ba-6146a2749580/iso-ts-22163-2017>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>vi</b>
<b>0 Introduction</b> .....	<b>viii</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
1.1 Domaine d'application — Supplément.....	1
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
3.1 Termes et définitions du secteur ferroviaire.....	2
3.2 Abréviations.....	7
<b>4 Contexte de l'organisme</b> .....	<b>8</b>
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte.....	8
4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées.....	8
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.....	9
4.4 Système de management de la qualité et ses processus.....	10
4.4.3 Système de management de la qualité et ses processus — Supplément.....	10
<b>5 Leadership</b> .....	<b>11</b>
5.1 Leadership et engagement.....	11
5.1.1 Généralités.....	11
5.1.2 Orientation client.....	12
5.2 Politique.....	12
5.2.1 Établissement de la politique qualité.....	12
5.2.2 Communication de la politique qualité.....	12
5.2.3 Politique qualité — Supplément.....	12
5.2.4 Politique de sécurité.....	12
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme.....	13
5.3.1 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme — Supplément.....	13
5.3.2 Responsabilités et autorités des propriétaires de processus.....	13
<b>6 Planification</b> .....	<b>14</b>
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.....	14
6.1.3 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités — Supplément.....	14
6.1.4 Plans de sécurisation.....	15
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.....	16
6.3 Planification des modifications.....	17
6.4 Planification de l'activité.....	17
<b>7 Support</b> .....	<b>18</b>
7.1 Ressources.....	18
7.1.1 Généralités.....	18
7.1.2 Ressources humaines.....	18
7.1.3 Infrastructure.....	19
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus.....	19
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure.....	19
7.1.6 Connaissances organisationnelles.....	21
7.2 Compétences.....	22
7.2.1 Compétences — Supplément.....	22
7.3 Sensibilisation.....	23
7.3.1 Sensibilisation — Supplément.....	23
7.4 Communication.....	23
7.5 Informations documentées.....	24
7.5.1 Généralités.....	24
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées.....	24
7.5.3 Maîtrise des informations documentées.....	25
<b>8 Réalisation des activités opérationnelles</b> .....	<b>26</b>

8.1	Planification et maîtrise opérationnelles.....	26
8.1.1	Planification de l'externalisation ou du transfert de processus.....	26
8.1.2	Gestion des offres.....	27
8.1.3	Gestion de projet.....	27
8.1.4	Gestion de la configuration.....	32
8.1.5	Gestion des modifications.....	32
8.2	Exigences relatives aux produits et services.....	34
8.2.1	Communication avec les clients.....	34
8.2.2	Détermination des exigences relatives aux produits et services.....	34
8.2.3	Revue des exigences relatives aux produits et services.....	35
8.2.4	Modifications des exigences relatives aux produits et services.....	35
8.2.5	Exigences relatives aux produits et services — Supplément.....	36
8.3	Conception et développement de produits et services.....	37
8.3.1	Généralités.....	37
8.3.2	Planification de la conception et du développement.....	38
8.3.3	Éléments d'entrée de la conception et du développement.....	39
8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement.....	40
8.3.5	Éléments de sortie de la conception et du développement.....	42
8.3.6	Modifications de la conception et du développement.....	43
8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	43
8.4.1	Généralités.....	43
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise.....	46
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes.....	48
8.4.4	Gestion de la chaîne logistique.....	49
8.5	Production et prestation de service.....	50
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	50
8.5.2	Identification et traçabilité.....	53
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes.....	54
8.5.4	Préservation.....	54
8.5.5	Activités après livraison.....	55
8.5.6	Maîtrise des modifications.....	56
8.5.7	Ordonnancement de la production.....	56
8.6	Libération des produits et services.....	57
8.6.1	Libération des produits et services — Supplément.....	57
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	58
8.7.3	Maîtrise des éléments de sortie non conformes — Supplément.....	58
8.8	FDMS et CCV.....	59
8.9	Inspection premier article.....	60
8.10	Gestion de l'obsolescence.....	61
8.11	Gestion des innovations.....	61
<b>9</b>	<b>Évaluation des performances.....</b>	<b>62</b>
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	62
9.1.1	Généralités.....	62
9.1.2	Satisfaction du client.....	63
9.1.3	Analyse et évaluation.....	64
9.2	Audit interne.....	65
9.2.3	Audit interne — Supplément.....	65
9.3	Revue de direction.....	67
9.3.1	Généralités.....	67
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction.....	67
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction.....	68
9.4	Revue de processus.....	68
<b>10</b>	<b>Amélioration.....</b>	<b>69</b>
10.1	Généralités.....	69
10.2	Non-conformité et action corrective.....	70
10.2.3	Non-conformité et action corrective — Supplément.....	70
10.3	Amélioration continue.....	71

**Bibliographie**.....72

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TS 22163:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea6e9ef1-b237-4220-a6ba-6146a2749580/iso-ts-22163-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea6e9ef1-b237-4220-a6ba-6146a2749580/iso-ts-22163-2017>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les 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/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. 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](http://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/iso/fr/avant-propos.html](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 269, *Applications ferroviaires*.

Le présent document, élaboré par l'Union des Industries Ferroviaires Européennes (UNIFE) vise à développer et à assurer l'amélioration continue d'un système de management de l'activité destiné à garantir la qualité et la sécurité des produits dans l'ensemble du secteur ferroviaire.

Le contenu des encadrés du présent document correspond au texte de l'ISO 9001:2015. Le texte hors des encadrés a été rédigé par le groupe de travail IRIS Certification™ de l'UNIFE.

Lorsque le texte de l'ISO 9001:2015 cité dans le présent document mentionne le « système de management de la qualité », ce terme devra être entendu ci-après au sens de « système de management de l'activité », de sorte qu'il inclut l'ensemble des processus métier de l'organisme concerné sans se limiter à la qualité. Par conséquent, dans les exigences supplémentaires spécifiques au secteur ferroviaire, le terme « système de management de l'activité » est utilisé hors des encadrés.

Lorsque le texte de l'ISO 9001:2015 mentionne « la présente Norme internationale », les informations concernées s'appliquent au présent document, y compris au texte hors des encadrés.

Le présent document mentionne des numéros d'articles de la norme, toutes les exigences fixées dans les articles concernés, y compris dans leurs paragraphes, doivent être prises en compte.

Lorsque le présent document traite de la « sécurité », le terme doit être entendu au sens de « sécurité des produits », à ne pas confondre avec la « sécurité au travail ».

Lorsque le texte de l'ISO 9001:2015 cité dans le présent document mentionne la « politique qualité » ou les « objectifs qualité », ces termes doivent être entendus au sens de « politique de sécurité » ou « objectifs de sécurité », respectivement.

Lorsque le présent document exige des processus documentés (par exemple : étalonnage, production), ces processus peuvent être définis dans le cadre d'un processus documenté unique (par exemple, ici : un processus de « gestion de la production »).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TS 22163:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea6e9ef1-b237-4220-a6ba-6146a2749580/iso-ts-22163-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea6e9ef1-b237-4220-a6ba-6146a2749580/iso-ts-22163-2017>

## 0 Introduction

### 0.1 Généralités

#### ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

##### 0.1 Généralités

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur la présente Norme internationale, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants:

- a) aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables;
- b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client;
- c) prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

La présente Norme internationale ne vise pas à imposer:

- une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;
- un alignement de la documentation pour se conformer à la structure de la présente Norme internationale;
- l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique à la présente Norme internationale.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

La présente Norme internationale emploie l'approche processus, qui intègre le cycle PDCA (« Plan-Do-Check-Act ») et une approche par les risques.

L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.

Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

L'approche par les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent (voir Article A.4).

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et prendre en compte les besoins et attentes futurs représentent un défi pour les organismes. Pour atteindre cet objectif, l'organisme peut juger nécessaire d'adopter diverses formes d'amélioration en complément d'une correction et d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.

Dans la présente Norme Internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

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

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

## 0.2 Principes de management de la qualité

### ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

#### 0.2 Principes de management de la qualité

La présente Norme internationale est fondée sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions types visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont les suivants:

- orientation client;
- leadership;
- implication du personnel;
- approche processus;
- amélioration;
- prise de décision fondée sur des preuves;
- management des relations avec les parties intéressées.

### 0.3 Approche processus

#### 0.3.1 Généralités

#### ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

#### 0.3 Approche processus

##### 0.3.1 Généralités

La présente Norme internationale promeut 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 de leurs exigences. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'adoption d'une approche processus sont incluses en [4.4](#).

Comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus. Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de telle sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme. Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA (voir 0.3.2), en lui intégrant globalement une approche s'appuyant sur les risques (voir 0.3.3) visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet:

- a) la compréhension et la satisfaction en permanence des exigences;
- b) la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée;
- c) l'obtention d'une performance effective des processus;
- d) l'amélioration des processus sur la base d'une évaluation de données et d'informations.

La Figure 1 est une représentation schématique de tout processus et montre l'interaction entre ses éléments. Les points de surveillance et de mesure, qui sont nécessaires à la maîtrise, sont spécifiques à chaque processus et varieront selon les risques associés.

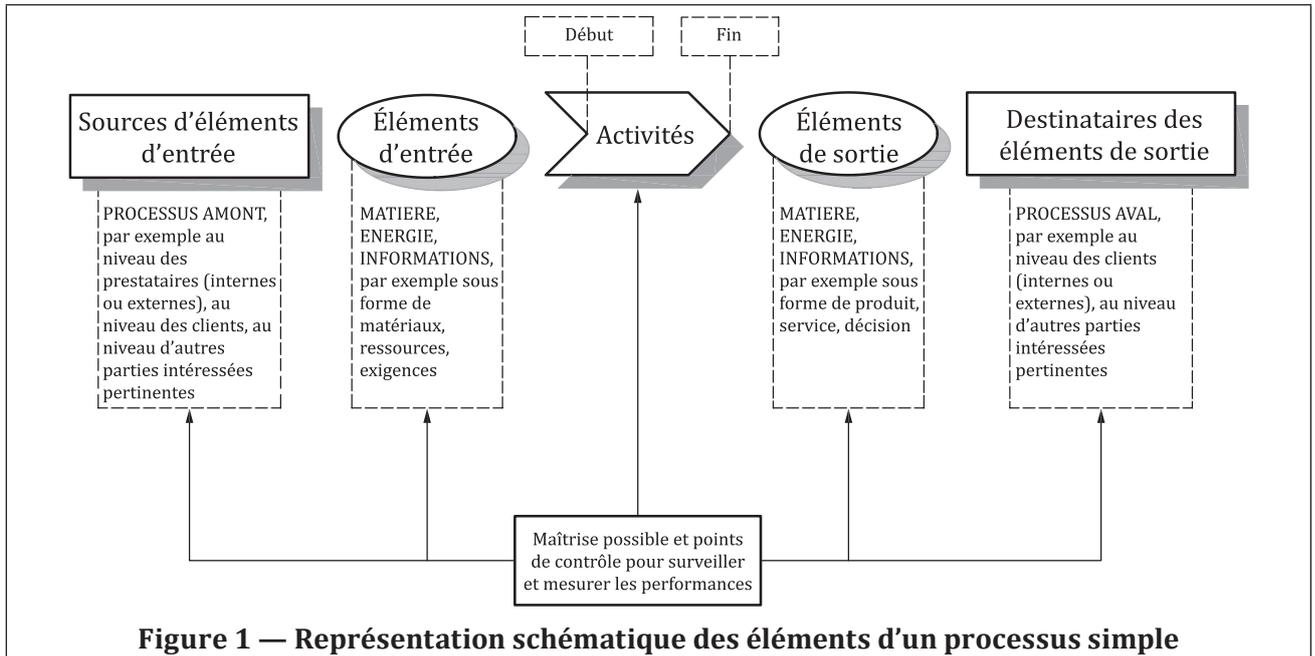


Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus simple

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/TS 22163:2017

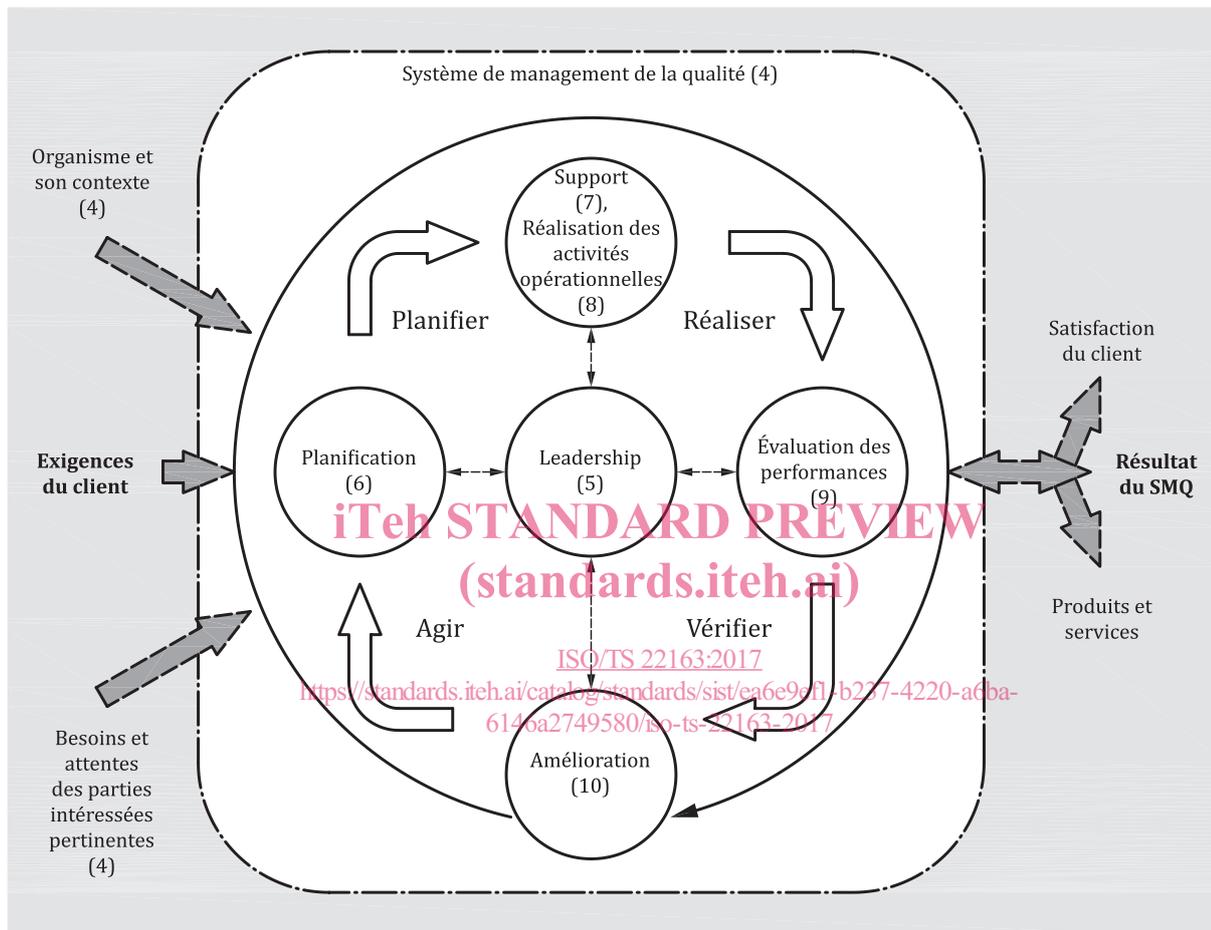
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea6e9ef1-b237-4220-a6ba-6146a2749580/iso-ts-22163-2017>

0.3.2 Cycle PDCA

ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

0.3.2 Cycle PDCA

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble. La Figure 2 illustre la façon dont les [Articles 4 à 10](#) peuvent être regroupés par rapport au cycle PDCA.



NOTE Les nombres entre parenthèses font référence aux articles de la présente Norme Internationale.

**Figure 2 — Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle PDCA**

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit:

- **Planifier:** établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et identifier et traiter les risques et opportunités;
- **Réaliser:** mettre en œuvre ce qui a été planifié;
- **Vérifier:** surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats;
- **Agir:** entreprendre les actions pour améliorer les performances, en tant que de besoin.

### 0.3.3 Approche par les risques

#### ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

##### 0.3.3 Approche par les risques

L'approche par les risques (voir Article A.4) est essentielle à l'obtention d'un système de management de la qualité efficace. Le concept d'approche par les risques qui comprend, par exemple, la mise en œuvre d'une action préventive pour éliminer des non-conformités potentielles, l'analyse de toute non-conformité se produisant et la mise en œuvre des actions appropriées adaptées aux effets de la non-conformité visant à éviter sa réapparition, était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale.

Pour se conformer aux exigences de la présente Norme internationale, un organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités. La prise en compte à la fois des risques et des opportunités sert de base pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs.

Des opportunités peuvent naître d'une situation favorable à l'obtention d'un résultat attendu, par exemple un ensemble de circonstances permettant à l'organisme d'attirer des clients, de développer de nouveaux produits et services, de réduire les rebuts ou d'améliorer la productivité. Les actions à mettre en œuvre face aux opportunités peuvent également inclure la prise en compte des risques associés. Le risque est l'effet de l'incertitude et une telle incertitude peut avoir des effets positifs ou négatifs. Un écart positif engendré par un risque peut offrir une opportunité, mais les effets positifs d'un risque ne se traduisent pas tous par des opportunités.

#### 0.4 Relation avec les autres normes de système de management

##### ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

##### 0.4 Relation avec les autres normes de système de management

La présente Norme internationale applique le cadre élaboré par l'ISO pour améliorer la cohérence entre ses Normes internationales relatives aux systèmes de management (voir Article A.1).

La présente Norme internationale permet à un organisme d'utiliser l'approche processus, associée au cycle PDCA et à une approche par les risques, pour aligner ou intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences d'autres normes de système de management.

La présente Norme internationale est en rapport avec l'ISO 9000 et l'ISO 9004 comme suit:

- la norme ISO 9000 *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée de la présente Norme internationale;
- la norme ISO 9004 *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité* fournit des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà des exigences de la présente Norme internationale.

L'Annexe B fournit de plus amples informations sur les autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion financière.

Des normes de systèmes de management de la qualité spécifiques à des secteurs donnés, fondées sur les exigences de la présente Norme internationale, ont été élaborées pour un certain nombre de secteurs. Certaines de ces normes spécifient des exigences supplémentaires pour le système de management de la qualité, alors que d'autres se limitent à fournir des lignes directrices pour l'application de la présente Norme internationale à un secteur particulier.

Une matrice représentant la corrélation entre les articles de la présente édition de la présente Norme internationale et l'édition précédente (ISO 9001:2008) est disponible en accès libre sur le site de l'ISO/TC 176/SC 2: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

# Applications ferroviaires — Système de management de la qualité — Exigences liées au système de management de l'activité à destination des organismes ferroviaires: ISO 9001:2015 et exigences particulières concernant les applications dans le secteur ferroviaire

## 1 Domaine d'application

### ISO 9001:2015, Systèmes de management de la qualité — Exigences

#### 1 Domaine d'application

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

- a) doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes 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 du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, les termes «produit» ou «service» s'appliquent uniquement aux produits et services destinés à, ou exigés par, un client.

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

### 1.1 Domaine d'application — Supplément

Le présent document définit les exigences relatives au système de management de la qualité dans le secteur ferroviaire (SMQF) :

- qui s'appliquent tout au long de la chaîne logistique des produits industriels ferroviaires associés aux activités de conception et de développement, de fabrication et de maintenance (hors opérations et services de transport ferroviaire) ;
- qui assurent l'amélioration continue et qui renforcent la prévention et la réduction des défaillances dans la chaîne logistique ;
- qui améliorent durablement la qualité des produits, y compris en matière de sécurité.

NOTE Le présent document permet aux organismes de disposer de la flexibilité décrite dans l'ISO 9001:2015, 4.3 pour déterminer le périmètre d'application du système de management de la qualité.