

Version Redline  
compare ISO 10013:2021  
à ISO/TR 10013:2001



---

---

## Systèmes de management de la qualité — Recommandations pour les informations documentées

*Quality management systems — Guidance for documented  
information*

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

[ISO 10013:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-948d647e99be/iso-10013-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-948d647e99be/iso-10013-2021>



Numéro de référence  
ISO 10013:redline:2021(F)

**IMPORTANT**

**Cette version avec marques de révision utilise les codes couleur suivants**

**Exemple de texte 1** — Texte ayant été ajouté (en vert)

~~Exemple de texte 2~~ — Texte ayant été supprimé (en rouge)



— Figure graphique ayant été ajoutée



— Figure graphique ayant été supprimée

**1.x ...**

— Si des modifications ont été apportées à un article/paragraphe, l'article/le paragraphe est mis **en évidence en jaune** dans le Sommaire

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

**AVERTISSEMENT**

[ISO 10013:2021](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-948d647e99be/iso-10013-2021)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-948d647e99be/iso-10013-2021>

Cette version marquée met en évidence les principales modifications dans la présente édition du document comparée à l'édition précédente. Elle ne reflète pas les détails (par exemple les changements de ponctuation).

Cette version marquée ne constitue pas le document ISO officiel et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de mise en œuvre.



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)


Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
<b>Introduction.....</b>	<b>vi</b>
<b>1</b> <del>Domaine d'application</del> <b>d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> Références normatives.....	<b>1</b>
<b>3</b> Termes et définitions.....	<b>1</b>
<b>4</b> <del>Documentation d'un système de management de la qualité</del> <b>Informations documentées.....</b>	<b>2</b>
4.1 Généralités.....	2
4.1.1 Structures.....	3
4.1.2 Définitions.....	4
4.1.3 Contenu.....	4
4.1.4 Finalité.....	5
4.1.5 Avantages.....	5
4.2 Finalités et avantages.....	5
4.3 Politique qualité et objectifs.....	6
<del>4.4.2 Manuel qualité</del> <b>Informations documentées à tenir à jour.....</b>	<b>6</b>
4.2.1 Domaine d'application du système de management de la qualité.....	6
4.2.2 Politique qualité.....	6
4.2.3 Objectifs qualité.....	7
<del>4.4.1</del> 4.2.4.....	
<b>Contenu</b> Informations que l'organisme a jugées nécessaires pour soutenir le fonctionnement du système de management de la qualité et de ses processus	7
4.4.2 Titre et domaine d'application.....	12
4.4.3 Sommaire.....	12
4.4.4 Revue, approbation et révision.....	12
4.4.5 Politique qualité et objectifs qualité.....	12
4.4.6 Organisme, responsabilités et autorités.....	12
4.4.7 Références.....	12
4.4.8 Description du système de management de la qualité.....	12
4.4.9 Annexes.....	13
4.5 Procédures documentées.....	13
4.5.1 Structure et format.....	13
4.5.2 Contenu.....	13
4.5.3 Revue, approbation et révision.....	14
4.5.4 Identification des modifications.....	14
4.6 Instructions de travail.....	14
4.6.1 Structure et format.....	14
4.6.2 Contenu.....	15
4.6.3 Types d'instructions de travail.....	15
4.6.4 Revue, approbation et révision.....	15
4.6.5 Enregistrements.....	15
4.6.6 Identification de modifications.....	15
4.7 Formulaires.....	15
4.8 Plans qualité.....	15
4.9 Spécifications.....	16
4.10 Documents externes.....	16
<del>4.11</del> 4.3.....	
<b>Enregistrements</b> Informations documentées à conserver.....	<b>16</b>
<b>5</b> <del>Processus de préparation de la documentation d'un système de management de la qualité</del> <b>Création et mise à jour des informations documentées.....</b>	<b>16</b>
5.1 Responsabilité de la préparation.....	16
<del>5.25.1</del> <del>Méthode de préparation de la documentation d'un système de management de la qualité</del> <b>Mise en œuvre.....</b>	<b>17</b>

5.1.1	Généralités .....	18
5.1.2	Utilisation de références .....	18
5.1.3	Responsabilité de la création des informations documentées.....	19
5.1.4	Identification et description .....	19
5.1.5	Format et supports .....	19
5.1.6	Revue et approbation.....	19
<del>5.3.5.2</del>	<del>Utilisation de références</del> <b>Maîtrise des informations documentées</b> .....	<del>19</del> <b>19</b>
5.2.1	Disponibilité.....	19
5.2.2	Protection.....	20
5.2.3	Diffusion, accès, récupération et utilisation.....	20
5.2.4	Stockage et préservation.....	20
5.2.5	Mise à jour des informations documentées et maîtrise des modifications.....	20
5.2.6	Conservation et élimination.....	20
<b>6</b>	<b>Processus d'approbation, de diffusion et de maîtrise des documents du système de management de la qualité</b> .....	<b>21</b>
6.1	Revue et approbation.....	21
6.2	Diffusion .....	21
6.3	Introduction des modifications .....	21
6.4	Maîtrise de la diffusion et des modifications.....	21
6.5	Copies non contrôlées.....	21
<b>Annexe A</b> (informative)	<del>H hiérarchie type de la documentation d'un système de management de la qualité</del> <b>Exemples de structures d'informations documentées</b> .....	<del>22</del> <b>22</b>
<del>Annexe B</del>	<del>Exemple d'instructions de travail à texte structuré</del> .....	<del>24</del>
<b>Bibliographie</b>	.....	<b>26</b>

  
 (https://standards.iteh.ai)  
 Document Preview

ISO 10013:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-948d647e99be/iso-10013-2021>

## 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 (~~CE~~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/~~CE~~IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://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.~~

~~Exceptionnellement, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique par exemple), il peut décider, à la majorité simple de ses membres, de publier un Rapport technique. Les Rapports techniques sont de nature purement informative et ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.~~

L'attention est ~~appelée~~ attirée 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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

~~L'ISO/TR 10013 a été élaboré par le comité technique ISO~~ Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 3, *Techniques de soutien*.

Cette première édition de l'ISO 10013 annule et remplace l'ISO/TR 10013:1995/2001 qui a fait l'objet d'une révision technique. Par rapport à l'ISO/TR 10013:2001, ~~Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité~~, les principales modifications sont les suivantes:

- il a été aligné sur la nouvelle structure et les nouvelles exigences de l'ISO 9001:2015, notamment les exigences de documentation;
- la hiérarchie originale de la documentation n'est plus utilisée mais laissée au choix de l'utilisateur.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

L'ISO 9001 exige qu'un organisme tienne à jour et conserve les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus et pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme planifié.

Une information documentée est une information devant être maîtrisée et tenue à jour par un organisme ainsi que le support sur lequel elle figure. Les informations documentées peuvent être utilisées pour communiquer, pour fournir des preuves objectives ou pour partager des connaissances.

Les Normes internationales de la famille informations documentées permettent de ISO 9000 exigent que le système de management de la qualité d'un organisme soit documenté conserver les connaissances et les expériences de l'organisme et peuvent générer de la valeur pour soutenir l'amélioration des produits ou des services.

Le présent document fournit des recommandations pour l'élaboration et la tenue à jour des informations documentées.

Le présent Rapport technique encourage l'adoption de l'approche processus lors de l'élaboration et la mise en œuvre du système de management de la qualité et de l'amélioration de son efficacité 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. Il s'applique à tous les organismes quels que soient leur taille, leur complexité ou leur modèle d'entreprise. Il vise à accroître la sensibilisation de l'organisme sur ses obligations et son engagement à répondre aux besoins et aux attentes de ses clients et des parties intéressées et à les satisfaire avec ses produits et services.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée 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.

Entre autres avantages, l'approche processus confère la maîtrise permanente des liens entre les processus individuels et de leurs interactions et associations, au sein du système de processus.

Un organisme jouit d'une certaine souplesse dans la manière qu'il choisit pour documenter son système de management de la qualité. Il convient que chaque organisme individuel élabore la quantité de documentation nécessaire pour démontrer le caractère efficace de la planification, du fonctionnement, de la maîtrise et de l'amélioration continue de Il est important de prendre en compte le contexte de l'organisme, y compris le cadre juridique et réglementaire, les besoins et attentes des parties intéressées, les risques et opportunités, et l'orientation stratégique de l'organisme lorsque celui-ci planifie les informations documentées à tenir à jour et à conserver pour son système de management de la qualité et de ses processus. Si l'adoption d'un système de management de la qualité est stratégique, cela s'applique également à ses informations documentées.

La documentation d'un système de management de la qualité peut Les informations documentées peuvent se rapporter à l'ensemble l'ensemble des activités d'un organisme ou à une partie déterminée de celles-ci activités; par exemple, des exigences spécifiées selon la nature des produits et services, des processus, des exigences contractuelles, de règlements en vigueur, ou de l'organisme des exigences légales et réglementaires, du contexte de l'organisme lui-même.

Il est important que le contenu des informations documentées soit également conforme aux exigences des normes qu'elles sont censées satisfaire; par exemple, des exigences spécifiques à un secteur.

Au cours des deux dernières décennies, les organismes sont passés de systèmes sur papier à des supports électroniques. L'ISO 9001 a tenu compte de ce changement en remplaçant des termes tels que «documentation, manuel qualité, procédures documentées et enregistrements» par «informations

documentées». Le présent document de recommandations utilise le terme «informations documentées» pour désigner les informations qu'il est nécessaire pour l'organisme de maîtriser et le terme «documents» pour désigner les informations. Le verbe «documenter» est également utilisé à quelques endroits.

~~Il est important que les exigences et le contenu de la documentation d'un~~ Les normes de systèmes de management de l'ISO utilisent une structure-cadre (HLS) pour favoriser l'utilisation de systèmes de management intégrés. Le présent document de recommandations, de par sa conception et son domaine d'application, est axé sur le système de management de la qualité ~~répondent aux~~ et utilise la terminologie de l'ISO 9000:2015 ~~normes qualité qu'ils sont censés satisfaire~~. Cependant, rien n'interdit son utilisation dans le cadre d'autres normes de systèmes de management.

~~Les lignes directrices fournies dans le présent Rapport technique sont destinées à aider un organisme à documenter son~~ Dans la version précédente de ce document, une hiérarchie de la documentation, telle qu'un manuel qualité, les procédures, les instructions de travail et les formulaires/check-lists, était suggérée comme moyen de documenter le système de management de la qualité. ~~Elles ne sont pas destinées à être utilisées comme exigences à des fins contractuelles, réglementaires ou de certification.~~ Le présent document ne spécifié pas de hiérarchie particulière mais tient compte de la capacité des supports électroniques à s'organiser de multiples façons. Il est important de noter que même si un manuel qualité n'est pas exigé, il peut quand même être utile, et que de nombreuses normes spécifiques à un secteur exigent encore des «manuels qualité et procédures documentées».

~~L'un des aspects d'un système de management de la qualité est la planification de la qualité. Les documents de planification de la qualité peuvent porter sur le management de la planification et sur la planification opérationnelle, la préparation de la mise en œuvre du système de management de la qualité, y compris l'organisation et le calendrier, et la démarche permettant d'atteindre les objectifs qualité.~~

(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 10013:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-948d647e99be/iso-10013-2021>





# Systemes de management de la qualite — Recommandations pour les informations documentees

## 1 Domaine d'application

Le present Rapport technique document fournit des lignes directrices pour l'elaboration de recommandations pour l'elaboration et la tenue a jour de la documentation necessaire pour assurer un systeme efficace des informations documentees necessaires pour soutenir un systeme de management de la qualite efficace, adapte aux besoins specifiques de l'organisme utilisateur. L'utilisation de ces lignes directrices facilitera l'etablissement d'un systeme documente repondant aux exigences de la norme de systeme de management de la qualite applicable, l'organisme.

Le present Rapport technique peut document peut egalement etre utilise pour documenter des autres systemes de management relevant d'autres normes que celles de la famille ISO 9000, par exemple des systemes de management environnemental et des systemes de management de la securite sante et de la securite au travail.

**NOTE** Lorsqu'une procedure est documentee, le terme «procedure ecrute» ou «procedure documentee» est souvent employe.

## 2 References normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la reference qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la presente partie des Directives ISO/CEI suivants sont cites dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du present document. Pour les references datees, les amendements ulterieurs ou les revisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondees sur la presente partie des Directives ISO/CEI sont invitees a rechercher la possibilite d'appliquer les editions les plus recentes des documents normatifs indiques ci-apres, seule l'edition citee s'applique. Pour les references non datees, la derniere edition du document normatif en reference s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possedent le registre des Normes internationales en vigueur de reference s'applique (y compris les eventuels amendements).

ISO 9000:2005 2015, Systemes de management de la qualite — Principes essentiels et vocabulaire

## 3 Termes et definitions

Pour les besoins du present Rapport technique document, les termes et definitions donnees dans les definitions de l'ISO 9000:2015 ainsi que les suivants s'appliquent. Le systeme de management de la qualite d'un organisme peut employer une terminologie differente pour les types de documentation definis, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent a jour des bases de donnees terminologiques destinees a etre utilisees en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

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

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

### 3.1 instruction de travail

description détaillée sur la manière de réaliser ~~et d'enregistrer~~ des tâches

**EXEMPLE** Descriptions écrites détaillées, de logigrammes, de formulaires, de modèles, de notes techniques incorporées dans un plan, de spécifications, de notices techniques d'équipements, d'images, de documents audio et vidéo, de check-lists, ou de combinaisons de ces éléments.

Note 1 à l'article: ~~Une instruction~~ Les instructions de travail ~~peut être documentée ou pas~~ peuvent être documentées.

Note 2 à l'article: ~~Une instruction de travail peut, par exemple, prendre la forme de description écrite détaillée, de logigramme, de gabarit, de modèle, de note technique incorporée dans un plan, de spécification, de notice technique pour équipements, d'images, de vidéo, de listes de vérification (check-list), ou de combinaisons de ces formes. Il convient que les~~ Les instructions de travail décrivent tous matériels, équipements et documentation tout matériel, équipement et toute information documentée à utiliser. Lorsque cela est approprié, ~~une instruction~~ les instructions de travail ~~inclut~~ incluent des critères ~~d'acceptation~~ d'acceptation.

### 3.2 formulaire

~~document utilisé pour enregistrer des données requises~~ information documentée à tenir à jour et à utiliser pour enregistrer les données exigées par le système de management de la qualité

Note 1 à l'article: Un formulaire devient ~~un enregistrement~~ une information documentée à conserver (par exemple, un enregistrement) lorsque des données y sont consignées.

### 3.3 flux de travail (workflow)

série d'activités nécessaires à la réalisation d'une tâche

Note 1 à l'article: Un flux de travail qui se déroule en partie ou en totalité sans intervention manuelle peut être qualifié de «flux de travail automatisé».

Note 2 à l'article: Les flux de travail peuvent être documentés.

## 4 ~~Documentation d'un système de management de la qualité~~ Informations 10013-2021 documentées

### 4.1 Généralités

~~L'organisation de la documentation d'un système de management de la qualité suit généralement soit les processus de l'organisme, soit la structure de la norme qualité applicable, soit une combinaison des deux. Toute autre organisation répondant aux besoins de l'organisme peut également être utilisée.~~

~~La structure de la documentation utilisée dans le système de management de la qualité peut être décrite sous la forme d'une hiérarchie. Cette structure facilite la diffusion, la tenue à jour et la compréhension de la documentation. L'Annexe A présente une hiérarchie type de la documentation d'un système de management de la qualité. L'élaboration d'une hiérarchie dépend du contexte de l'organisme.~~

~~L'étendue de la documentation d'un 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.~~

~~La documentation d'un système de management de la qualité peut comporter des définitions. Il convient que le vocabulaire utilisé soit cohérent avec les définitions et termes normalisés qui figurent dans l'ISO 9000 ou dans un dictionnaire d'usage général.~~

~~En général, la documentation d'un système de management de la qualité inclut les éléments suivants:~~

- ~~a) la politique qualité et ses objectifs,~~
- ~~b) le manuel qualité,~~
- ~~c) les procédures documentées,~~
- ~~d) les instructions de travail,~~
- ~~e) les formulaires,~~
- ~~f) les plans qualité,~~
- ~~g) les spécifications,~~
- ~~h) les documents externes,~~
- ~~i) les enregistrements.~~

~~Tout support, tel que papier ou support électronique, peut être utilisé pour la documentation d'un système de management de la qualité.~~

~~NOTE Parmi les avantages offerts par le support électronique figurent:~~

- ~~a) l'accès à tout moment aux mêmes informations actualisées par le personnel approprié,~~
- ~~b) les accès et les modifications s'opèrent facilement et sont maîtrisés,~~
- ~~c) la diffusion est immédiate et aisément maîtrisée avec la possibilité d'impression sur support papier,~~
- ~~d) la possibilité d'accès aux documents à partir d'emplacements éloignés,~~
- ~~e) le retrait de documents périmés est facile et efficace.~~

#### 4.1.1 Structures

ISO 10013:2021

Les informations documentées peuvent être structurées et créées de différentes manières en fonction des besoins de l'organisme et d'autres facteurs tels que le leadership, les résultats escomptés du système de management, du contexte (y compris des exigences légales et réglementaires), et des parties intéressées.

La structure des informations documentées utilisées dans le système de management de la qualité peut être décrite sous la forme d'une hiérarchie. Cette structure facilite la diffusion, la tenue à jour et la compréhension des informations documentées. Les systèmes électroniques offrent des choix supplémentaires pour structurer les informations documentées. L'Annexe A présente des exemples de structures d'informations documentées. Les PME/TPE peuvent choisir une structure d'informations documentées simplifiée pour répondre à leurs besoins.

Il convient que le type et l'étendue des informations documentées nécessaires au système de management de la qualité soient basés sur une analyse des processus. Ils peuvent varier d'un organisme à l'autre en raison, par exemple:

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions;
- c) de la maturité du système de management de la qualité;
- d) des risques et des opportunités;
- e) de la compétence des personnes;
- f) des exigences légales et réglementaires;