

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 10013

ISO/TC 176/SC 3

Secrétariat: NEN

Début de vote:  
2020-04-13

Vote clos le:  
2020-07-06

---

---

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

*Quality management systems — Guidance for documented information*

ICS: 03.120.10

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

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

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

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.



Numéro de référence  
ISO/DIS 10013:2020(F)

© ISO 2020

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

ISO/PRF 10013

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



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

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](mailto:copyright@iso.org)  
Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction .....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Informations documentées.....</b>	<b>2</b>
<b>4.1</b> <b>Généralités .....</b>	<b>2</b>
<b>4.1.1</b> <b>Structures .....</b>	<b>2</b>
<b>4.1.2</b> <b>Définitions.....</b>	<b>3</b>
<b>4.1.3</b> <b>Contenu .....</b>	<b>3</b>
<b>4.1.4</b> <b>Finalité et avantages .....</b>	<b>4</b>
<b>4.2</b> <b>Informations documentées à tenir à jour .....</b>	<b>5</b>
<b>4.2.1</b> <b>Domaine d'application du système de management de la qualité.....</b>	<b>5</b>
<b>4.2.2</b> <b>Politique qualité .....</b>	<b>5</b>
<b>4.2.3</b> <b>Objectifs qualité.....</b>	<b>5</b>
<b>4.2.4</b> <b>Informations que l'organisme a jugées nécessaires pour soutenir le fonctionnement du système de management de la qualité et de ses processus.....</b>	<b>5</b>
<b>4.2.5</b> <b>Informations documentées à conserver .....</b>	<b>11</b>
<b>5</b> <b>Création et mise à jour des informations documentées.....</b>	<b>11</b>
<b>5.1</b> <b>Mise en œuvre .....</b>	<b>11</b>
<b>5.1.1</b> <b>Généralités .....</b>	<b>11</b>
<b>5.1.2</b> <b>Utilisation de références.....</b>	<b>12</b>
<b>5.1.3</b> <b>Responsabilité de la création des informations documentées.....</b>	<b>12</b>
<b>5.1.4</b> <b>Identification et description.....</b>	<b>12</b>
<b>5.1.5</b> <b>Format et supports .....</b>	<b>13</b>
<b>5.1.6</b> <b>Revue et approbation .....</b>	<b>13</b>
<b>5.2</b> <b>Maîtrise des informations documentées .....</b>	<b>13</b>
<b>5.2.1</b> <b>Disponibilité .....</b>	<b>13</b>
<b>5.2.2</b> <b>Protection.....</b>	<b>13</b>
<b>5.2.3</b> <b>Diffusion, accès, récupération et utilisation .....</b>	<b>13</b>
<b>5.2.4</b> <b>Stockage et préservation .....</b>	<b>14</b>
<b>5.2.5</b> <b>Mise à jour des informations documentées et maîtrise des modifications.....</b>	<b>14</b>
<b>5.2.6</b> <b>Conservation et élimination .....</b>	<b>14</b>
<b>Annexe A (informative) Exemples de structures d'informations documentées.....</b>	<b>15</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>16</b>

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/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.

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.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 3, *Techniques de soutien*.

Cette édition de l'ISO 10013 annule et remplace l'ISO/TR 10013:2001, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité*.

Le présent document est aligné sur la nouvelle structure et les nouvelles exigences de l'ISO 9001:2015<sup>[1]</sup> et reflète désormais les changements relatifs aux exigences en matière de documentation spécifiquement énoncées au paragraphe 7.5 (Informations documentées), au paragraphe 4.4.2 et dans l'ensemble de cette norme. En outre, la hiérarchie originale de la documentation n'est plus utilisée mais laissée au choix de l'utilisateur. Enfin, des idées provenant de la communauté de l'ISO/TC 176 ont été incluses ([4,5]).

## 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 informations documentées permettent de conserver 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 de toutes les informations documentées.

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.

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. Si l'adoption d'un système de management de la qualité est stratégique, il en va de même pour ses informations documentées.

Les informations documentées peuvent se rapporter à l'ensemble des activités d'un organisme ou à une partie déterminée de ces activités ; par exemple, des exigences spécifiées selon la nature des produits et services, des processus, des exigences contractuelles, des exigences légales et réglementaires et du contexte de l'organisme lui-même.

Il est important que le contenu des informations documentées soit 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 ». La présente norme 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.

Les normes de systèmes de management de l'ISO ont adopté la structure-cadre (HLS) et l'ISO encourage l'utilisation de systèmes de management intégrés. La présente norme de recommandations, de par sa conception et son domaine d'application, est axée sur le système de management de la qualité et utilise la terminologie de l'ISO 9001:2015<sup>[1]</sup>. Cependant, rien n'interdit son utilisation dans le cadre d'autres normes de systèmes de management.

Dans la version précédente de la présente norme de recommandations, une hiérarchie de la documentation, telle que le 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. La présente norme ne prescrit 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, rien n'empêche de continuer à l'utiliser, et que de nombreuses normes spécifiques à un secteur exigent encore des « manuels qualité et procédures documentées ».

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

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

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

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

## 1 Domaine d'application

Le present document fournit des lignes directrices pour l'elaboration et la tenue a jour des informations documentees necessaires pour soutenir un systeme de management de la qualite efficace, adapte aux besoins specifiques de l'organisme.

Le present document peut egalement etre utilise pour soutenir d'autres systemes de management, par exemple des systemes de management environnemental ou des systemes de management de la sante et de la securite au travail.

Le present document n'est pas destine a etre utilise a des fins contractuelles, reglementaires ou de certification, ni a servir d'exigences a quelque fin que ce soit.

## 2 References normatives

Le document suivant est cite dans le texte de sorte qu'il constitue, pour tout ou partie de son contenu, des recommandations du present document. Pour les references datees, seule l'edition citee s'applique. Pour les references non datees, la derniere edition du document de reference s'applique (y compris les eventuels amendements).

ISO/PRF 10013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c->

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

## 3 Termes et definitions

Pour les besoins du present document, les termes et definitions de l'ISO 9000:2015 ainsi que les suivants, 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

#### instructions de travail

descriptions detaillees sur la maniere de realiser des taches

Note 1 a l'article : Les instructions de travail peuvent etre documentees ou non.

Note 2 a l'article : Les instructions de travail prennent, par exemple, la forme de descriptions ecrites detaillees, de logigrammes, de formulaires, de modes, de notes techniques incorporees dans un plan, de specifications, de notices techniques d'equipements, d'images, de documents audio et video, de check-lists, ou de combinaisons de ces elements. Les instructions de travail decrivent tout materiel, equipement et toute information documentee a utiliser. Lorsque cela est approprie, les instructions de travail incluent des criteres d'acceptation.

## 3.2 formulaire

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 une information documentée à conserver 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 ou non.

## 4 Informations documentées

### 4.1 Généralités

#### 4.1.1 Structures

Les informations documentées peuvent être structurées et créées de différentes manières en fonction des besoins de l'organisme, du leadership, des 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 SMQ 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, des opportunités et de l'approche par les risques ;
- e) de la compétence des personnes ;
- f) des exigences légales et réglementaires ;
- g) des exigences des clients et des autres parties intéressées ;
- h) de la nécessité de prouver les résultats obtenus.

Il convient que ce ne soit pas la documentation qui dicte les processus.

#### 4.1.2 Définitions

Les informations documentées peuvent comporter des définitions. Le vocabulaire utilisé doit être cohérent avec les termes et définitions normalisés qui figurent dans l'ISO 9000 ou dans un dictionnaire d'usage général. Le système de management de la qualité d'un organisme peut employer une terminologie différente pour les types d'informations documentées définis.

#### 4.1.3 Contenu

Il convient que les informations documentées d'un organisme incluent les éléments suivants :

- a) le périmètre d'application du système de management de la qualité ;
- b) les informations que l'organisme a jugées nécessaires pour soutenir le fonctionnement du système de management de la qualité et de ses processus, y compris, si applicable :
  - 1) le manuel qualité ;
  - 2) les organigrammes ;
  - 3) la cartographie des processus, les logigrammes de processus et/ou les descriptions de processus ;
  - 4) les procédures documentées et les instructions de travail ;
  - 5) les flux de travail automatisés ;
  - 6) les spécifications des produits et des services ;
  - 7) les communications internes et externes ;
  - 8) les plans d'actions, les plannings et les listes ;
  - 9) les formulaires et les check-lists ;
  - 10) les informations documentées d'origine externe ;
- c) la politique qualité ;
- d) les objectifs qualité ;
- e) les informations documentées à conserver (c'est-à-dire les enregistrements) pour apporter la preuve des résultats obtenus.

Les informations documentées peuvent être utilisées sous tout support tel que papier, électronique, photographie ou échantillon témoin.

NOTE Les avantages offerts par les supports électroniques sont par exemple :

- a) un accès plus facile aux versions pertinentes, y compris l'accès à distance ;
- b) une maîtrise plus facile des modifications, y compris le retrait des informations documentées obsolètes ;
- c) une diffusion immédiate et maîtrisée ;
- d) la facilité de récupération et la conservation par rapport au papier ou à d'autres supports physiques.

### 4.1.4 Finalité et avantages

Pour un organisme, le fait de disposer d'informations documentées a notamment pour but :

- a) la communication d'informations ;
- b) la preuve de l'obtention de résultats ou des activités réalisées ;
- c) le partage des connaissances ;
- d) la préservation des connaissances ;
- e) la description du système de management de la qualité de l'organisme.

Pour un organisme, le fait de disposer d'informations documentées confère notamment les avantages suivants :

- a) démontrer la conformité aux exigences légales et réglementaires, fournir des informations aux groupes pluridisciplinaires afin qu'ils puissent mieux comprendre les interactions ;
- b) communiquer l'engagement du management en matière de qualité aux parties intéressées pertinentes ;
- c) aider les personnes à comprendre leur rôle au sein de l'organisme constituant ainsi une base pour les attentes en matière de performances au travail ;
- d) faciliter la compréhension mutuelle entre les différents niveaux de l'organisme (par exemple la direction, le personnel) ;
- e) fournir des preuves objectives de la satisfaction aux exigences spécifiées ;
- f) traiter les risques et les opportunités afin d'améliorer les performances de l'organisme, la conformité des produits ou services et la satisfaction des clients ;
- g) fournir les connaissances organisationnelles, y compris les bases de compétences et de formation pour les personnes et autres parties intéressées pertinentes ;
- h) indiquer comment procéder pour satisfaire en permanence aux exigences spécifiées, ce qui favorise des conditions maîtrisées et fournit une base pour l'amélioration continue ;
- i) démontrer aux parties intéressées les aptitudes présentes dans l'organisme, ce qui permet d'instaurer la confiance ;
- j) fournir des exigences pour les prestataires externes ;
- k) fournir une base permettant d'auditer et d'évaluer l'efficacité et la pertinence continue du système de management de la qualité.

## 4.2 Informations documentées à tenir à jour

### 4.2.1 Domaine d'application du système de management de la qualité

Il convient de documenter le domaine d'application du système de management de la qualité en se basant sur la détermination par l'organisme des limites et de l'applicabilité du système de management de la qualité. Le domaine d'application d'un système de management peut comprendre l'ensemble de l'organisme, des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées de l'organisme, ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes. Il convient que le domaine d'application indique les types de produits et services couverts et, si nécessaire, fournisse une justification pour toute exigence de la norme qualité pertinente que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité. Il convient que le domaine d'application du système de management de la qualité soit fondé sur la nature des produits et services de l'organisme, leurs processus opérationnels, les enjeux soulevés lors de l'établissement du contexte de l'organisme et des exigences pertinentes des parties intéressées, le résultat de l'approche par les risques, les considérations commerciales et les exigences contractuelles, légales et réglementaires.

### 4.2.2 Politique qualité

La politique qualité aide un organisme à ce que son personnel s'engage dans la culture qualité de l'organisme. Elle peut être utilisée pour aligner l'orientation stratégique sur la mission et la vision de l'organisme. Elle fournit un engagement démontrable en matière de qualité aux parties intéressées pertinentes.

Un organisme peut avoir d'autres politiques outre la politique qualité relatives au système de management de la qualité.

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

### 4.2.3 Objectifs qualité

ISO/PRF 10013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-348d37e2203c/prf-10013>

Il convient que les objectifs qualité tiennent compte des résultats à atteindre par l'organisme en ce qui concerne son orientation stratégique, sa politique qualité, les risques et opportunités et les exigences applicables au système de management de la qualité.

### 4.2.4 Informations que l'organisme a jugées nécessaires pour soutenir le fonctionnement du système de management de la qualité et de ses processus

Il convient que l'organisme détermine le type et l'étendue des informations documentées nécessaires pour soutenir le fonctionnement de ses processus, les formats à utiliser et les moyens de communication avec les utilisateurs. L'organisme peut décider des termes qu'il utilise pour ses informations documentées. Bien que des termes tels que procédures, instructions de travail et manuel qualité soient utilisés ci-dessous, l'organisme n'est pas obligé d'adopter cette terminologie.

#### a) Manuel qualité

Il existe de nombreuses façons pour un organisme de documenter son système de management de la qualité. Les organismes peuvent choisir d'utiliser un manuel qualité, ou un manuel qualité peut être imposé par les exigences externes de l'organisme. Un manuel qualité est unique à chaque organisme. Il offre une certaine souplesse dans la définition de la structure, du format, du contenu ou du mode de présentation pour documenter le système de management de la qualité pour tous types d'organismes.