
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>



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>



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, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Informations documentées	2
4.1 Généralités	2
4.1.1 Structures	2
4.1.2 Définitions	2
4.1.3 Contenu	3
4.1.4 Finalité	3
4.1.5 Avantages	4
4.2 Informations documentées à tenir à jour	4
4.2.1 Domaine d'application du système de management de la qualité	4
4.2.2 Politique qualité	4
4.2.3 Objectifs qualité	5
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	5
4.3 Informations documentées à conserver	9
5 Création et mise à jour des informations documentées	10
5.1 Mise en œuvre	10
5.1.1 Généralités	10
5.1.2 Utilisation de références	11
5.1.3 Responsabilité de la création des informations documentées	11
5.1.4 Identification et description	11
5.1.5 Format et supports	11
5.1.6 Revue et approbation	11
5.2 Maîtrise des informations documentées	12
5.2.1 Disponibilité	12
5.2.2 Protection	12
5.2.3 Diffusion, accès, récupération et utilisation	12
5.2.4 Stockage et préservation	12
5.2.5 Mise à jour des informations documentées et maîtrise des modifications	12
5.2.6 Conservation et élimination	13
Annexe A (informative) Exemples de structures d'informations documentées	14
Bibliographie	15

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).

L'attention est 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).

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.

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 10013:2001 qui a fait l'objet d'une révision technique. Par rapport à l'ISO/TR 10013:2001, 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.

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 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.

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, cela s'applique également à 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, 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.

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 et utilise la terminologie de l'ISO 9000:2015. Cependant, rien n'interdit son utilisation dans le cadre d'autres normes de systèmes de management.

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. Le présent document ne spécifie 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».

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

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations pour l'élaboration et la tenue à jour des informations documentées nécessaires pour soutenir un système de management de la qualité efficace, adapté aux besoins spécifiques de l'organisme.

Le présent document peut également être utilisé pour soutenir d'autres systèmes de management, par exemple des systèmes de management environnemental ou des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail.

2 Références normatives

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 9000:2015 ainsi que les suivants s'appliquent.

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/>

3.1

instruction de travail

description détaillée sur la manière de réaliser 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: Les instructions de travail peuvent être documentées.

Note 2 à l'article: Les instructions de travail décrivent tout matériel, équipement et toute information documentée à utiliser. Lorsque cela est approprié, les instructions de travail incluent des critères 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 (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 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 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;
- g) des exigences des clients et des autres parties intéressées;
- h) de la nécessité de prouver les résultats obtenus;
- i) de la nécessité de faciliter l'accessibilité et la récupération à distance.

4.1.2 Définitions

Les informations documentées peuvent comporter des définitions. Afin d'améliorer la compréhension, il convient que l'organisme prévoit l'utilisation d'un vocabulaire qui soit conforme avec les termes et définitions normalisés référencés dans l'ISO 9000, dans un dictionnaire d'usage général ou qui peuvent être spécifiques à l'organisme. 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 domaine d'application du système de management de la qualité (voir [4.2.1](#));
- b) une politique qualité (voir [4.2.2](#));
- c) les objectifs qualité (voir [4.2.3](#));
- d) 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) un manuel qualité (voir [4.2.4.2](#));
 - 2) les organigrammes (voir [4.2.4.3](#));
 - 3) la cartographie des processus, logigrammes de processus et/ou descriptions de processus (voir [4.2.4.4](#));
 - 4) les procédures et instructions de travail (voir [4.2.4.5](#));
 - 5) les flux de travail automatisés (voir [4.2.4.6](#));
 - 6) les spécifications des produits et des services (voir [4.2.4.7](#));
 - 7) les communications internes et externes (voir [4.2.4.8](#));
 - 8) les plans d'actions, plannings et listes (voir [4.2.4.9](#));
 - 9) les formulaires et check-lists (voir [4.2.4.10](#));
 - 10) les informations documentées d'origine externe (voir [4.2.4.11](#));
- e) les informations documentées à conserver (c'est-à-dire les enregistrements) pour apporter la preuve des résultats obtenus (voir [4.3](#)).

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

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

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

4.1.4 Finalité

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.

4.1.5 Avantages

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

- a) démontrer la conformité aux exigences légales et réglementaires;
- b) fournir des informations aux groupes pluridisciplinaires afin qu'ils puissent mieux comprendre les interactions;
- c) communiquer l'engagement de l'organisme en matière de qualité aux parties intéressées pertinentes;
- d) 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;
- e) faciliter la compréhension mutuelle entre les différents niveaux de l'organisme;
- f) fournir des preuves objectives de la satisfaction aux exigences spécifiées;
- g) 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;
- h) fournir les connaissances organisationnelles, y compris les bases de compétences et de formation pour les personnes et autres parties intéressées pertinentes;
- i) indiquer comment procéder pour satisfaire en permanence aux exigences spécifiées, ce qui favorise des conditions maîtrisées et fournit une base pour l'amélioration continue;
- j) démontrer aux parties intéressées les aptitudes présentes dans l'organisme, ce qui permet d'instaurer la confiance;
- k) fournir des exigences pour les prestataires externes;
- l) 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, les résultats 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. Il convient qu'elle soit harmonisée à 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.