

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 22163

ISO/TC 269

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2022-02-15

Vote clos le:
2022-05-10

Applications ferroviaires — Système de management de la qualité ferroviaire — Exigences de l'ISO 9001:2015 et exigences particulières concernant les applications dans le secteur ferroviaire

Railway applications — Railway quality management system — ISO 9001:2015 and specific requirements for application in the railway sector

ICS: 03.100.70; 45.020

ITh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 22163

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-fdis-22163>

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 22163:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 22163

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-fdis-22163>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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.....	vi
Introduction.....	vii
1 Domaine d'application.....	1
1.1 Domaine d'application — Supplément.....	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes, définitions et termes abrégés.....	2
3.1 Termes et définitions du secteur ferroviaire.....	2
3.2 Termes abrégés.....	12
4 Contexte de l'organisme.....	13
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte.....	13
4.1.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte — Supplément.....	13
4.1.2 Gestion des innovations.....	14
4.1.3 Responsabilité sociétale.....	14
4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées.....	15
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.....	15
4.3.1 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité — Supplément.....	15
4.4 Système de management de la qualité et ses processus.....	16
4.4.3 Système de management de la qualité et ses processus — Supplément.....	16
5 Leadership.....	17
5.1 Leadership et engagement.....	17
5.1.1 Généralités.....	17
5.1.2 Orientation client.....	18
5.2 Politique.....	18
5.2.1 Établissement de la politique qualité.....	18
5.2.2 Communication de la politique qualité.....	18
5.2.3 Politique qualité — Supplément.....	18
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme.....	19
5.3.1 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme — Supplément.....	19
5.3.2 Responsabilités et autorités des pilotes de processus.....	19
6 Planification.....	20
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.....	20
6.1.3 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités — Supplément.....	20
6.1.4 Continuité d'activité.....	21
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.....	21
6.3 Planification des modifications.....	22
7 Support.....	22
7.1 Ressources.....	22
7.1.1 Généralités.....	22
7.1.2 Ressources humaines.....	23
7.1.3 Infrastructure.....	23
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus.....	23
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure.....	23

7.1.6	Connaissances organisationnelles.....	25
7.2	Compétences.....	26
7.2.1	Compétences — Supplément	26
7.3	Sensibilisation.....	27
7.4	Communication.....	27
7.4.1	Communication — Supplément	27
7.5	Informations documentées	28
7.5.1	Généralités.....	28
7.5.2	Création et mise à jour des informations documentées	28
7.5.3	Maîtrise des informations documentées.....	28
8	Réalisation des activités opérationnelles	29
8.1	Planification et maîtrise opérationnelles	29
8.1.1	Planification du transfert de processus	30
8.1.2	Gestion des offres.....	30
8.1.3	Management de projet	31
8.1.4	Gestion de la configuration.....	36
8.2	Exigences relatives aux produits et services.....	38
8.2.1	Communication avec les clients.....	38
8.2.2	Détermination des exigences relatives aux produits et services	38
8.2.3	Revue des exigences relatives aux produits et services.....	39
8.2.4	Modifications des exigences relatives aux produits et services	39
8.2.5	Exigences relatives aux produits et services — Supplément	39
8.3	Conception et développement de produits et services	40
8.3.1	Généralités.....	40
8.3.2	Planification de la conception et du développement.....	41
8.3.3	Éléments d'entrée de la conception et du développement	42
8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement.....	42
8.3.5	Éléments de sortie de la conception et du développement	44
8.3.6	Modifications de la conception et du développement.....	45
8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	45
8.4.1	Généralités.....	45
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise	48
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes	50
8.4.4	Gestion de la chaîne logistique.....	51
8.5	Production et prestation de service	51
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service	51
8.5.2	Identification et traçabilité.....	55
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes	56
8.5.4	Préservation.....	56
8.5.5	Activités après livraison	57
8.5.6	Maîtrise des modifications	58
8.6	Libération des produits et services	58
8.6.1	Libération des produits et services — Supplément.....	58
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	59
8.7.3	Maîtrise des éléments de sortie non conformes — Supplément.....	59
8.8	Fiabilité, disponibilité, maintenabilité, sécurité et estimation des coûts globaux de production et de traitement.....	60
8.8.1	Généralités.....	60
8.8.2	Fiabilité, disponibilité, maintenabilité.....	60
8.8.3	Sécurité	61
8.8.4	Estimation des coûts globaux de production et de traitement.....	61
8.9	Inspection premier article.....	61

8.10	Gestion de l'obsolescence	62
9	Évaluation des performances.....	62
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	62
9.1.1	Généralités	62
9.1.2	Satisfaction du client	64
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
10	Amélioration	69
10.1	Généralités	69
10.2	Non-conformité et action corrective.....	69
10.2.3	Non-conformité et action corrective — Supplément	70
10.3	Amélioration continue.....	70
Annexe A (informative) Liste des processus.....		71
A.1	Processus obligatoires.....	71
A.2	Processus recommandés	72
Annexe B (informative) Concept de subordination des exigences		73
Annexe C (informative) Indicateurs de performance.....		74
C.1	Généralités	74
C.2	Processus de définition des indicateurs de performance.....	74
C.3	Principes SMART pour la définition des indicateurs de performance	74
C.4	Définition des indicateurs de performance	75
C.5	Synthèse des PI requis ou recommandés dans le présent document.....	75
C.6	Exemples.....	76
Bibliographie.....		77

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 est en particulier recommandé 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 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 et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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

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

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

Le présent document remplace l'ISO/TS 22163:2017, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'ISO/TS 22163:2017 sont les suivantes :

- planification de l'activité, gestion des innovations et responsabilité sociétale déplacées à l'Article 4 « Contexte de l'organisme » ;
- exigences de sécurité du produit intégrées aux exigences de qualité ;
- révision de la gestion des compétences ;
- clarification des exigences de FDMS et de CCV ;
- création de la notion d'indicateurs de performance (PI) (différents des KPI) ;
- révision des PI obligatoires.

Il est recommandé à l'utilisateur d'adresser 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/members.html.

Introduction

Le présent document vise à développer et à assurer l'amélioration continue d'un système de management de la qualité ferroviaire, destiné à garantir la qualité et la sécurité des produits dans l'ensemble du secteur ferroviaire, et ainsi à satisfaire aux besoins des clients.

Le présent document complète l'ISO 9001:2015 par des exigences spécifiques au secteur ferroviaire.

Le contenu des encadrés du présent document correspond au texte de l'ISO 9001:2015.

Lorsque le texte de l'ISO 9001:2015 cité dans le présent document mentionne le « système de management de la qualité », ce terme est entendu ci-après au sens de « système de management de la qualité ferroviaire », de sorte qu'il inclut l'ensemble des processus de qualité ferroviaire 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 la qualité ferroviaire » 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.

Lorsque 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 et des services », à ne pas confondre avec la « sécurité au travail ».

Lorsque le présent document exige un processus, ce processus peut être

- soit défini au sein d'un processus unique ;
- soit combiné à un ou plusieurs autres processus ;
- soit distribué sur plusieurs processus,

conformément au système de management de la qualité ferroviaire défini par l'organisme.

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 :

- la compréhension et la satisfaction en permanence des exigences ;
- la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée ;
- l'obtention d'une performance effective des processus ;
- 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.

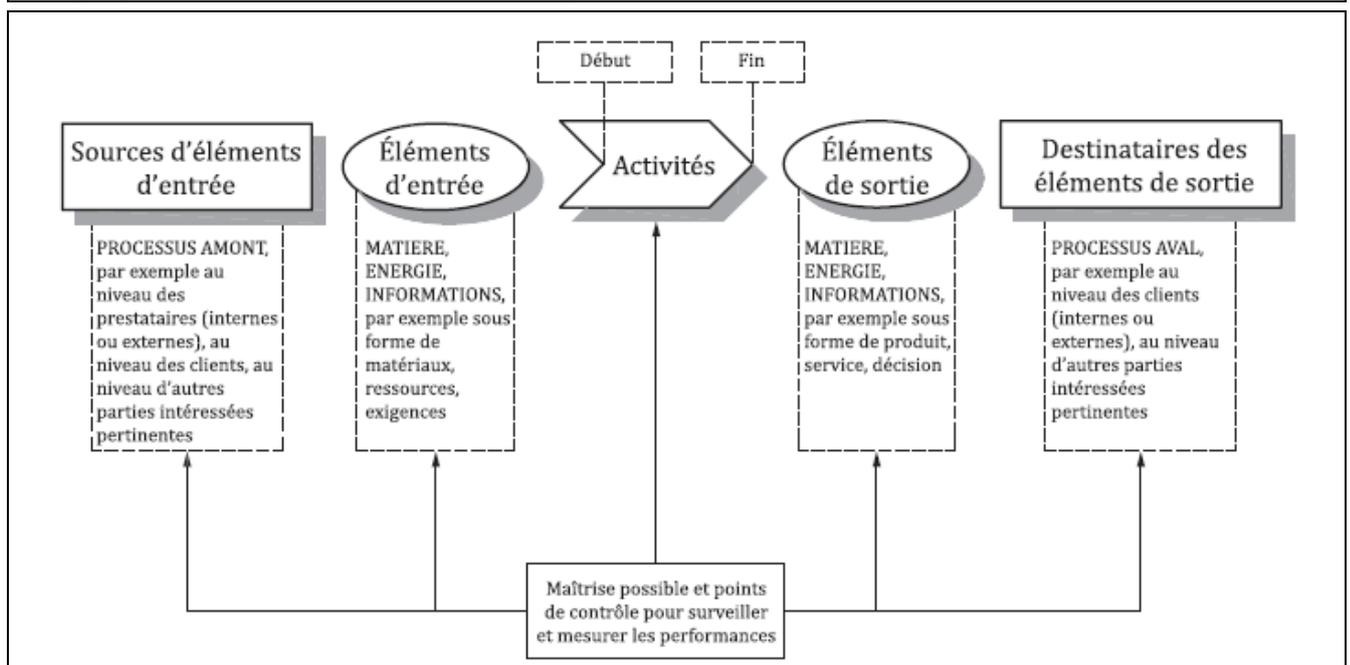


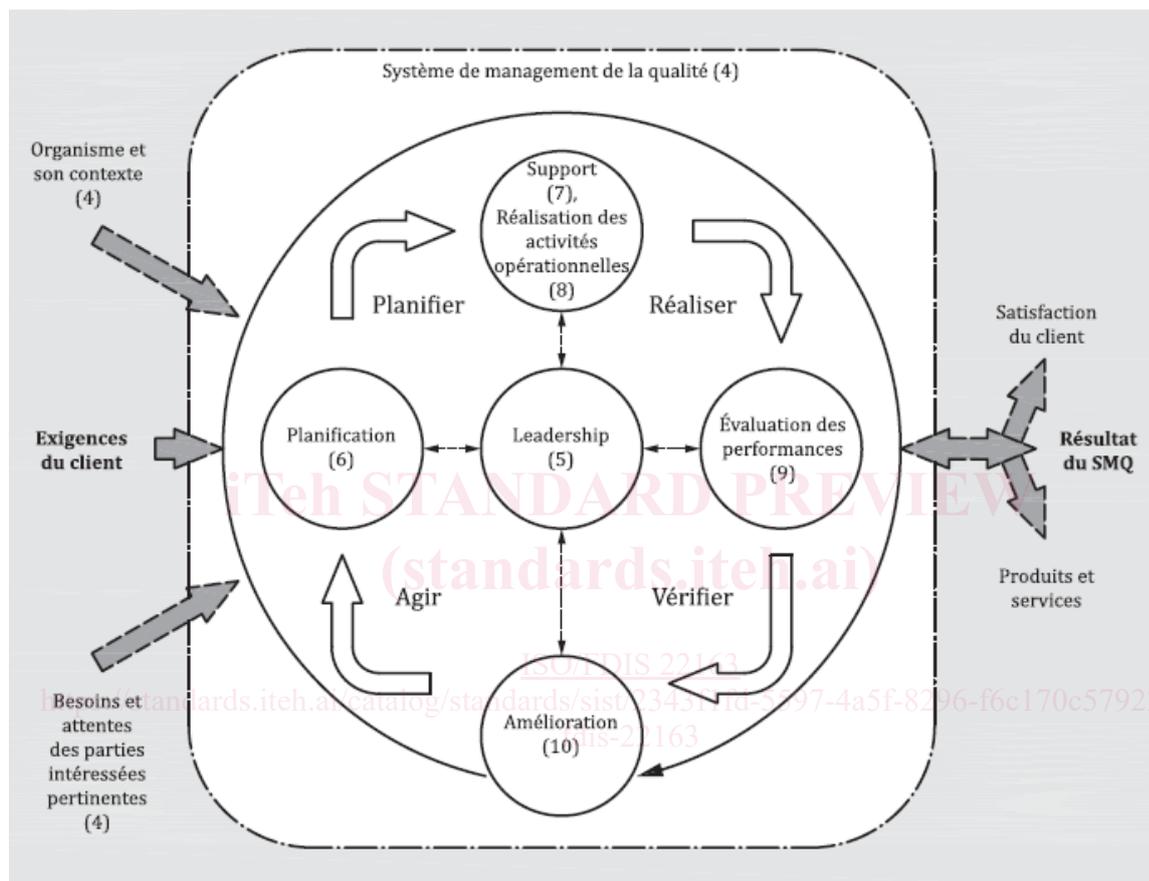
Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

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 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 : <http://www.iso.org/tc176/sc02/public>.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 22163

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-fdis-22163>

Applications ferroviaires — Système de management de la qualité ferroviaire — Exigences de l'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 d'un système de management de la qualité ferroviaire (SMQF) :

- applicables tout au long de la chaîne logistique du secteur ferroviaire et relatives aux produits et services industriels ;
- assurant l'amélioration continue et renforçant la prévention et la réduction des défaillances dans la chaîne logistique ; et
- améliorant durablement la qualité des produits, y compris en matière de sécurité.

NOTE Les caractéristiques fonctionnelles d'un schéma d'évaluation de la conformité relatif à un système de management de la qualité ferroviaire (SMQF) sont fournies dans l'ISO/TR 8931.¹

¹ En cours de développement.

2 Références normatives

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

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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, définitions et termes abrégés

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000:2015 s'appliquent.

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 Termes et définitions du secteur ferroviaire

3.1.1 Système

3.1.1.1

continuité d'activité

capacité d'un organisme à poursuivre la livraison de produits et la fourniture de services dans des délais acceptables à une capacité prédéfinie durant une perturbation

[SOURCE : ISO 22301:2019, 3.3]

3.1.1.2

plan de continuité d'activité

informations documentées servant de guide à un organisme pour répondre à une perturbation et reprendre, rétablir et restaurer la livraison de produits et la fourniture de services en cohérence avec ses objectifs de continuité d'activité

[SOURCE : ISO 22301:2019, 3.4]

3.1.1.3

audit de la configuration

audit réalisé conformément aux informations documentées, visant à déterminer si un produit ou un service est conforme aux exigences et aux informations de configuration applicables

[SOURCE : ISO 10007:2017, 5.6]

3.1.1.4**configuration de référence**

information de configuration approuvée qui établit les caractéristiques d'un produit ou d'un service à une étape de la vie du produit et servant de référence pour les activités réalisées tout au long du cycle de vie du produit ou du service

[SOURCE : ISO 10007:2017, 3.2]

3.1.1.5**information de configuration**

exigences relatives à la conception, à la réalisation, à la vérification, à l'utilisation et au soutien d'un produit ou d'un service

[SOURCE : ISO 10007:2017, 3.5]

3.1.1.6**enregistrement de l'état de la configuration**

action d'enregistrer et de présenter sous des formes définies l'information de configuration, l'état des demandes d'évolution et de la mise en œuvre des évolutions approuvées

[SOURCE : ISO 10007:2017, 3.4]

3.1.1.7**critique****criticité**

caractéristiques susceptibles, d'après une évaluation du risque, de générer des risques importants en matière de qualité, de sécurité ou de performances commerciales

3.1.1.8**sécurité de l'information**

protection de la confidentialité, de l'intégrité et de la disponibilité de l'information

Note 1 à l'article : En outre, d'autres propriétés, telles que l'authenticité, l'imputabilité, la non-répudiation et la fiabilité peuvent également être concernées.

Note 2 à l'article : La sécurité de l'information inclut la cybersécurité.

[SOURCE : ISO/IEC 27000:2018, 3.28, modifiée — La Note 2 à l'article a été ajoutée.]

3.1.1.9**approche multidisciplinaire**

méthode de travail rassemblant différentes fonctions en une même équipe, autour d'un sujet spécifique

EXEMPLE Ingénierie, sécurité, approvisionnements.

3.1.1.10**pilote de processus**

personne qui a la responsabilité ultime de la performance d'un processus (par l'atteinte d'objectifs mesurés par des indicateurs de performance) et qui a l'autorité et les capacités de réaliser les modifications nécessaires

3.1.1.11**sécurité**

absence de risque inacceptable

[SOURCE : IEC 62278:2002, 3.35]