
**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**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

[ISO 22163:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-22163-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-22163-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22163:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-22163-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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	viii
1 Domaine d'application	1
1.1 Domaine d'application — Supplément	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et termes abrégés	2
3.1 Termes et définitions	2
3.1.1 Système	2
3.1.2 Processus	4
3.1.3 Exigence	8
3.1.4 Produit et outils	10
3.2 Termes abrégés	12
4 Contexte de l'organisme	12
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	12
4.1.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte — Supplément	13
4.1.2 Responsabilité sociétale	14
4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées	14
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	14
4.3.1 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité — Supplément	14
4.4 Système de management de la qualité et ses processus	15
4.4.3 Système de management de la qualité et ses processus — Supplément	15
5 Leadership	16
5.1 Leadership et engagement	16
5.1.1 Généralités	16
5.1.2 Orientation client	16
5.2 Politique	17
5.2.1 Établissement de la politique qualité	17
5.2.2 Communication de la politique qualité	17
5.2.3 Politique qualité — Supplément	17
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	18
5.3.1 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme — Supplément	18
5.3.2 Responsabilités et autorités des pilotes de processus	18
6 Planification	18
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	18
6.1.3 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités — Supplément	19
6.1.4 Continuité d'activité	20
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	20
6.3 Planification des modifications	21
7 Support	21
7.1 Ressources	21
7.1.1 Généralités	21
7.1.2 Ressources humaines	22
7.1.3 Infrastructure	22
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	22
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	22
7.1.6 Connaissances organisationnelles	24
7.2 Compétences	25
7.2.1 Compétences — Supplément	25
7.3 Sensibilisation	26
7.4 Communication	26
7.4.1 Communication — Supplément	26

7.5	Informations documentées	26
7.5.1	Généralités.....	26
7.5.2	Création et mise à jour des informations documentées.....	27
7.5.3	Maîtrise des informations documentées.....	27
8	Réalisation des activités opérationnelles.....	28
8.1	Planification et maîtrise opérationnelles.....	28
8.1.1	Planification et maîtrise opérationnelles — Supplément.....	28
8.1.2	Gestion des offres.....	29
8.1.3	Management de projet.....	30
8.1.4	Gestion de la configuration et maîtrise des modifications.....	35
8.2	Exigences relatives aux produits et services.....	37
8.2.1	Communication avec les clients.....	37
8.2.2	Détermination des exigences relatives aux produits et services.....	38
8.2.3	Revue des exigences relatives aux produits et services.....	38
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.....	40
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.....	47
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.....	56
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes.....	56
8.5.4	Préservation.....	57
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.....	59
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	59
8.7.3	Maîtrise des éléments de sortie non conformes — Supplément.....	60
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 et maintenabilité.....	61
8.8.3	Sécurité.....	61
8.8.4	Estimation des coûts globaux de production et de traitement.....	62
8.9	Inspection premier article.....	62
8.10	Gestion de l'obsolescence.....	63
9	Évaluation des performances.....	64
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	64
9.1.1	Généralités.....	64
9.1.2	Satisfaction du client.....	65
9.1.3	Analyse et évaluation.....	65
9.2	Audit interne.....	66
9.2.3	Audit interne — Supplément.....	67
9.3	Revue de direction.....	68
9.3.1	Généralités.....	68
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction.....	69

9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction.....	70
9.4	Revue de processus.....	70
10	Amélioration	71
10.1	Généralités.....	71
10.2	Non-conformité et action corrective.....	71
10.2.3	Non-conformité et action corrective — Supplément.....	72
10.3	Amélioration continue.....	72
Annexe A	(informative) Liste des processus	73
Annexe B	(informative) Concept de subordination des exigences relatives aux produits et services	75
Annexe C	(informative) Indicateurs de performance	76
Bibliographie	79

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 22163:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-22163-2023>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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

Cette première édition de l'ISO 22163 annule et remplace l'ISO/TS 22163:2017.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le domaine d'application a été simplifié;
- les termes et définitions de l'[Article 3](#) ont été révisés;
- le précédent paragraphe 6.4 «Planification de l'activité» a été déplacé au paragraphe [4.1.1](#);
- un nouveau paragraphe [4.1.2](#) «Responsabilité sociale» a été ajouté;
- le paragraphe [7.2.1](#) «Compétences — Supplément» a été révisé;
- le paragraphe 8.11 «Gestion des innovations» a été déplacé au paragraphe [8.1.1.1](#);
- «gestion des revues de projet» a été séparée du paragraphe 8.1.3.7 «Gestion des risques et des opportunités du projet» pour former le nouveau paragraphe [8.1.3.11](#);
- le précédent paragraphe [8.1.4](#) «Gestion de la configuration» et 8.1.5 «Maîtrise des modifications» ont été regroupés en [8.1.4](#) «Gestion de la configuration et maîtrise des modifications»;
- les exigences de sécurité du produit ont été intégrées aux exigences de qualité;

- les exigences de fiabilité, disponibilité, maintenabilité, sécurité et d'estimation des coûts globaux de production et de traitement ont été clarifiées en [8.8](#);
- la notion d'indicateurs de performance (PI) par rapport à celle des indicateurs de performance clé (KPI) a été ajoutée;
- les indicateurs de performance ont été révisés;
- une nouvelle [Annexe A](#) «Liste des processus» a été ajoutée;
- une nouvelle [Annexe B](#) «Concept de subordination des exigences pour les produits et services» a été ajoutée;
- une nouvelle [Annexe C](#) «Indicateurs de performance» a été ajoutée.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 22163:2023](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-22163-2023>

Introduction

0.1 Généralités

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, ou
- soit distribué sur plusieurs processus,

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

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.

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 une autorisation;
- «peut» (« can » en anglais) indique une possibilité ou une capacité.

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

0.2 Principes de management de la qualité

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

0.2 Principes de management de la qualité

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

Les principes de management de la qualité sont les suivants:

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

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

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

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

La présente Norme internationale promeut l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'adoption d'une approche processus sont incluses en 4.4.

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

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

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

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

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

ISO 22163:2023

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2343f1fd-5597-4a5f-8296-f6c170c57922/iso-22163-2023)

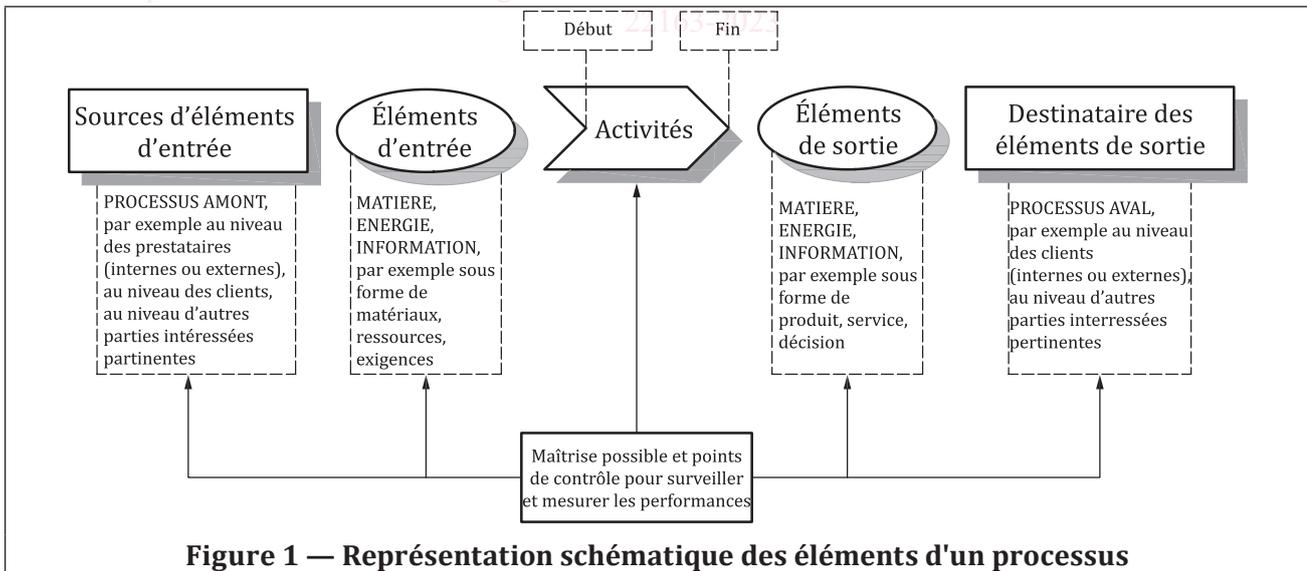


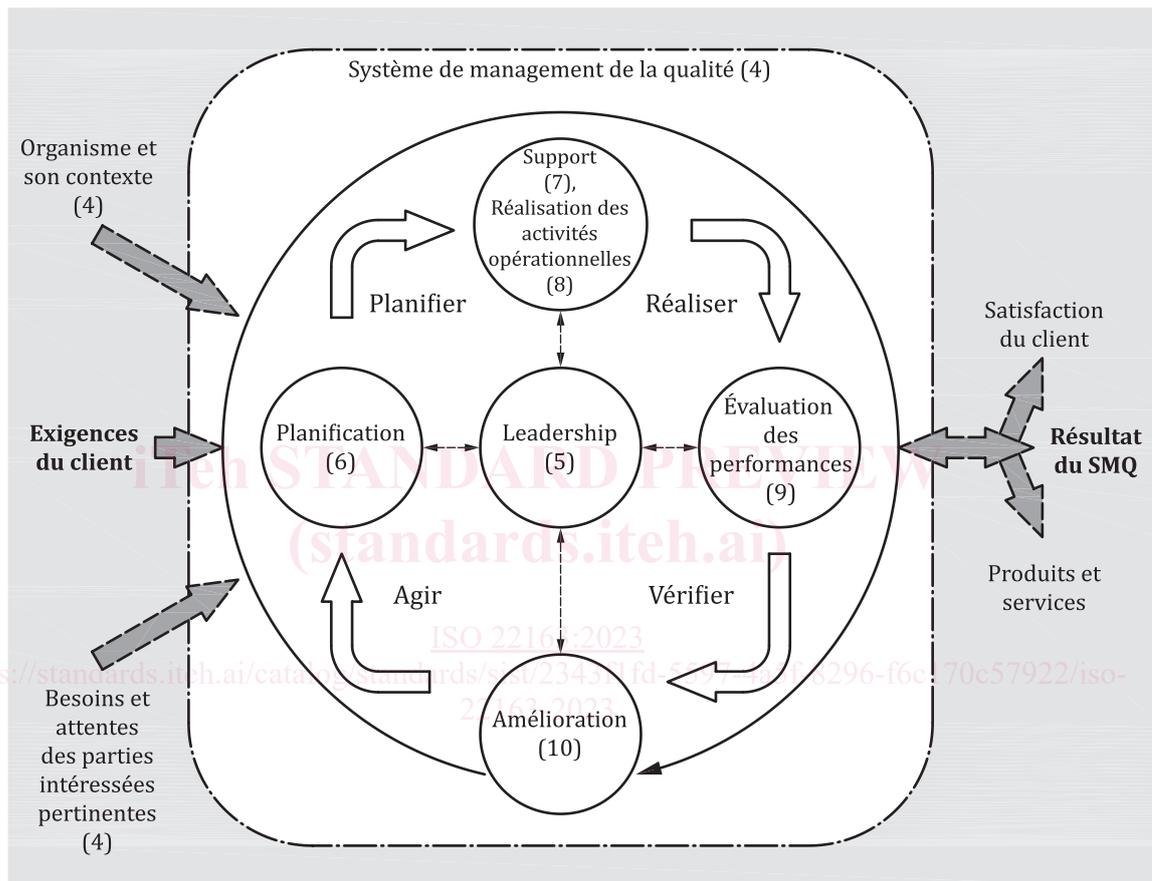
Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

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 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.

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.

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

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 spécifie 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 d'approvisionnement, et
- améliorant durablement la qualité des produits, y compris en matière de sécurité.

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1 Termes et définitions

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 (3.1.1.5)

[SOURCE: ISO 10007:2017, 5.6]

3.1.1.4

configuration de référence

information de configuration approuvée (3.1.1.5) 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* (3.1.3.12), 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* (3.1.1.5), 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 de l'activité

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 et expertises 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 de la définition, de l'application, de la performance et de l'amélioration 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]

3.1.1.12**niveau d'intégrité de sécurité****SIL**

un des niveaux discrets définis pour spécifier les exigences d'intégrité de sécurité des fonctions de sécurité allouées aux systèmes de *sécurité* (3.1.1.11)

[SOURCE: IEC 62278:2002, 3.38]

3.1.1.13**relatif à la sécurité**

qui est responsable de la *sécurité* (3.1.1.11)

[SOURCE: IEC 62425:2007, 3.1.54]

3.1.1.14**site**

emplacement d'un organisme, exerçant dans un domaine d'activités relatives à des produits et services industriels