

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



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

*Quality management systems — Guidance for documented
information*

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

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

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



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

IMPORTANT

Cette version avec marques de révision utilise les codes couleur suivants

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

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



— Figure graphique ayant été ajoutée



— Figure graphique ayant été supprimée

1.x ...

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org


Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

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


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

ISO 10013:2021

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

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (~~CEI~~ IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées ~~procédures~~ 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/~~CEI~~ IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

~~La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.~~

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

L'attention est ~~appelée~~ attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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.

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

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

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

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