



Norme
internationale

ISO 9001

**Systèmes de management
de la qualité – Exigences**

Sixième édition
2026-09

Sample Document

Get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



**Norme
internationale**

ISO 9001

**Systèmes de management de la
qualité — Exigences**

Quality management systems — Requirements

**Sixième édition
2026-09**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contexte de l'organisme	6
4.1 Comprendre l'organisme et son contexte	6
4.2 Comprendre les besoins et attentes des parties intéressées	6
4.3 Déterminer le domaine d'application du système de management de la qualité	6
4.4 Système de management de la qualité	7
5 Leadership	7
5.1 Leadership et engagement	7
5.1.1 Généralités	7
5.1.2 Orientation client	8
5.2 Politique qualité	8
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	9
6 Planification	9
6.1 Actions destinées à répondre aux risques et aux opportunités	9
6.1.1 Déterminer les risques et les opportunités	9
6.1.2 Actions destinées à répondre aux risques	9
6.1.3 Actions destinées à répondre aux opportunités	10
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	10
6.3 Planification des changements	11
7 Support	11
7.1 Ressources	11
7.1.1 Généralités	11
7.1.2 Ressources humaines	11
7.1.3 Infrastructure	11
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	12
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	12
7.1.6 Connaissances organisationnelles	12
7.2 Compétences	13
7.3 Sensibilisation	13
7.4 Communication	13
7.5 Informations documentées	14
7.5.1 Généralités	14
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	14
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	14
8 Réalisation	15
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	15
8.2 Exigences relatives aux produits et services	15
8.2.1 Communication avec les clients	15
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	16
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	16
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	16
8.3 Conception et développement de produits et services	17
8.3.1 Généralités	17
8.3.2 Planification de la conception et du développement	17
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	17
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	18
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	18
8.3.6 Modifications dans la conception et le développement	18

ISO 9001:2026(fr)

8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	19
8.4.1	Généralités.....	19
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise.....	19
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes.....	19
8.5	Production et prestation de service.....	20
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	20
8.5.2	Identification et traçabilité.....	20
8.5.3	Biens appartenant aux clients ou aux prestataires externes.....	21
8.5.4	Préservation.....	21
8.5.5	Activités après livraison.....	21
8.5.6	Maîtrise des modifications.....	21
8.6	Libération des produits et services.....	21
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	22
9	Évaluation des performances.....	22
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	22
9.1.1	Généralités.....	22
9.1.2	Satisfaction du client.....	23
9.1.3	Analyse et évaluation.....	23
9.2	Audit interne.....	23
9.2.1	Généralités.....	23
9.2.2	Programme d'audit interne.....	23
9.3	Revue de direction.....	24
9.3.1	Généralités.....	24
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction.....	24
9.3.3	Résultats de la revue de direction.....	24
10	Amélioration.....	25
10.1	Amélioration continue.....	25
10.2	Non-conformité et action corrective.....	25
Annexe A (informative) Clarifications concernant la structure, la terminologie, les articles et les paragraphes.....		26
Bibliographie.....		38

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 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette sixième édition annule et remplace la cinquième édition (ISO 9001:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'amendement ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

Les principales modifications sont les suivantes:

- Intégration des principaux termes et définitions relatifs aux systèmes de management de l'ISO: [l'Article 3](#) du présent document comprend désormais un nombre limité de termes et définitions. L'ISO 9000 reste la référence normative pour tous les termes et définitions relatifs au management de la qualité.
- Introduction à la culture de la qualité et au comportement éthique de l'organisme: la culture de la qualité et le comportement éthique sont désormais traités dans les exigences, notamment en ce qui concerne le leadership, la sensibilisation et l'environnement pour la mise en œuvre des processus.
- Distinction entre risques et opportunités: les risques et opportunités sont distingués de façon plus claire, et les actions à mettre en œuvre pour y répondre sont examinées séparément.
- Renforcement de la gestion des changements: les exigences liées aux changements du système de management de la qualité ont été renforcées afin de faciliter l'obtention des résultats attendus.
- Amélioration du contenu explicatif de [l'Annexe A](#): celui-ci a été révisé afin de clarifier davantage la structure, la terminologie et l'intention des exigences sous forme de texte informatif, sans introduire d'exigences supplémentaires.

- Suppression de l'Annexe B: celle-ci fournissait auparavant des informations relatives à d'autres normes de l'ISO/TC 176. Les références à ces normes sont désormais incluses dans l'[Annexe A](#) et sont disponibles sur le site de l'ISO/TC 176.

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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

0.1 Généralités

L'établissement et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité constituent une décision stratégique pour un organisme, qui contribue à améliorer ses performances, renforce la satisfaction du client et pose les bases d'un succès durable et d'initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur les exigences du présent document, 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) répondre aux risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences du système de management de la qualité.

Le présent document peut être utilisé aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

Le présent document n'implique pas la nécessité:

- d'une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;
- d'un alignement de la documentation pour se conformer à la structure du présent document;
- de l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique du présent document.

Les exigences en matière de système de management de la qualité du présent document sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et répondre aux besoins et attentes futurs des clients et des autres parties intéressées pertinentes représente un défi pour les organismes. Afin d'atteindre cet objectif, l'organisme peut s'engager dans une démarche d'amélioration continue de différentes manières, notamment des changements progressifs ou par rupture, des initiatives d'innovation ou de réorganisation.

L'[Annexe A](#) fournit des informations et des clarifications qui peuvent faciliter la compréhension de la structure, des termes et des articles et paragraphes du présent document. Elle ne contient pas d'exigences supplémentaires.

Pour des recommandations sur l'application de tous les articles et paragraphes du présent document, voir l'ISO 9002^[1].

0.2 Principes de management de la qualité

Le présent document est fondé sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000^[2]. 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 visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont:

- 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

Le présent document promeut l'adoption d'une approche processus lors de l'établissement, 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 du client par le respect de ses exigences. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'application 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 attendus. 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 détermination systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats attendus 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 par les risques (voir [A.6.1.2](#)) visant à prévenir les résultats indésirables et une approche par les opportunités (voir [A.6.1.3](#)) visant à rechercher les résultats souhaités en tirant parti des opportunités.

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

- la compréhension et la satisfaction permanentes des exigences;
- la prise en considération des processus en matière de risques, d'opportunités et de valeur ajoutée;
- l'obtention de performances efficaces des processus;
- l'amélioration des processus sur la base des résultats d'une évaluation de données et d'informations.

La [Figure 1](#) est une représentation schématique d'un processus et montre l'interaction entre ses éléments. Les points de surveillance et de mesure, qui sont nécessaires à la maîtrise, sont spécifiques de chaque processus et varieront selon les étapes du processus et les risques associés.

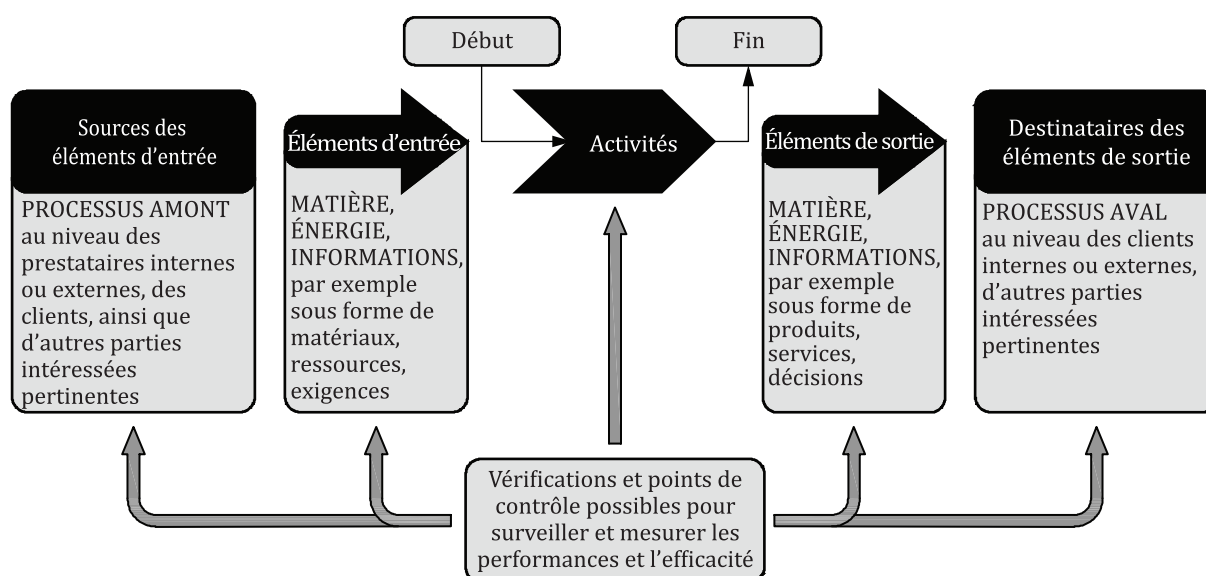


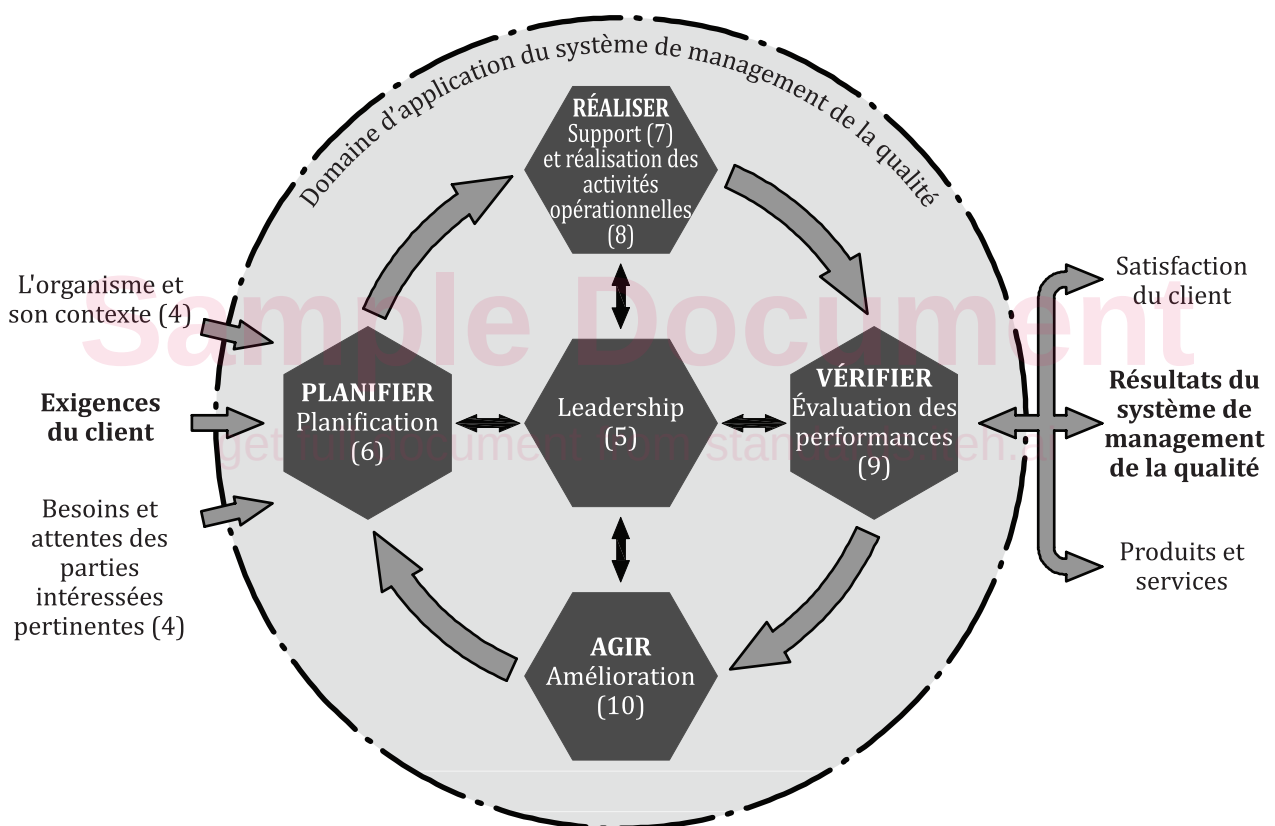
Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

0.3.2 Cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act: planifier-réaliser-vérifier-agir)

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 autres parties intéressées pertinentes ainsi qu'aux politiques de l'organisme, et déterminer et répondre aux 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 des actions afin d'améliorer les performances du système de management de la qualité.

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 en fonction du cycle PDCA.



NOTE Les nombres entre parenthèses font référence aux articles du présent document.

Figure 2 — Représentation de la structure du présent document dans le cycle PDCA

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

Le présent document applique l'approche harmonisée telle que publiée dans les Directives ISO/IEC relatives à l'élaboration des normes de systèmes de management. L'objectif est de favoriser l'harmonisation et de faciliter l'intégration des exigences et recommandations d'une ou de plusieurs normes de systèmes de management au sein du système de management d'un organisme.

Pour de plus amples informations, voir <https://www.iso.org/management-system-standards.html>.

ISO 9001:2026(fr)

Le présent document fournit une base à un organisme pour appliquer l'approche processus, associée au cycle PDCA, à une approche par les risques et à une approche par les opportunités, afin d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences d'autres normes de systèmes de management.

Le présent document est en lien avec les normes suivantes:

- l'ISO 9000^[2], qui fournit les concepts fondamentaux et le vocabulaire essentiel à la compréhension des exigences du présent document;
- l'ISO 9002^[1], qui fournit des recommandations relatives à l'application des exigences du présent document;
- l'ISO 9004^[3], qui fournit des recommandations relatives à l'amélioration de la qualité d'un organisme et de sa capacité à atteindre un succès durable.

Le présent document ne comporte pas d'exigences spécifiques d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion d'actifs.

Des normes de systèmes de management de la qualité ISO spécifiques de secteurs donnés, fondées sur les exigences du présent document, ont été élaborées. 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 recommandations pour l'application du présent document au secteur concerné.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Systèmes de management de la qualité — Exigences

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme:

- a) doit démontrer son aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables;
- 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 du présent document sont génériques.

Le présent document est applicable à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, les produits et services qu'il fournit.

NOTE 1 Dans le présent document, les termes "produit" ou "service" s'appliquent uniquement aux produits et services destinés à, ou exigés par, un client.

NOTE 2 Dans le présent document, le concept de "statutory and regulatory requirements" correspond à "exigences légales et réglementaires".

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

3.1 organisme

personne ou groupe de personnes ayant ses propres fonctions, avec des responsabilités, des autorités et des relations lui permettant d'atteindre ses *objectifs* (3.6)

Note 1 à l'article: Le concept d'organisme englobe, sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédemment mentionnées, qu'il s'agisse d'une personne morale ou non, de droit public ou privé.

Note 2 à l'article: Si l'organisme fait partie d'une plus grande entité, le terme "organisme" fait uniquement référence à la partie de cette entité qui est comprise dans le domaine d'application du *système de management de la qualité* (3.4.1).

3.2

partie intéressée

partie prenante

personne ou *organisme* (3.1) qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencé(e) ou se sentir influencé(e) par une décision ou une activité

EXEMPLE Clients, propriétaires, personnel d'un organisme, prestataires, établissements financiers, autorités réglementaires, syndicats, partenaires ou société qui peut inclure des concurrents ou des groupes de pression d'opposition.

3.3

direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un *organisme* (3.1) au plus haut niveau

Note 1 à l'article: La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme.

Note 2 à l'article: Si le domaine d'application du *système de management* (3.4) ne couvre qu'une partie de l'organisme, alors "direction" fait référence à ceux qui orientent et dirigent cette partie de l'organisme.

3.4

système de management

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un *organisme* (3.1) utilisés pour établir des *politiques* (3.5) et des *objectifs* (3.6), ainsi que des *processus* (3.8) de façon à atteindre ces objectifs

Note 1 à l'article: Un système de management peut aborder un seul ou plusieurs domaines.

Note 2 à l'article: Les éléments du système de management comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification et le fonctionnement de l'organisme.

Note 3 à l'article: Les éléments du système de management peuvent inclure les politiques, les pratiques, les règles et les croyances de l'organisme.

Note 4 à l'article: Un organisme gère ses éléments corrélés de manière ordonnée afin d'atteindre ses objectifs.

Note 5 à l'article: 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.

3.4.1

système de management de la qualité

partie du *système de management* (3.4) global d'un *organisme* (3.1) relatif à la qualité

3.5

politique

intentions et orientation d'un *organisme* (3.1), telles qu'elles sont officiellement formulées par sa *direction* (3.3)

3.5.1

politique qualité

politique (3.5) relative à la qualité

Note 1 à l'article: La politique qualité:

- est généralement cohérente avec la politique générale de l'*organisme* (3.1);
- peut être alignée sur la vision de l'organisme et sur sa mission;
- fournit un cadre permettant de définir les objectifs qualité.

Note 2 à l'article: La politique qualité peut s'appuyer sur les principes de management de la qualité énoncés dans l'ISO 9000^[2].

3.6

objectif

résultat à atteindre

Note 1 à l'article: Un objectif peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

Note 2 à l'article: Les objectifs peuvent se rapporter à plusieurs domaines (tels que la finance, la santé et la sécurité, et l'environnement). Ils peuvent, par exemple, concerner tout l'organisme ou bien un projet, un produit, un service ou un *processus* (3.8).

Note 3 à l'article: Il est possible qu'un objectif soit exprimé de différentes manières, par exemple par un résultat attendu, une finalité, un critère opérationnel, un *objectif qualité* (3.6.1), ou par l'utilisation d'autres termes ayant la même signification (par exemple ambition, but ou cible).

Note 4 à l'article: Dans le contexte des *systèmes de management de la qualité* (3.4.1), les *objectifs qualité* (3.6.1) sont fixés par l'*organisme* (3.1), en cohérence avec sa *politique qualité* (3.5.1) et en vue d'obtenir des résultats précis.

3.6.1

objectif qualité

objectif (3.6) relatif à la qualité

Note 1 à l'article: Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la *politique qualité* (3.5.1) de l'*organisme* (3.1).

Note 2 à l'article: Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions, niveaux et *processus* (3.8) pertinents dans l'organisme.

3.7

risque

effet de l'incertitude

Note 1 à l'article: Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Note 2 à l'article: L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information, de compréhension ou de connaissance relative à un événement, à ses conséquences ou à sa vraisemblance.

Note 3 à l'article: Un risque est souvent caractérisé par référence à des événements potentiels et à des conséquences potentielles ou par référence à une combinaison des deux.

Note 4 à l'article: Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris une variation des circonstances) et de la vraisemblance de son occurrence.

Note 5 à l'article: Le terme "risque" est parfois utilisé lorsqu'il existe la possibilité de conséquences uniquement négatives.

3.8

processus

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise ou transforme des éléments d'entrée pour produire un résultat

Note 1 à l'article: La désignation du résultat d'un processus comme "élément de sortie", "produit" ou "service" dépend du contexte de référence.

Note 2 à l'article: Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus et les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée d'autres processus.

Note 3 à l'article: Deux processus, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de "processus".

Note 4 à l'article: Les processus d'un *organisme* (3.1) sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'assurer l'atteinte des résultats attendus.

Note 5 à l'article: Lorsque la *conformité* (3.15) de l'élément de sortie résultant ne peut pas être immédiatement ou économiquement validée, le processus est souvent qualifié de "procédé spécial".