

NF EN ISO 9001

Novembre 2008

Indice de classement : X 50-131

Norme européenne

ICS : 03.120.10

Systemes de management de la qualite

Exigences

Sommaire

Page

1	Domaine d'application .	.1
1.1	Généralités	1
1.2	Périmètre d'application	1
2	Références normatives	1
3	Termes et définitions	1
4	Systeme de management de la qualite	2
4.1	Exigences générales	2
4.2	Exigences relatives à la documentation	2
5	Responsabilité de la direction	4
5.1	Engagement de la direction	4
5.2	Écoute client	4
5.3	Politique qualité	4
5.4	Planification	4
5.5	Responsabilité, autorité et communication	5
5.6	Revue de direction	5
6	Management des ressources	6
6.1	Mise à disposition des ressources	6
6.2	Ressources humaines	6
6.3	Infrastructures	6
6.4	Environnement de travail	7
7	Réalisation du produit	7
7.1	Planification de la réalisation du produit	7
7.2	Processus relatifs aux clients	7
7.3	Conception et développement	8
7.4	Achats	10
7.5	Production et préparation du service	10
7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	11
8	Mesure, analyse et amélioration	12
8.1	Généralités	12
8.2	Surveillance et mesurage	12
8.3	Maîtrise du produit non conforme	13
8.4	Analyse des données	14
8.5	Amélioration	14
	Annexe A (informative) Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004	16
	Annexe B (informative) Mises à jour pour refléter les différences entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:2008 .	21
	Bibliographie	28

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) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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.

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 ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 9001 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité, sous-comité SC 2, Systèmes qualité.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 9001:2000), qui a été modifiée pour clarifier des éléments du texte et améliorer la compatibilité avec l'ISO 14001:2004.

Les changements intervenus entre la troisième et la quatrième édition sont détaillés dans l'Annexe B.

Introduction

0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte

- a) de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement,
- b) de besoins variables,
- c) d'objectifs particuliers,
- d) des produits fournis,
- e) des processus mis en œuvre,
- f) de la taille et de la structure de l'organisme.

La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité, ni l'uniformité de la documentation.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits. Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, les exigences légales et réglementaires applicables au produit, ainsi que les exigences de l'organisme lui-même.

Les principes de management de la qualité présentés dans l'ISO 9000 et l'ISO 9004 ont été pris en compte au cours du développement de la présente Norme internationale.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage 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.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

L'«approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus individuels au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance

- a) de comprendre et de remplir les exigences;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée;

- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus;
- d) d'améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus, présenté à la Figure 1, illustre les relations entre les processus décrits dans les Articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les clients lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l'évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs exigences. Le modèle présenté à la Figure 1 couvre toutes les exigences de la présente Norme internationale, mais il ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

NOTE De plus, le concept de la «roue de Deming» [désigné en anglais par «Plan-Do-Check-Act» (PDCA)] s'applique à tous les processus. La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit.

Planifier: établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.

Faire: mettre en oeuvre les processus.

Vérifier: surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit, et rendre compte des résultats.

Agir: entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

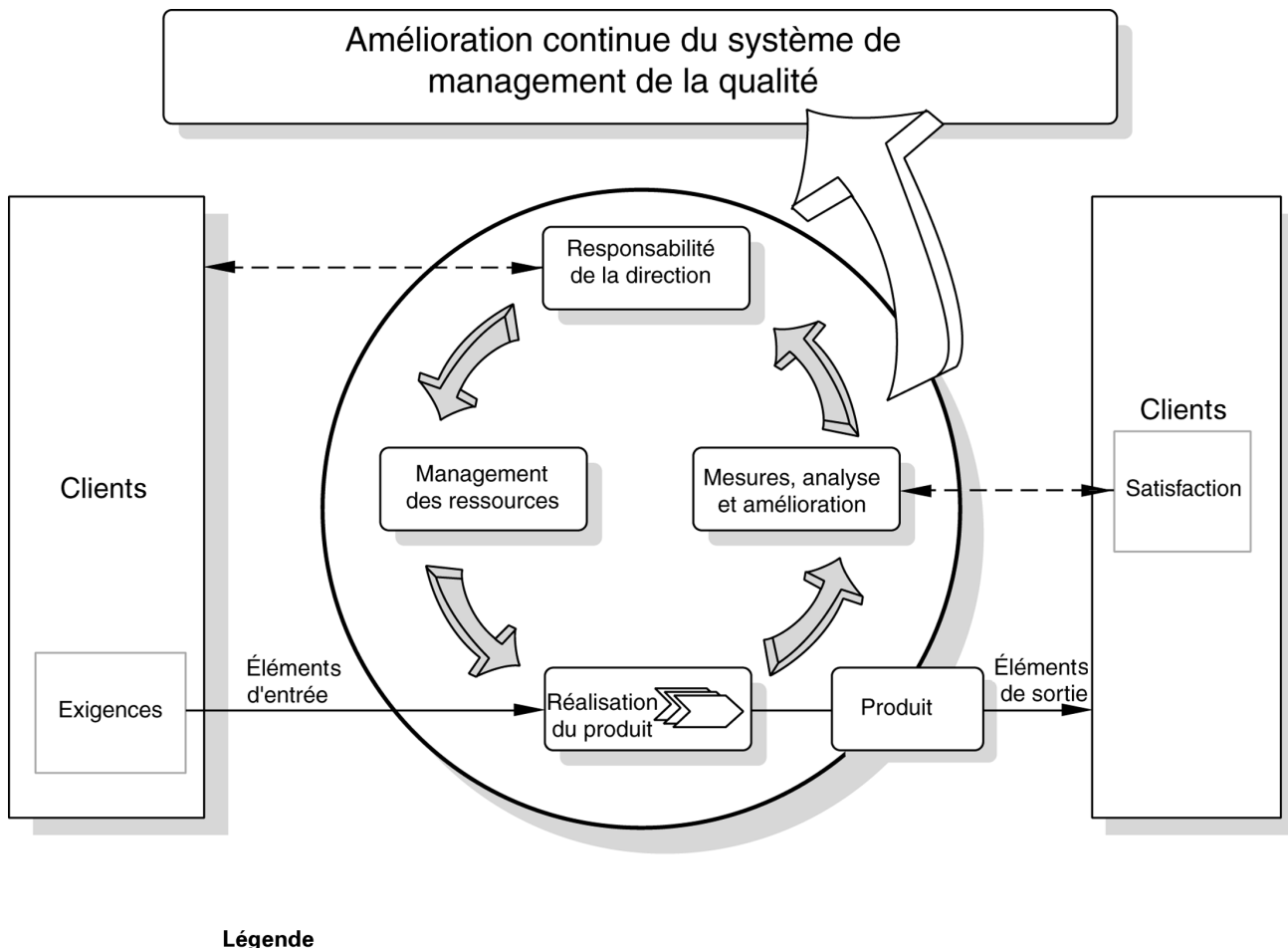


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

0.3 Relations avec l'ISO 9004

L'ISO 9001 et l'ISO 9004 sont des normes de système de management de la qualité élaborées de manière à se compléter l'une l'autre; elles peuvent cependant être utilisées séparément.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

Au moment de la publication de la présente Norme internationale, l'ISO 9004 est en cours de révision. L'édition révisée de l'ISO 9004 fournira des lignes directrices relatives au management des performances durables pour tout organisme dans un environnement complexe, exigeant et en perpétuelle évolution. L'ISO 9004 fournit une perspective sur le management par la qualité plus large que celle de l'ISO 9001. Elle traite des besoins et attentes de toutes les parties intéressées et de leur satisfaction par le biais de l'amélioration continue et systématique des performances de l'organisme. Cependant, elle n'est pas destinée à être utilisée dans un cadre réglementaire, contractuel ou de conception.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

Lors de l'élaboration de la présente Norme internationale, les dispositions de l'ISO 14001:2004 ont été prises en considération comme il convient dans le but de renforcer la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs. L'Annexe A montre la correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail, la gestion financière ou le management des risques. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

Systemes de management de la qualite — Exigences

1 Domaine d'application

1.1 Generalites

La presente Norme internationale specifie les exigences relatives au systeme de management de la qualite lorsqu'un organisme

a) doit demontrer son aptitude a fournir regulierement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences legales et reglementaires applicables,

b) vise a accroitre la satisfaction de ses clients par l'application efficace du systeme, y compris les processus pour l'amelioration continue du systeme et l'assurance de la conformite aux exigences des clients et aux exigences legales et reglementaires applicables.

NOTE 1 Dans la presente Norme internationale, le terme «produit» s'applique:

a) au produit destine a, ou exige par, un client;

b) a tout element issu des processus de realisation de produits.

NOTE 2 L'expression «legal requirement» recouvre en anglais le concept, utilise dans la presente Norme internationale, d'exigence legale et reglementaire.

1.2 Perimetre d'application

Toutes les exigences de la presente Norme internationale sont generiques et prevues pour s'appliquer a tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la presente Norme internationale ne peuvent pas etre appliquees en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut etre envisagee.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformite a la presente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilite des organismes a fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences legales et reglementaires applicables.

2 References normatives

Les documents de reference suivants sont indispensables pour l'application du present document. Pour les references datees, seule l'edition citee s'applique. Pour les references non datees, la derniere edition du document de reference s'applique (y compris les eventuels amendements).

ISO 9000:2005, Systemes de management de la qualite — Principes essentiels et vocabulaire

3 Termes et definitions

Pour les besoins du present document, les termes et definitions donnes dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Dans la presente Norme internationale, lorsque le terme «produit» est utilise, il peut egalement signifier «service».

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit

- a) déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2);
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus;
- e) surveiller, mesurer (lorsque cela a un sens) et analyser ces processus;
- f) mettre en oeuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. Le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à ces processus externalisés doivent être définis dans le système de management de la qualité.

NOTE 1 Les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures, à l'analyse et à l'amélioration.

NOTE 2 Un processus externalisé est un processus dont l'organisme a besoin pour son système de management de la qualité et dont l'organisme choisit de confier sa mise en oeuvre à une partie externe.

NOTE 3 L'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de répondre à toutes les exigences des clients comme à toutes les exigences légales et réglementaires. Le type et la nature de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé peuvent être influencés par des facteurs tels que

- a) l'incidence potentielle du processus externalisé sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences,
- b) la part incombant à chacun dans la maîtrise du processus,
- c) l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application de 7.4.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- b) un manuel qualité;
- c) les procédures documentées et les enregistrements exigés par la présente Norme internationale;
- d) les documents, y compris les enregistrements, jugés nécessaires par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus.

NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans la présente Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour. Un seul document peut contenir les exigences relatives à une ou plusieurs procédures. L'exigence relative à une procédure documentée peut être couverte par plus d'un document.

NOTE 2 L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions;
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2.);
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci;
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences de 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les contrôles nécessaires pour

- a) approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents;
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables;
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables;
- f) assurer que les documents d'origine extérieure jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée;
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements établis pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité doivent être maîtrisés.

L'organisme doit établir une procédure documentée pour définir les contrôles nécessaires associés à l'identification, au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la conservation et à l'élimination des enregistrements.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit

- a) communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales;
- b) établir la politique qualité;
- c) assurer que des objectifs qualité sont établis;
- d) mener des revues de direction;
- e) assurer la disponibilité des ressources.

5.2 Écoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées afin d'accroître la satisfaction des clients (voir 7.2.1 et 8.2.1).

5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité

- a) est adaptée à la finalité de l'organisme;
- b) comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité;
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité;
- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisme;
- e) est revue quant à son adéquation permanente.

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire les exigences relatives au produit [voir 7.1 a)], sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

La direction doit assurer que

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1, ainsi que les objectifs qualité;
- b) la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

La direction doit assurer que les responsabilités et autorités sont définies et communiquées au sein de l'organisme.

5.5.2 Représentant de la direction

La direction doit nommer un membre de l'encadrement de l'organisme qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour

- a) assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en oeuvre et entretenus;
- b) rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration;
- c) assurer que la sensibilisation aux exigences du client dans tout l'organisme est encouragée.

NOTE La responsabilité du représentant de la direction peut comprendre une liaison avec des parties externes à l'organisme sur des sujets relatifs au système de management de la qualité.

5.5.3 Communication interne

La direction doit assurer que des processus appropriés de communication sont établis au sein de l'organisme et que la communication concernant l'efficacité du système de management de la qualité a bien lieu.

5.6 Revue de direction

5.6.1 Généralités

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (voir 4.2.4).

5.6.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur

- a) les résultats des audits;
- b) les retours d'information des clients;
- c) le fonctionnement des processus et la conformité du produit;
- d) l'état des actions préventives et correctives;
- e) les actions issues des revues de direction précédentes;
- f) les changements pouvant affecter le système de management de la qualité;
- g) les recommandations d'amélioration.

5.6.3 Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions relatives

- a) à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus;
- b) à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client;
- c) aux besoins en ressources.

6 Management des ressources

6.1 Mise à disposition des ressources

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour

- a) mettre en oeuvre et entretenir le système de management de la qualité et améliorer en permanence son efficacité;
- b) accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences.

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

NOTE La conformité aux exigences relatives au produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une tâche au sein du système de management de la qualité.

6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation

L'organisme doit

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit;
- b) de façon adaptée, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour acquérir les compétences nécessaires;
- c) évaluer l'efficacité des actions entreprises;
- d) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité;
- e) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir 4.2.4).

6.3 Infrastructures

L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent, selon le cas,

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées;
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus;
- c) les services support (tels que la logistique, les moyens de communication ou les systèmes d'information).

6.4 Environnement de travail

L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit.

NOTE L'expression «environnement de travail» se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et d'autres facteurs (comme le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques).

7 Réalisation du produit

7.1 Planification de la réalisation du produit

L'organisme doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit. La planification de la réalisation du produit doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la qualité (voir 4.1).

Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, selon le cas,

- a) les objectifs qualité et les exigences relatives au produit;
- b) la nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques au produit;
- c) les activités requises de vérification, validation, surveillance, mesure, contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit;
- d) les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences (voir 4.2.4).

Les éléments de sortie de cette planification doivent se présenter sous une forme adaptée au mode de fonctionnement de l'organisme.

NOTE 1 Un document spécifiant les processus du système de management de la qualité (y compris les processus de réalisation du produit) et les ressources à mettre en oeuvre pour un produit, projet ou contrat spécifique, peut être qualifié de plan qualité.

NOTE 2 L'organisme peut également appliquer les exigences données en 7.3 au développement des processus de réalisation du produit.

7.2 Processus relatifs aux clients

7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit

L'organisme doit déterminer

- a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
- b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu;
- c) les exigences légales et réglementaires applicables au produit;
- d) toute exigence complémentaire jugée nécessaire par l'organisme.

NOTE Les activités après livraison comprennent, par exemple, les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.

7.2.2 Revue des exigences relatives au produit

L'organisme doit revoir les exigences relatives au produit. Cette revue doit être menée avant que l'organisme s'engage à livrer un produit au client (par exemple soumission d'offres, acceptation de contrats ou de commandes, acceptation d'avenants aux contrats ou aux commandes) et doit assurer que

- a) les exigences relatives au produit sont définies;
- b) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été résolus;
- c) l'organisme est apte à satisfaire aux exigences définies.

Des enregistrements des résultats de la revue et des actions qui en résultent doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée, elles doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées.

Lorsque les exigences relatives au produit sont modifiées, l'organisme doit assurer que les documents correspondants sont amendés et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées.

NOTE Dans certaines situations, telles que les ventes sur Internet, une revue formelle de chaque commande est irréaliste. La revue des informations pertinentes sur le produit, telles que celles contenues dans des catalogues ou documents publicitaires, peut en tenir lieu.

7.2.3 Communication avec les clients

L'organisme doit déterminer et mettre en oeuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos

- a) des informations relatives au produit;
- b) du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants;
- c) des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations.

7.3 Conception et développement

7.3.1 Planification de la conception et du développement

L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit.

Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit déterminer

- a) les étapes de la conception et du développement;
- b) les activités de revue, de vérification et de validation appropriées à chaque étape de la conception et du développement;
- c) les responsabilités et autorités pour la conception et le développement.

L'organisme doit gérer les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et le développement pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.

Les éléments de sortie de la planification doivent être mis à jour autant que nécessaire au cours du déroulement de la conception et du développement.

NOTE La revue, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées et enregistrées séparément, ou être combinées de façon adaptée au produit et à l'organisme.

7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4). Ces éléments doivent comprendre

- a) les exigences fonctionnelles et de performance;
- b) les exigences réglementaires et légales applicables;
- c) le cas échéant, les informations issues de conceptions similaires précédentes;
- d) les autres exigences essentielles pour la conception et le développement.

Les éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.

7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être sous une forme adéquate pour leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent

- a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement;
- b) fournir les informations appropriées pour les achats, la production et la préparation du service;
- c) contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence;
- d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

NOTE Les informations relatives à la production et à la préparation du service peuvent comprendre les détails relatifs à la préservation du produit.

7.3.4 Revue de la conception et du développement

Des revues méthodiques de la conception et du développement doivent être réalisées, aux étapes appropriées, conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) afin

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences;
- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Les participants à ces revues doivent comprendre des représentants des fonctions concernées par l'étape (les étapes) de conception et de développement objet(s) de la revue. Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.5 Vérification de la conception et du développement

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1), pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement ont satisfait aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement. Les enregistrements des résultats de la vérification et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.6 Validation de la conception et du développement

La validation de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que le produit résultant est apte à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou, lorsqu'il est connu, l'usage prévu. Lorsque cela est réalisable, la validation doit être effectuée avant la mise à disposition ou la mise en oeuvre du produit. Les enregistrements des résultats de la validation et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Les modifications de la conception et du développement doivent être identifiées et des enregistrements doivent être conservés. Les modifications doivent être revues, vérifiées et validées, comme il convient, et approuvées avant leur mise en oeuvre. La revue des modifications de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livré. Les enregistrements des résultats de la revue des modifications et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4 Achats

7.4.1 Processus d'achat

L'organisme doit assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.

L'organisme doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme. Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis. Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4.2 Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit à acheter, y compris, selon le cas,

- a) les exigences pour l'approbation du produit, des procédures, des processus et des équipements;
- b) les exigences pour la qualification du personnel;
- c) les exigences relatives au système de management de la qualité.

L'organisme doit assurer l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

7.4.3 Vérification du produit acheté

L'organisme doit établir et mettre en oeuvre le contrôle ou autres activités nécessaires pour assurer que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat spécifiées.

Lorsque l'organisme ou son client a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, l'organisme doit faire état, dans les informations relatives aux achats, des dispositions pour la vérification et des modalités de libération du produit prévues.

7.5 Production et préparation du service

7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service

L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées. Ces conditions doivent comprendre, selon le cas,

- a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit;
- b) la disponibilité des instructions de travail nécessaires;
- c) l'utilisation des équipements appropriés;
- d) la disponibilité et l'utilisation d'équipements de surveillance et de mesure;

- e) la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure;
- f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison.

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service

L'organisme doit valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori et dont les déficiences n'apparaissent, de ce fait, qu'une fois le produit en usage ou le service fourni.

La validation doit démontrer l'aptitude de ces processus à réaliser les résultats planifiés.

L'organisme doit établir des dispositions pour ces processus et y inclure, selon le cas,

- a) les critères définis pour la revue et l'approbation des processus;
- b) l'approbation des équipements et la qualification du personnel;
- c) l'utilisation de méthodes et de procédures spécifiques;
- d) les exigences pour les enregistrements (voir 4.2.4);
- e) la revalidation.

7.5.3 Identification et traçabilité

Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.

L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la réalisation du produit.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser l'identification unique du produit et conserver des enregistrements (voir 4.2.4).

NOTE Dans certains secteurs industriels, la gestion de configuration est un moyen par lequel l'identification et la traçabilité sont maintenues.

7.5.4 Propriété du client

L'organisme doit prendre soin de la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise. L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que le client a fournie pour être utilisée ou incorporée dans le produit. Lorsqu'une propriété du client est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client et conserver des enregistrements (voir 4.2.4).

NOTE La propriété du client peut comprendre la propriété intellectuelle et les données personnelles.

7.5.5 Préservation du produit

L'organisme doit préserver le produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue afin de maintenir la conformité aux exigences. Selon le cas, cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.

7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.

L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être

- a) étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux; lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit faire l'objet d'un enregistrement (voir 4.2.4);
- b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire;
- c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage;
- d) protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure;
- e) protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté.

Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire l'utilisation prévue doit être confirmée. Ceci doit être fait avant la première utilisation et reconfirmé si nécessaire.

NOTE La confirmation de la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue comprend généralement sa vérification et la gestion de configuration pour maintenir l'aptitude à l'emploi des logiciels.

8 Mesure, analyse et amélioration

8.1 Généralités

L'organisme doit planifier et mettre en oeuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour

- a) démontrer la conformité aux exigences relatives au produit;
- b) assurer la conformité du système de management de la qualité;
- c) améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

8.2 Surveillance et mesurage

8.2.1 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

NOTE La surveillance de la perception du client peut comprendre l'obtention d'éléments d'entrée issus, par exemple, d'enquêtes de satisfaction des clients, de données transmises par le client sur la qualité du produit livré, d'enquêtes d'opinion des utilisateurs, d'une analyse des marchés perdus, de compliments, de réclamations au titre de la garantie, de rapports émanant de distributeurs.

8.2.2 Audit interne

L'organisme doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité

- a) est conforme aux dispositions planifiées (voir 7.1), aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme;
- b) est mis en oeuvre et entretenu de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié, en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Une procédure documentée doit être établie pour définir les responsabilités et les exigences pour planifier et mener les audits, établir des enregistrements et rendre compte des résultats.

Les enregistrements des audits et de leurs résultats doivent être conservés (voir 4.2.4).

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que toutes les corrections et actions correctives nécessaires sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte-rendu des résultats de cette vérification (voir 8.5.2).

NOTE Pour des conseils, se référer à l'ISO 19011.

8.2.3 Surveillance et mesure des processus

L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient.

NOTE Lors de la détermination des méthodes appropriées, il est conseillé que l'organisme tienne compte du type et de l'étendue de la surveillance ou de la mesure appropriée pour chacun de ses processus en relation avec leur incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit et sur l'efficacité du système de management de la qualité.

8.2.4 Surveillance et mesure du produit

L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées (voir 7.1). La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée.

Les enregistrements doivent indiquer la (les) personne(s) ayant autorisé la libération du produit en vue de sa livraison au client (voir 4.2.4).

La libération du produit et la prestation du service au client ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées (voir 7.1), sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

8.3 Maîtrise du produit non conforme

L'organisme doit assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle. Une procédure documentée doit être établie pour définir les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement du produit non conforme.

De façon adaptée, l'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

- a) en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée;
- b) en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client;
- c) en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine;
- d) en menant les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé.

Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).

8.4 Analyse des données

L'organisme doit déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité. Cela doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

L'analyse des données doit fournir des informations sur

- a) la satisfaction du client (voir 8.2.1);
- b) la conformité aux exigences relatives au produit (voir 8.2.4);
- c) les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive (voir 8.2.3 et 8.2.4);
- d) les fournisseurs (voir 7.4).

8.5 Amélioration

8.5.1 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

8.5.2 Actions correctives

L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client);
- b) déterminer les causes de non-conformités;
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas;
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires;
- e) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4);
- f) évaluer l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

8.5.3 Actions préventives

L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour

- a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes;
- b) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités;
- c) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires;
- d) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4);
- e) évaluer l'efficacité des actions préventives mises en œuvre.