NORME INTERNATIONALE

ISO 9001

Quatrième édition
2008-11-15

Version corrigée
2009-07-15

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Quality management systems — Requirements

ISO 9001:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Numéro de référence
ISO 9001:2008(F)

© ISO 2008

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

ISO 9001:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

© ISO 2008 – Tous droits réservés

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 Système de management de la qualité 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

ISO 9001:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2008 – Tous droits réservés

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.

La présente version corrigée de l'ISO 9001:2008 inclut les corrections suivantes:

— Des erreurs rédactionnelles minimes ont été corrigées dans les Tableaux A.1, A.2 et B.1.

ISO 9001:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2008 – Tous droits réservés

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;

ISO 9001:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2008 – Tous droits réservés

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 œuvre 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.

ISO 9001:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

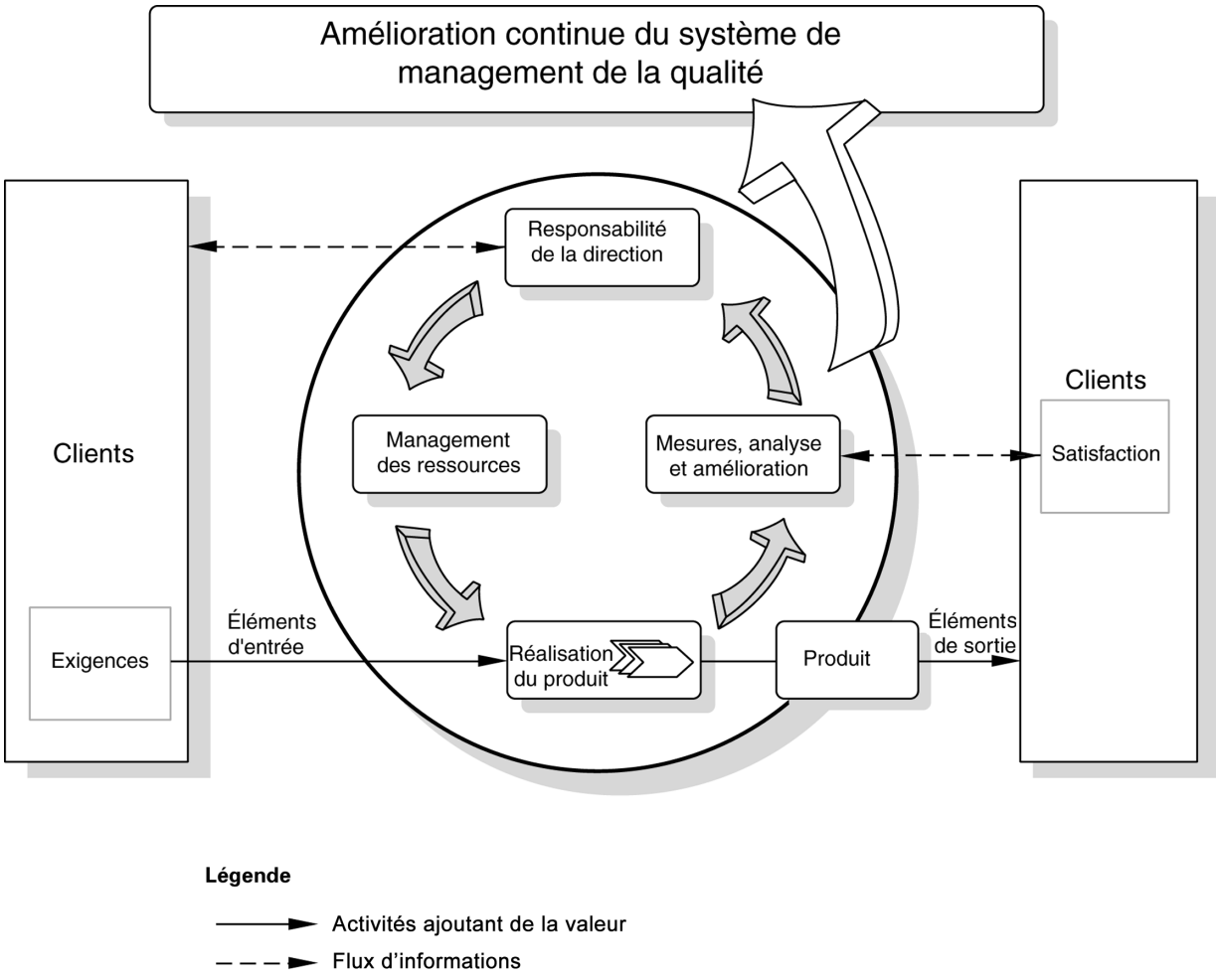

Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

© ISO 2008 – Tous droits réservés