

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 9001:2015

Systemes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015, Version corrigée 2015-09-15)

Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen (ISO 9001:2015)

Quality management systems -
Requirements (ISO 9001:2015)

09/2015



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 9001:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 9001:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Systemes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015, Version corrigée 2015-09-15)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 14 septembre 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen 3

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 9001:2015) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 "Management et assurance de la qualité".

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2016.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 9001:2008.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 9001:2015, Version corrigée 2015-09-15 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 9001:2015 sans aucune modification.

ILNAS-EN-ISO 9001:2015
**NORME
INTERNATIONALE**

**ISO
9001**

Cinquième édition
2015-09-15

Version corrigée
2015-09-15

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

Quality management systems — Requirements



Numéro de référence
ISO 9001:2015(F)

© ISO 2015

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

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

8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	13
8.4.1	Généralités.....	13
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise.....	14
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes.....	14
8.5	Production et prestation de service.....	15
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	15
8.5.2	Identification et traçabilité.....	15
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes.....	15
8.5.4	Préservation.....	16
8.5.5	Activités après livraison.....	16
8.5.6	Maîtrise des modifications.....	16
8.6	Libération des produits et services.....	16
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	17
9	Évaluation des performances.....	17
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	17
9.1.1	Généralités.....	17
9.1.2	Satisfaction du client.....	18
9.1.3	Analyse et évaluation.....	18
9.2	Audit interne.....	18
9.3	Revue de direction.....	19
9.3.1	Généralités.....	19
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction.....	19
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction.....	19
10	Amélioration.....	20
10.1	Généralités.....	20
10.2	Non-conformité et action corrective.....	20
10.3	Amélioration continue.....	20
	Annexe A (informative) Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts.....	22
	Annexe B (informative) Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176.....	26
	Bibliographie.....	30

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'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. 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 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est le Comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 9001:2008) qui a fait l'objet d'une révision technique, par l'adoption d'une structure révisée et l'adaptation des principes de management de la qualité révisés et de nouveaux concepts. Elle annule et remplace également le Rectificatif technique ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

La présente version corrigée de l'ISO 9001:2015 ne comporte que des modifications rédactionnelles.