

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 9001:2000

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2000)

Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen (ISO 9001:2000)

Quality management systems -
Requirements (ISO 9001:2000)

12/2000



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 9001:2000 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 9001:2000.

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 !

NORME EUROPÉENNE ^{ILNAS-EN ISO 9001:2000} **EN ISO 9001**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Décembre 2000

ICS 00.012.10

Remplace EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 et
EN ISO 9003:1994

Version Française

**Systemes de management de la qualité – Exigences
(ISO 9001:2000)**

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
(ISO 9001:2000)

Quality management systems – Requirements
(ISO 9001:2000)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 15 décembre 2000.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Avant-propos

Le texte de la Norme internationale ISO 9001:2000 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 "Management et assurance de la qualité", sous-comité 2, "Systèmes qualité". La transposition en Norme européenne (EN) a été prise en charge par le CEN Management Centre (CMC), auquel le CEN/BT GT 107 apporte son concours.

La présente Norme européenne remplace l'EN ISO 9001:1994, l'EN ISO 9002:1994 et l'EN ISO 9003:1994.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2001, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2001.

NOTE Ce qui suit est destiné spécifiquement aux organismes devant se conformer aux Directives européennes « Nouvelle Approche », pour pouvoir apposer la marque CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus.

La publication de l'EN ISO 9001:2000 affecte l'application de la décision du Conseil 93/465/CEE du 22 Juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique. Il est important de remarquer que les modules réglementaires utilisés à l'intérieur des annexes de certaines directives d'harmonisation technique peuvent comporter des différences par rapport à ceux décrits dans la décision du Conseil 93/465/CEE. Dans tous les cas, c'est l'annexe de la directive concernée qui s'applique légalement. Les principes décrits dans le présent avant-propos demeurent valides quelles que soient ces variations.

Trois des modules cités dans la décision du Conseil, c'est-à-dire les modules E, D et H, requièrent «que le fabricant mette en œuvre un système qualité approuvé». Le domaine d'application des systèmes requis par ces modules comprend :

- Contrôles et essais finals (module E)
- Production, contrôles et essais finals (module D),
- Conception, fabrication et contrôles et essais finals (module H)

La décision du Conseil 93/465/CEE stipule que la conformité aux normes harmonisées EN 29001, EN 29002 ou EN 29003 fournit une présomption de conformité aux exigences des modules H, D et E respectivement.

L'EN 29001, l'EN 29002 et l'EN 29003 ont été remplacées respectivement par l'EN ISO 9001:1994, l'EN ISO 9002:1994 et l'EN ISO 9003:1994, qui ont ensuite été remplacées par l'EN ISO 9001:2000.

Lorsque des organismes souhaitent mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité conformes aux modules E, D ou H, ils peuvent utiliser l'EN ISO 9001:2000. Il leur est permis d'exclure des exigences spécifiques de cette norme, afin de se conformer aux modules D, E et H.

Seules les exigences du paragraphe 7 de l'EN ISO 9001:2000, relatives aux différences entre les modules E, D et H, peuvent être exclues tout en conservant la présomption de conformité à ces modules.

Module E Exclusions autorisées	Module D Exclusions autorisées	Module H Exclusions autorisées
Paragraphe 7.1: Planification de la réalisation du produit Paragraphe 7.2.3: Communication avec les clients Paragraphe 7.3: Conception et développement Paragraphe 7.4: Achats Paragraphe 7.5.1: Maîtrise de la production et de la préparation du service Paragraphe 7.5.2: Validation des processus de production et de préparation de service Paragraphe 7.5.3: Identification et traçabilité	Paragraphe 7.3 : Conception et développement	Aucune exclusion autorisée

Il convient de noter qu'il n'y a pas, dans les modules H, D et E, d'exigences explicites se rapportant aux notions de «satisfaction des clients» et «d'amélioration continue». En conséquence, le fait de ne pas satisfaire les exigences de l'EN ISO 9001:2000 se référant explicitement à ces concepts est sans conséquence sur la présomption de conformité au module considéré.

Il convient également de noter que lorsque d'autres exigences que celles autorisées au paragraphe 1.2 de la présente norme européenne sont exclues, la conformité à l'ISO 9001:2000 ne peut être revendiquée.

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, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale ISO 9001:2000 a été approuvé par le CEN comme norme européenne sans aucune modification.

NOTE: Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en annexe ZA (normative).

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 3.

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 de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale 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 troisième édition de l'ISO 9001 annule et remplace la seconde édition (ISO 9001:1994), ainsi que l'ISO 9002:1994 et l'ISO 9003:1994. Elle constitue une révision technique de ces documents. Les organismes qui ont utilisé l'ISO 9002:1994 et l'ISO 9003:1994 par le passé peuvent utiliser la présente Norme internationale et en exclure certaines exigences conformément au paragraphe 1.2.

Le titre de l'ISO 9001 a été révisé dans la présente édition et ne comporte plus le terme "assurance de la qualité". Ceci illustre le fait que les exigences relatives au système de management de la qualité spécifiées dans la présente édition de l'ISO 9001 concernent l'assurance de la qualité du produit mais visent également à accroître la satisfaction des clients.

Les Annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

Annexe ZA
(normative)

Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions issues d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

NOTE Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod.), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
ISO 9000	2000	Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire	EN ISO 9000	2000

ILNAS-EN ISO 9001:2000
**NORME
INTERNATIONALE**

**ISO
9001**

Troisième édition
2000-12-15

**Systemes de management de la qualité —
Exigences**

Quality management systems — Requirements



Numéro de référence
ISO 9001:2000(F)

© ISO 2000