

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 9001:2008

### **Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2008)**

Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen (ISO 9001:2008)

Quality management systems -  
Requirements (ISO 9001:2008)

11/2008



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 9001:2008 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 9001:2008.

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 <sup>ILNAS-EN ISO 9001:2008</sup> **EN ISO 9001**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

Novembre 2008

ICS 03.120.10

Remplace EN ISO 9001:2000

Version Française

**Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO  
9001:2008)**

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO  
9001:2008)

Quality management systems - Requirements (ISO  
9001:2008)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 8 novembre 2008.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, 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 et Suisse.



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

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

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	3
-------------------	---

## Avant-propos

Le présent document (EN ISO 9001:2008) 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 mai 2009 et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2009.

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

Le présent document remplace l'EN ISO 9001:2000.

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, Bulgarie, Chypre, 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 et Suisse.

### Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 9001:2008 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 9001:2008 sans aucune modification.

ILNAS-EN ISO 9001:2008

# NORME INTERNATIONALE

# ISO 9001

Quatrième édition  
2008-11-15

Version corrigée  
2009-07-15

---

---

## Systemes de management de la qualité — Exigences

*Quality management systems — Requirements*

ILNAS-EN 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.

**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

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