

# Résumé de la Norme ISO 9001 version 2000

## 4 Système de Management de la Qualité

### 4.1 Exigences générales

- Identifier les processus nécessaires
- Déterminer la séquence et l'interaction de ces processus
- Déterminer les critères et les méthodes pour assurer l'efficacité de ces processus
- Assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;
- Surveiller, mesurer et analyser ces processus ;
- Mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus

### 4.2 Exigences relatives à la documentation

#### 4.2.1 Généralités

la documentation du système du management de la qualité doit comprendre

- l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité ;
- un manuel qualité ;
- les procédures documentées exigées par la norme ;
- les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus ;
- les enregistrements exigés par la norme. (voir 4.2.4)

#### 4.2.2 Manuel qualité

- établir et tenir à jour un manuel qualité

#### 4.2.3 Maîtrise des documents

une procédure documentée doit être établie

- vérification, approbation et diffusion
- modification et identification du statut de la version en vigueur
- identification des documents d'origine externe et maîtrise de leur diffusion
- isoler les documents périmés

#### 4.2.4 Maîtrise des enregistrements

une procédure documentée doit être établie

- établissement et conservation
- identification, lisibilité et accessibilité ;
- durée de conservation et élimination

## 5 Responsabilité de la Direction

### 5.1 Engagement de la direction

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

### 5.2 Ecoute client

- Assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées.

### 5.3 Politique qualité

Déclaration de l'engagement à satisfaire aux exigences et améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité ; communication et sensibilisation de l'ensemble du personnel.

### 5.4 Planification

#### 5.4.1 Objectifs qualité

- Assurer que les objectifs qualité sont établis aux fonctions et niveaux appropriés
- Les objectifs doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité

#### 5.4.2 Planification du SMQ

- Assurer que la planification du système de management est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs qualité

### 5.5 Responsabilité, autorité et communication

#### 5.5.1 Responsabilité et autorité

- Assurer que les responsabilités et autorités sont définies et communiquées au sein de l'organisme

#### 5.5.2 Représentant de la direction

- Nommer un membre de l'encadrement qui doit avoir l'autorité et la responsabilité pour assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus

#### 5.5.3 Communication interne

- Assurer que des processus appropriés de communication sont établis au sein de l'organisme ;
- Assurer que la communication concernant l'efficacité du SMQ a bien lieu.

### 5.6 Revue de direction

#### 5.6.1 Généralités

- Revoir à intervalles planifiés le système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.

#### 5.6.2 Eléments d'entrée de la revue

- Résultats des audits, retour d'informations des clients, fonctionnement des processus et conformité du produit, état des actions correctives et préventives, actions issues des revues de direction précédentes, changements pouvant affecter le SMQ, recommandations d'amélioration.

#### 5.6.3 Eléments de sortie de la revue

- Amélioration de l'efficacité du SMQ et de ses processus, amélioration du produit en relation avec les exigences du client, besoins en ressources.

## 6 Management des ressources

### 6.1 Mise à disposition des ressources

déterminer les ressources nécessaires pour

- Mettre en œuvre et entretenir le SMQ et améliorer en permanence son efficacité ;
- Accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences

### 6.2 Ressources humaines

#### 6.2.1 Généralités

- Compétence du personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit

#### 6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

- Déterminer les compétences nécessaires ;
- Entreprendre la formation pour ces besoins ;
- Evaluer l'efficacité des actions entreprises ;
- Sensibilisation du personnel sur l'importance de leurs activités pour la réalisation des objectifs ;

Conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir faire et l'expérience (voir 4.2.4)

### 6.3 Infrastructures

déterminer, fournir et en entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit

- Bâtiments, espaces de travail et installations associées ;
- Equipements associées aux processus ;
- Services supports (logistique et moyens de communication)

### 6.4 Environnement de travail

- Déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit.

### 7.2.2 Revue des exigences relatives au produit

- Vérifier si l'ensemble des spécifications sont définies ;
- S'assurer de l'aptitude à assurer les exigences définies ;
- Exigences formulées oralement à confirmer par l'organisme avant acceptation
- En cas de modification des exigences, assurer que les documents correspondants sont amendés et que le personnel concerné est informé.

### 7.2.3 Communication avec les clients

déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients

- Informations sur les produits, traitement des consultations, retours d'informations et réclamations

## 7.3 Conception et développement

### 7.3.1 Planification de la conception et du développement

- Etapes à définir ;
- Activités de revue, vérification et validation à chaque étape ;
- Responsabilités définies.

### 7.3.2 Eléments d'entrée de la conception et du développement

- Exigences fonctionnelles et de performances ;
- Exigences réglementaires et légales applicables ;
- Revue des exigences d'entrée quant à leur adéquation.
- Conservation des enregistrements

## 7. Réalisation du produit

### 7.1 Planification de la réalisation du produit

Planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit, déterminer selon le cas

- Objectifs qualité et exigences du produit
- Nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents
- Activités requises de vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit ;
- Enregistrements nécessaires (voir 4.2.4)

### 7.2 Processus relatifs aux clients

#### 7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit

- Exigences spécifiées par le client, exigences non formulées ;
- Exigences réglementaires et légales relatives au produit

### 7.3.3 Eléments de la sortie de la conception et du développement

- Fournis sous une forme pour permettre la vérification avec les données d'entrée, approbation avant leur mise à disposition
- Fournir les informations appropriées pour les achats et la production ;
- Contenir les critères d'acceptation du produit ;
- Spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité

### 7.3.4 Revue de la conception et du développement

- Réaliser des revues méthodiques conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1)
- Enregistrement des résultats des revues et des actions

### 7.3.5 Vérification de la conception et du développement

- Réalisation de la vérification conformément aux dispositions planifiées (7.3.1)
- Enregistrement des résultats de vérification et des actions

### 7.3.6 Validation de la conception et du développement

- Validation pour déclaration de la conformité des exigences au départ ;
- Enregistrement des résultats de validation et des actions

### 7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

- Modifications identifiées, revues, vérifiées et validées
- Approuvées avant leur mise en œuvre
- Enregistrements des résultats de la revue des modifications et actions.

## 7.4 Achats

### 7.4.1 Processus d'achat

- Evaluer et sélectionner les fournisseurs ;
- Etablir les critères de sélection et d'évaluation
- Enregistrement des résultats des évaluations et des actions

### 7.4.2 Informations relatives aux achats

- Informations d'achats définissant le produit ;
- Assurer l'adéquation des exigences d'achat avant de les communiquer au fournisseur.

### 7.4.3 Vérification du produit acheté

- établir et mettre en œuvre le contrôle pour s'assurer de la conformité du produit ;
- préciser sur les données d'achat la vérification chez le fournisseur

## 7.5 Production et préparation du service

### 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service

planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service

- Caractéristiques du produit, instructions de travail nécessaires, utilisation des équipements appropriés, disponibilité et utilisation de dispositifs de surveillance et de mesure ;
- Mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure ;
- Mise en œuvre d'activités de libération et de prestation de service après livraison.

### 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service

#### 7.5.3 Identification et tracabilité

- Identification du produit tout au long du processus (si approprié)
- Identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure
- Maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit (si tracabilité exigée)

#### 7.5.4 Propriété du client

Prendre soin de la propriété du client

### 7.5.6 Préservation du produit

- Préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue.

## 7.6 Maîtrise des dispositifs de mesure et de mesure

- Déterminer les mesures nécessaires pour apporter la preuve (voir 7.2.1) ;
- Etalonnage ou vérification à intervalles réguliers ;
- Evaluer et valider des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme
- Enregistrement des résultats des étalonnages et vérifications.

## 8. Mesures, analyses et amélioration

### 8.1 Généralités

- Planifier et mettre en œuvre les processus de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour démontrer la conformité du produit, assurer la conformité du SMQ, améliorer en permanence l'efficacité du SMQ ;
- Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables, y compris les techniques statistiques.

### 8.2 Surveillance et mesures

#### 8.2.1 Satisfaction du client

- Surveiller les informations relatives sur le niveau de satisfaction des exigences
- Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ses informations doivent être déterminées

#### 8.2.2 Audit interne

- Planification des audits ;
- Vérification de l'ensemble du système ;
- Etablir une procédure documentée ;
- Mener les actions correctives pour éliminer les non conformités ;
- Enregistrement des audits et des actions.

#### 8.2.3 Surveillance et mesure des processus

- Utiliser des méthodes appropriées
- Entreprendre les corrections et les actions correctives si les résultats planifiés ne sont pas atteints

#### 8.2.4 Surveillance et mesure du produit

- Surveiller et mesurer les caractéristiques du produit à des étapes appropriées ;
- Conserver la preuve de la conformité aux critères d'acceptation ;
- Les enregistrements doivent indiquer la personne ayant autorisé la libération du produit.

### 8.3 Maîtrise du produit non conforme

- Elaborer une procédure documentée ;
- Traitement du produit non conforme ;
- Enregistrement de la non conformité et des actions entreprises.

#### **8.4 Analyse des données**

déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer l'efficacité du SMQ. Cette analyse doit fournir des informations sur

- La satisfaction du client (voir 8.2.1)
- La conformité aux exigences relatives au produit (voir 7.2.1)
- Les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive ;
- Les fournisseurs.

#### **8.5 Amélioration**

##### **8.5.1 Amélioration continue**

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

##### **8.5.2 Action corrective**

mener des actions pour éliminer les causes des non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non – conformités rencontrées.

- Etablir une procédure documentée
- Enregistrer les résultats des actions mises en œuvre.

##### **8.5.3 Action préventive**

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

- Etablir une procédure documentée ;
- Enregistrer les résultats des actions mises en œuvre.