

---

norme belge  
enregistrée

**NBN EN ISO 9001 E**

2e éd., juillet 1994

Indice de classement : X 50

---

**Systemes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées (ISO 9001:1994)**

*Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994)*

---

**Autorisation de publication : 26 juillet 1994.**

Remplace NBN-EN 29001 (1990).

La présente norme européenne EN ISO 9001 : 1994 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).



**Institut belge de normalisation (IBN)**, association sans but lucratif  
avenue de la Brabançonne 29 - 1040 BRUXELLES - Tél. (02) 734 92 05 - CCP 000-0063310-66

---

geregistreeerde  
Belgische norm

**NBN EN ISO 9001** E

2e uitg., juli 1994

Normklasse : X 50

---

**Kwaliteitssystemen - Model voor de kwaliteitsborging bij het ontwerpen, het ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg (ISO 9001:1994)**

*Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994)*

---

**Toelating tot publikatie : 26 juli 1994.**

Vervangt NBN-EN 29001 (1990).

Deze Europese norm EN ISO 9001 : 1994 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



**Belgisch instituut voor normalisatie (BIN)**, vereniging zonder winstoogmerk  
Brabançonnelaan 29 - 1040 BRUSSEL - telefoon (02) 734 92 05 - prk. 000-0063310-66

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 9001

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Juillet 1994

CDU

Remplace EN 29001:1987

Descripteurs:

Version française

**Systemes qualité - Modèle pour l'assurance de la  
qualité en conception, développement, production,  
installation et prestation associées  
(ISO 9001:1994)**

Qualitätsmanagementsysteme Modell zur  
Darlegung des Qualitätsmanagementsystems in  
Design, Entwicklung, Produktion, Montage und  
Kundendienst (ISO 9001:1994)

Quality systems - Model for quality assurance  
in design, development, production,  
installation and servicing (ISO 9001:1994)

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CEN le 1994-06-20. 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 Secrétariat Central ou auprès des membres du CEN.

Les Normes Européennes existent en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Secrétariat Central, 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, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

**CEN**

Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
European Committee for Standardization

Secrétariat Central: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Page 2  
EN ISO 9001:1994

### **Avant-propos**

La présente norme européenne a été élaborée par l'ISO/TC 176 "Management et assurance de la qualité" de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été approuvée par l'ISO et le CEN suite à un vote parallèle.

La présente norme européenne remplace EN 29001:1987.

La présente norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 1995, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 1995.

Conformément au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les pays suivants sont tenus de mettre la présente norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

### **Notice d'entérinement**

Le texte de la norme internationale ISO 9001:1994 a été approuvé par le CEN comme norme européenne sans aucune modification.

**ISO 9001:1994(F)****Sommaire**

	Page
1 Domaine d'application .....	1
2 Référence normative .....	1
3 Définitions .....	1
4 Exigences en matière de système qualité .....	2
4.1 Responsabilité de la direction .....	2
4.2 Système qualité .....	2
4.3 Revue de contrat .....	3
4.4 Maîtrise de la conception .....	3
4.5 Maîtrise des documents et des données .....	5
4.6 Achats .....	5
4.7 Maîtrise du produit fourni par le client .....	6
4.8 Identification et traçabilité du produit .....	6
4.9 Maîtrise des processus .....	6
4.10 Contrôles et essais .....	7
4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai .....	7
4.12 État des contrôles et des essais .....	8
4.13 Maîtrise du produit non conforme .....	8
4.14 Actions correctives et préventives .....	9
4.15 Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison .....	9
4.16 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité .....	10
4.17 Audits qualité internes .....	10
4.18 Formation .....	10
4.19 Prestations associées .....	10
4.20 Techniques statistiques .....	11

© ISO 1994

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation  
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

© ISO

**ISO 9001:1994(F)**

**Annexe**

**A** Bibliographie ..... **12**

# Systemes qualite — Modele pour l'assurance de la qualite en conception, developpement, production, installation et prestations associees

## 1 Domaine d'application

La presente Norme internationale specifie des exigences en matiere de systeme qualite a utiliser lorsque l'aptitude d'un fournisseur a concevoir et fournir un produit conforme doit etre demontree.

Les exigences specifiées visent en premier lieu la satisfaction du client, par la prevention des non-conformites a tous les stades, depuis la conception jusqu'aux prestations associees.

La presente Norme internationale est applicable lorsque

- a) de la conception est exigee et les exigences relatives au produit sont formulees principalement en termes de resultats ou lorsqu'il est necessaire d'etablir ces exigences, et
- b) la confiance dans la conformite du produit peut etre obtenue par une demonstration adéquate des aptitudes d'un fournisseur en matiere de conception, developpement, production, installation et prestations associees.

NOTE 1 Pour les references informatives, voir annexe A.

## 2 Reference normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la reference qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la presente Norme internationale. Au moment de la publication, l'edition indiquee etait en vigueur. Toute norme est sujette a revision et les parties prenantes des accords fondees sur la presente Norme internationale sont invitees a

rechercher la possibilite d'appliquer l'edition la plus recente de la norme indiquee ci-apres. Les membres de la CEI et de l'ISO possedent le registre des Normes internationales en vigueur a un moment donne.

ISO 8402:1994, *Management de la qualite et assurance de la qualite — Vocabulaire*.

## 3 Definitions

Pour les besoins de la presente Norme internationale, les definitions donnees dans l'ISO 8402 et les definitions suivantes s'appliquent.

**3.1 produit:** Resultat d'activites ou de processus.

### NOTES

2 Le terme produit peut inclure les services, les materiels, les produits issus de processus a caractere continu, les logiciels, ou une combinaison des deux.

3 Un produit peut etre materiel (par exemple, assemblages ou produits issus de processus a caractere continu) ou immateriel (par exemple, connaissances ou concepts), ou une combinaison des deux.

4 Dans le cadre de la presente Norme internationale, le terme «produit» s'applique au produit intentionnel et ne s'applique pas aux sous-produits non-intentionnels affectant l'environnement. Ceci differe de la definition donnee dans l'ISO 8402.

**3.2 offre:** Une offre est faite par un fournisseur en reponse a un appel d'offre en vue de l'attribution d'un contrat de fourniture d'un produit.

**3.3 contrat:** Exigences ayant fait l'objet d'un accord entre un fournisseur et un client et transmises par un moyen quelconque.