

---

norme belge  
enregistrée

**NBN EN ISO 9004-1**

2e éd., juillet 1994

Indice de classement : X 50

---

**Management de la qualité et éléments de système qualité - Partie 1 :  
Lignes directrices (ISO 9004-1:1994)**

*Quality management and quality system elements - Part 1 : Guidelines (ISO 9004-1:1994)*

---

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

Remplace NBN-EN 29004 (1990).

La présente norme européenne EN ISO 9004-1 : 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 9004-1**

2e uitg., juli 1994

Normklasse : X 50

---

**Kwaliteitszorg en elementen van het kwaliteitssysteem - Deel 1 :  
Richtlijnen (ISO 9004-1:1994)**

*Quality management and quality system elements - Part 1 : Guidelines (ISO 9004-1:1994)*

---

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

Vervangt NBN-EN 29004 (1990).

Deze Europese norm EN 28187 : 1991 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  
Brabançonnellaan 29 - 1040 BRUSSEL - telefoon (02) 734 92 05 - prk. 000-0063310-66

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 9004-1

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Juillet 1994

Remplace EN 29004:1987

CDU

Descripteurs:

Version française

**Management de la qualité et éléments de système  
qualité - Partie 1: Lignes directrices  
(ISO 9004-1:1994)**

Qualitätsmanagement und Elemente eines  
Qualitätsmanagementsystems - Teil 1: Leitfaden  
(ISO 9004-1:1994)

Quality management and quality system elements  
- Part 1: Guidelines (ISO 9004-1:1994)

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

### 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 29004:1987.

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 9004-1:1994 a été approuvé par le CEN comme norme européenne sans aucune modification.

ISO

# ISO 9004-1:1994(F)

## Sommaire

|                   | Page |
|-------------------|------|
| 1                 | 1    |
| 2                 |      |
| 3                 |      |
| 4                 |      |
| 5                 | 3    |
| 6                 | 8    |
| 7                 | 9    |
| 8                 | 10   |
| 9                 | 13   |
| 10                | 15   |
| 11                | 16   |
| 12                | 18   |
| 13                | 19   |
| 14                | 19   |
| 15                | 20   |
| 16                | 21   |
| 17                | 22   |
| 18                | 23   |
| 19                | 24   |
| 20                | 24   |
| <br><b>Annexe</b> |      |
| A                 | 26   |

© 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



## Introduction

### 0.1 Généralités

La présente partie de l'ISO 9004 et toutes les autres Normes internationales de la famille ISO 9000 sont génériques et indépendantes de tout secteur économique ou industriel spécifique. Leur ensemble donne des conseils pour le management de la qualité et des modèles pour l'assurance de la qualité.

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 décrivent les éléments que les systèmes qualité devraient englober, mais non pas la façon dont il convient qu'un organisme spécifique mette en œuvre ces éléments. Comme les besoins des organismes varient, l'objet de ces Normes internationales n'est pas d'imposer l'uniformité des systèmes qualité. La conception et la mise en œuvre d'un système qualité dépendront des objectifs, des produits, des processus et des pratiques spécifiques de l'organisme.

Il convient que l'une des préoccupations essentielles de tout organisme soit la qualité de ses produits. (Voir en 3.5 la définition de «produit» qui comprend le service.)

Pour réussir, il convient qu'un organisme propose des produits qui

- a) répondent à un besoin, un usage ou un objectif bien définis;
- b) satisfont aux attentes des clients;
- c) sont conformes aux normes et aux spécifications applicables;
- d) sont conformes aux exigences de société (voir 3.3);
- e) tiennent compte des besoins de l'environnement;
- f) sont offerts à des prix compétitifs;
- g) sont produits de façon économique.

### 0.2 Objectifs liés à l'organisation

Pour atteindre ses objectifs, il convient que l'organisme s'assure que les facteurs techniques, administratifs et humains ayant une incidence sur la qualité de ses produits seront maîtrisés, qu'il s'agisse de matériels, de logiciels, de produits issus de processus à caractère continu ou de services. Il convient que cette maîtrise soit orientée vers la réduction, l'élimination et, surtout vers la prévention des non-conformités.

Il convient qu'un système qualité soit développé et mis en œuvre afin d'atteindre les objectifs fixés dans la politique qualité de l'organisme.

L'importance de chaque élément (ou exigence) au sein d'un système qualité varie suivant le type d'activité et suivant le produit.

Afin d'obtenir une efficacité maximale et de satisfaire aux attentes du client, il est essentiel que le système qualité soit adapté au type d'activité et au produit proposé.

### **0.3 Conformité aux besoins et attentes de l'organisme et du client**

Un système qualité présente deux aspects qui sont liés, comme indiqué ci-après.

#### **a) Les besoins et attentes du client**

Le client a besoin d'avoir confiance tant dans l'aptitude de l'organisme à fournir la qualité voulue que dans le maintien cohérent de cette qualité.

#### **b) Les besoins et intérêts de l'organisme**

L'organisme a besoin pour sa pérennité d'atteindre et de maintenir la qualité voulue à un coût optimal; la réalisation de cet aspect est liée à une utilisation planifiée et efficace des ressources technologiques, humaines et matérielles dont il dispose.

Chacun des aspects ci-dessus d'un système qualité implique de fournir une preuve tangible sous la forme d'informations et de données concernant la qualité du système et la qualité des produits de l'organisme.

### **0.4 Bénéfices, coûts et risques**

Les considérations relatives aux bénéfices, aux coûts et aux risques jouent un rôle important, à la fois pour l'organisme et pour le client. Ces considérations sont des aspects propres à la plupart des produits. Les effets et les suites possibles de ces considérations sont donnés en a) à c).

#### **a) Considérations relatives aux bénéfices**

Pour le client, la réduction des coûts, l'amélioration de l'aptitude à l'usage, l'accroissement de la satisfaction et de la confiance sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, l'accroissement du profit et de la part de marché est à prendre en considération.

#### **b) Considérations relatives aux coûts**

Pour le client, la sécurité, les coûts d'acquisition, les coûts de fonctionnement, de maintenance, d'arrêts et de réparation, ainsi que les coûts éventuels de mise hors service sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, les coûts imputables aux déficiences de la mercatique et de la conception, qui comprennent les produits non satisfaisants, les reprises, les réparations, les remplacements, les retraitements, les pertes de production, les garanties et les réparations sur site, sont à prendre en considération.

#### **c) Considérations relatives aux risques**

Pour le client, les risques tels que ceux liés à la santé et à la sécurité des personnes, l'insatisfaction qu'entraînent les produits, la disponibi-



lité, les réclamations des clients et la perte de confiance, sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, les risques liés à des produits défectueux qui entraînent une perte d'image ou de réputation, une perte de marché, des plaintes, des réclamations, une responsabilité, un gaspillage des ressources humaines et financières, sont à prendre en considération.

## **0.5 Conclusions**

Il convient qu'un système qualité effectif soit conçu pour répondre aux besoins et aux attentes du client, tout en servant à protéger les intérêts de l'organisme. Un système qualité bien structuré est un précieux moyen de management pour optimiser et maîtriser la qualité en regard des considérations relatives aux bénéfices, aux coûts et aux risques.



# Management de la qualité et éléments de système qualité —

## Partie 1: Lignes directrices

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9004 fournit des conseils concernant le management de la qualité et les éléments du système qualité.

Les éléments du système qualité conviennent au développement et la mise en œuvre d'un système qualité interne complet et effectif, en vue d'assurer la satisfaction du client.

La présente partie de l'ISO 9004 n'est pas destinée à une utilisation contractuelle, réglementaire ou de certification. En conséquence, elle ne constitue pas un guide pour la mise en œuvre de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003. Il est recommandé d'utiliser l'ISO 9000-2 à cette fin.

La sélection des éléments appropriés figurant dans la présente partie de l'ISO 9004 et la mesure dans laquelle ces éléments sont adoptés et appliqués par un organisme dépendent de facteurs tels que le marché concerné, la nature des produits, les processus de production, le client et les besoins du consommateur.

Il convient, dans la présente partie de l'ISO 9004, d'interpréter les références à un «produit» comme s'appliquant aux catégories génériques de produits, c'est à dire les matériels, les logiciels, les produits issus de processus à caractère continu et les services (conformément à la définition de «produit» dans l'ISO 8402).

#### NOTES

1 Pour d'autres conseils, voir l'ISO 9004-2 et l'ISO 9004-3.

2 Pour les références informatives, voir annexe A.

### 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9004. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9004 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

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

ISO 9000-1:1994, *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité — Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation*.

### 3 Définitions

La présente révision de l'ISO 9004 a amélioré l'harmonisation de la terminologie avec d'autres Normes internationales de la famille ISO 9000. Le tableau 1 montre la terminologie de la chaîne d'approvisionnement utilisée dans ces Normes internationales.