

ICS: 03.120.10

***norme belge
enregistrée***

NBN EN ISO 9001

3e éd., décembre 2000

Indice de classement : X 50

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

Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen (ISO 9001:2000)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2000)

Autorisation de publication : 21 décembre 2000

Remplace NBN EN ISO 9001, NBN EN ISO 9002, NBN EN ISO 9003 (1994).

La présente norme européenne EN ISO 9001 : 2000 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français); la traduction néerlandaise a été faite par l'Institut Belge de Normalisation (IBN) et a le même statut.



Institut belge de normalisation (IBN), association sans but lucratif

avenue de la Brabançonne 29 - 1000 BRUXELLES - téléphone: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64

e-mail: info@ibn.be - IBN Online: www.ibn.be - CCP. 000-0063310-66

ICS: 03.120.10

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 9001

3e uitg., december 2000

Normklasse : X 50

Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen (ISO 9001:2000)

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

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2000)

Toelating tot publicatie : 21 december 2000

Vervangt NBN EN ISO 9001, NBN EN ISO 9002, NBN EN ISO 9003 (1994).

Deze Europese norm EN ISO 9001 : 2000 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans); de Nederlandse vertaling werd gemaakt door het Belgisch Instituut voor Normalisatie (BIN) en heeft dezelfde waarde.



Belgisch instituut voor normalisatie (BIN), vereniging zonder winstoogmerk
Brabançonnelaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64
e-mail: info@bin.be - BIN Online: www.bin.be - prk. 000-0063310-66

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

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

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.

© ISO 2000

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 au 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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités	1
1.2 Périmètre d'application	1
2 Référence normative	1
3 Termes et définitions	1
4 Système de management de la qualité	2
4.1 Exigences générales	2
4.2 Exigences relatives à la documentation	2
5 Responsabilité de la direction	3
5.1 Engagement de la direction	3
5.2 Écoute client	4
5.3 Politique qualité	4
5.4 Planification	4
5.5 Responsabilité, autorité et communication	4
5.6 Revue de direction	5
6 Management des ressources	6
6.1 Mise à disposition des ressources	6
6.2 Ressources humaines	6
6.3 Infrastructures	6
6.4 Environnement de travail	6
7 Réalisation du produit	6
7.1 Planification de la réalisation du produit	6
7.2 Processus relatifs aux clients	7
7.3 Conception et développement	8
7.4 Achats	9
7.5 Production et préparation du service	10
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	11
8 Mesures, analyse et amélioration	12
8.1 Généralités	12
8.2 Surveillance et mesures	12
8.3 Maîtrise du produit non conforme	13
8.4 Analyse des données	13
8.5 Amélioration	14
 Annexes	
A Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 14001:1996	15
B Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:1994	20
Bibliographie.....	24

Avant-propos

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.

Introduction

0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, de la réglementation et de l'organisme lui-même.

Les principes de management de la qualité présentés dans l'ISO 9000 et l'ISO 9004 ont été pris en compte au cours du développement de la présente Norme internationale.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

«L'approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance

- a) de comprendre et de satisfaire les exigences;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée;
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus;
- d) d'améliorer en permanence des processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus présenté en Figure 1 illustre les relations entre les processus décrits dans les articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les clients lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l'évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs

exigences. Ce modèle couvre toutes les exigences de la présente Norme internationale mais ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

NOTE 1 De plus, le concept de la «roue de Deming», désigné en anglais par «Plan, Do, Check, Act (PDCA)» s'applique à tous les processus. La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit:

- Planifier: établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.
- Faire: mettre en œuvre les processus.
- Vérifier: surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et rendre compte des résultats.
- Agir: entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

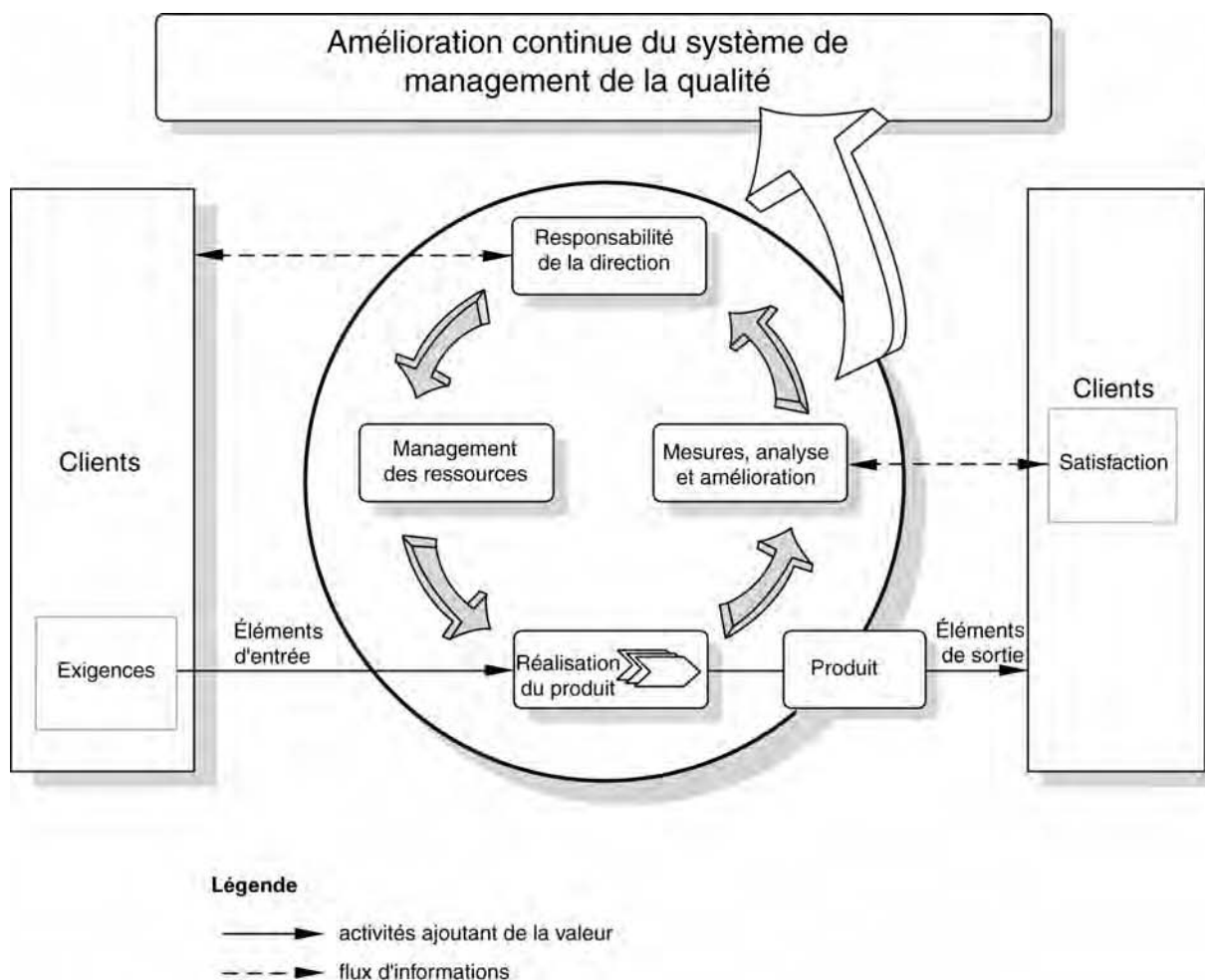


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

0.3 Relations avec l'ISO 9004

Les présentes éditions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisées séparément. Bien que ces deux Normes internationales aient des domaines d'application différents, elles ont des structures similaires pour faciliter leur application en tant que couple cohérent.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de système de management de la qualité que ne le fait l'ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme, ainsi que de son efficacité. L'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale est en phase avec l'ISO 14001:1996, ce qui renforce la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail, la gestion financière ou le management des risques. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

Systemes de management de la qualite — Exigences

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme

- a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables,
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

NOTE Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client.

1.2 Périmètre d'application

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000:2000, *Systemes de management de la qualite — Principes essentiels et vocabulaire*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 s'appliquent.