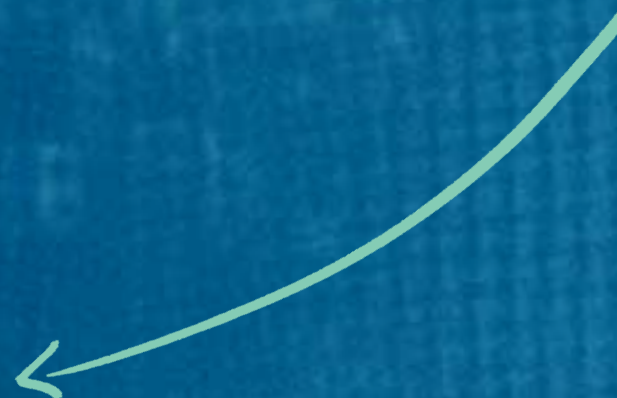
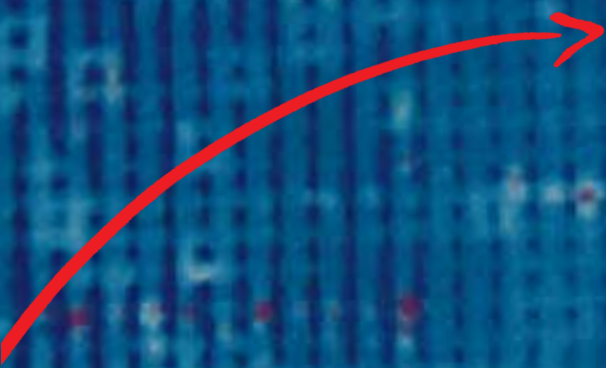


ISO 9000 – Choisir et appliquer



ISO en bref

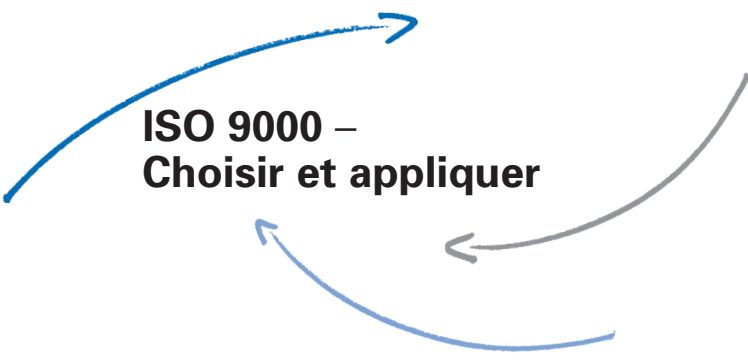
L'ISO est l'Organisation internationale de normalisation. Elle est composée des organismes nationaux de normalisation de pays grands et petits, industrialisés et en développement, de toutes les régions du monde. L'ISO élabore des normes techniques volontaires qui donnent une valeur ajoutée à tous les types d'activités économiques. Les normes ISO contribuent à un développement, à une production et à une livraison des produits et services plus efficaces, sûrs et respectueux de l'environnement, ainsi qu'à des échanges facilités et plus équitables entre les pays. Les normes ISO servent également à protéger les consommateurs, et les utilisateurs en général, des produits et des services, ainsi qu'à leur simplifier la vie.

L'ISO n'élabore que des normes qui sont exigées par le marché. Les travaux sont réalisés par des experts des secteurs industriels, techniques et économiques qui ont demandé ces normes et qui les appliquent par la suite. À ces experts peuvent s'associer d'autres spécialistes comme les représentants d'agences gouvernementales et de laboratoires d'essais.

Publiées sous la désignation de «Normes internationales», les normes ISO représentent un consensus international sur l'«état de l'art» dans la technologie concernée.

L'ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité

L'ISO/TC 176 est le comité technique responsable de l'élaboration et de la mise à jour des normes de la famille ISO 9000. Sa mission est la normalisation dans le domaine fondamental relatif au management de la qualité, y compris les systèmes qualité, à l'assurance de la qualité et aux technologies génériques de soutien, tels que les normes qui fournissent des lignes directrices pour la sélection et l'utilisation de ces normes.



ISO 9000 – Choisir et appliquer

La famille ISO 9000 est un ensemble de normes et de lignes directrices internationales relatives à la qualité qui a acquis une renommée mondiale en tant que base pour la mise en place de systèmes de management de la qualité.

Cette brochure vous offre une perspective générale sur ISO 9000. Elle présente une vue d'ensemble de ces normes et montre comment, prises globalement, elles forment une base pour l'amélioration en continu et l'excellence en affaires. En particulier, vous saurez distinguer entre les différentes publications de la famille ISO 9000 et les exploiter au maximum à votre avantage.

Autrefois, l'utilisation fréquente des trois normes spécifiques ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003 comme base de programmes de certification de systèmes qualité a surtout porté l'attention sur les aspects extérieurs de l'assurance qualité des normes de la famille ISO 9000. De plus, pour beaucoup, ces normes ne s'appliquaient qu'au secteur manufacturier. L'ISO a, ces récentes années, répondu à ces avis quelque peu limitatifs dans de nouvelles publications de la famille ISO 9000 qui traitent des besoins du secteur des services, des sociétés informatiques, des petites et moyennes entreprises, etc.

En matière de gestion, toutes les entreprises, quel que soit le secteur, ont tout à gagner lorsqu'elles utilisent l'ensemble des normes ISO 9000 d'une manière intégrée. En les utilisant ainsi, vous allez pouvoir les relier à d'autres systèmes de management (par exemple au management

environnemental), à d'autres stratégies de management de la qualité (telles que les prix qualité et le management total de la qualité) et à des exigences sectorielles spécifiques (comme QS-9000 dans l'industrie automobile).

Dans cette brochure vous trouverez:

- une liste des normes et des lignes directrices ISO 9000 relatives à la qualité, plus d'autres publications de l'ISO sur ISO 9000;
- des exemples d'applications types de ces documents;
- un schéma pas-à-pas de leur sélection et utilisation;
- un bref aperçu de l'évolution future de la famille ISO 9000.

La famille ISO 9000

Les normes et lignes directrices ISO 9000 de la liste ci-après sont disponibles séparément ou en collections. Le *Compendium ISO 9000* contient la famille ISO 9000 imprimée. Les documents existent également sur disque optique compact (DOC) (avec ou sans les normes de management environnemental de la famille ISO 14000) pour les utilisateurs qui

choisissent la souplesse du format électronique.

Pour obtenir la toute dernière édition des normes, des lignes directrices et d'autres publications ISO 9000, prenez contact avec l'organisme national de normalisation de votre pays, ou le Secrétariat central de l'ISO.

Visitez notre site WWW, **ISO Online**, adresse <http://www.iso.ch/> qui renferme, en particulier, des informations spécifiques sur ISO 9000 et sur les activités de normalisation de l'ISO en général.

Normes et lignes directrices	Objet
ISO 8402 , <i>Management de la qualité et assurance de la qualité – Vocabulaire</i>	Définit les termes fondamentaux utilisés dans la série ISO 9000, qui vous permettent d'éviter avec certitude tout malentendu à l'intérieur comme à l'extérieur de l'entreprise.
ISO 9000-1 , <i>Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation</i>	Point de départ pour comprendre et sélectionner les normes répondant à vos besoins.
ISO 9000-2 , <i>Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 2: Lignes directrices génériques pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003</i>	Aide à l'interprétation et à l'application de ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003.
ISO 9000-3 , <i>Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:1994 au développement, à la mise à disposition, à l'installation et à la maintenance de logiciel</i>	Pour l'interprétation spécifique des exigences de la norme ISO 9001 relatives aux applications de développement de logiciels.
ISO 9000-4 , <i>Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 4: Guide de gestion du programme de sûreté de fonctionnement</i>	Des conseils en matière de planification, d'organisation et de maîtrise des ressources pour fabriquer des produits fiables et maintenables.
ISO 9001 , <i>Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées</i>	Norme sur les exigences à utiliser pour démontrer votre aptitude en matière de conception/développement de votre produit ou service, ainsi que de production, d'installation et de prestations associées.



ISO 9002 , <i>Systèmes qualité – Modèle pour l’assurance de la qualité en production, installation et prestations associées</i>	Norme sur les exigences à utiliser, lorsque vous n’êtes pas responsable en matière de conception/ développement de votre produit ou service, mais souhaiteriez démontrer votre aptitude en production, installation et prestations associées (comme dans ISO 9001, excepté pour l’exigence de la maîtrise de la conception).
ISO 9003 , <i>Systèmes qualité – Modèle pour l’assurance de la qualité en contrôle et essais finals</i>	Norme sur les exigences à utiliser pour démontrer uniquement votre aptitude à maîtriser votre produit ou service en contrôle et essais finals.
ISO 9004-1 , <i>Management de la qualité et éléments de système qualité – Partie 1: Lignes directrices</i>	Cette norme ne porte pas sur des exigences; elle fournit des conseils pour l’application d’un système qualité permettant de répondre aux besoins de vos clients et de votre propre organisation.
ISO 9004-2 , <i>Gestion de la qualité et éléments de système qualité – Partie 2: Lignes directrices pour les services</i>	Les lignes directrices de cette norme, conçue d’une manière analogue à ISO 9004-1, s’appliquent spécifiquement aux conditions propres au secteur des services.
ISO 9004-3 , <i>Management de la qualité et éléments de système qualité – Partie 3: Lignes directrices pour les produits issus de processus à caractère continu</i>	Cette norme donne des lignes directrices pour l’application du management de la qualité dans le cas où vous fabriquez des produits issus de processus à caractère continu, qui sont le plus souvent livrés en vrac.
ISO 9004-4 , <i>Management de la qualité et éléments de système qualité – Partie 4: Lignes directrices pour l’amélioration de la qualité</i>	Cette norme fournit des lignes directrices pour améliorer en continu la qualité dans votre organisation au moyen d’outils et de techniques fondés sur la collecte et l’analyse de données.
ISO 10005 , <i>Management de la qualité – Lignes directrices pour les plans qualité</i>	Des conseils sur la manière de préparer des plans qualité pour la maîtrise de produits, projets ou contrats spécifiques.
ISO 10006 , <i>Management de la qualité – Lignes directrices pour la qualité en management de projet</i>	Des lignes directrices pour assurer la qualité des processus et du produit final du projet.
ISO 10007 , <i>Management de la qualité – Lignes directrices pour la gestion de configuration</i>	Des lignes directrices pour assurer qu’un produit complexe continue de fonctionner lorsque l’on change des composants individuellement.
ISO 10011-1 , <i>Lignes directrices pour l’audit des systèmes qualité – Partie 1: Audit</i>	Des lignes directrices pour effectuer l’audit d’un système qualité, vérifier l’aptitude du système à atteindre les objectifs qualité définis. Cette norme est applicable sur le plan interne ou pour l’audit de vos fournisseurs.
ISO 10011-2 , <i>Lignes directrices pour l’audit des systèmes qualité – Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité</i>	Des conseils sur l’enseignement, la formation, l’expérience, les qualités personnelles et l’aptitude au management nécessaires pour effectuer un audit.
ISO 10011-3 , <i>Lignes directrices pour l’audit des systèmes qualité – Partie 3: Gestion des programmes d’audit</i>	Des lignes directrices pour le management des programmes d’audit des systèmes qualité.

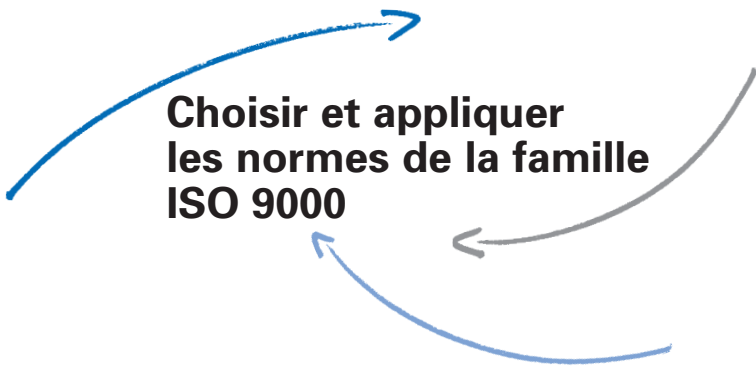




ISO 10012-1 , <i>Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure – Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure</i>	Des lignes directrices sur les caractéristiques principales d'un système d'étalonnage pour assurer que les mesures sont effectuées avec l'exactitude requise.
ISO 10012-2 , <i>Assurance de la qualité des équipements de mesure – Partie 2: Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure</i>	Des lignes directrices supplémentaires sur l'application de la maîtrise statistique des processus lorsque cela est justifié pour atteindre les objectifs de la Partie 1.
ISO 10013 , <i>Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité</i>	Des lignes directrices pour l'élaboration, la préparation et la maîtrise des manuels qualité adaptés à vos besoins spécifiques.

Autres publications ISO 9000

Publication	Objet
ISO 9000 pour les PME	Ce manuel fournit des lignes directrices et des exemples pratiques de la manière de mettre en œuvre un système qualité simple et efficace dans un environnement de PME (ce manuel comprend également le texte complet de la norme ISO 9001). Il a été traduit en d'autres langues par des membres de l'ISO.
ISO 9000 Info	Bimestriel paraissant en éditions française et anglaise séparées, cette revue fait notamment le point sur les normes de la famille ISO 9000 de management et d'assurance de la qualité et informe sur leur mise en œuvre dans le monde ainsi que sur les développements connexes tels que la certification selon ISO 9000. La couverture d'ISO 14000 se développe au fur et à mesure de l'application des normes de cette nouvelle série.
La publicité pour votre certification selon ISO 9000 ou ISO 14000	Cette brochure (publiée en français et en anglais) donne des lignes directrices pour aider les détenteurs de certificats à éviter les pièges de déclarations erronées ou trompeuses dans leur publicité ou autres types d'annonce.
Table des équivalences des normes de la série ISO 9000 dans le monde	Bilingue, anglais et français, cette table montre fait le point de la situation de l'adoption d'ISO 9000 dans les pays des membres de l'ISO.



Choisir et appliquer les normes de la famille ISO 9000

Il existe différentes manières d'appliquer et de combiner les normes de la famille ISO 9000. C'est la nature de vos activités et de vos exigences particulières qui détermineront les normes dont vous avez besoin.

Voici quelques exemples:

Exemple 1:

Une petite entreprise de développement de logiciels s'est appuyée sur le manuel *ISO 9000 pour les PME* et sur ISO 9000-3 pour mettre au point son système qualité. Lorsqu'elle a conclu un contrat pour un projet de développement de logiciels plus important, elle a appliqué ISO 10005 comme principe directeur de l'élaboration du plan qualité du contrat. Elle a aussi consulté ISO 10007 pour des conseils sur le management de la configuration.

Exemple 2:

Un organisme social a décidé d'établir une stratégie d'amélioration de la qualité. Il a adopté ISO 9004-2 et ISO 9004-4 pour étayer la planification et la mise en œuvre de son système. Il a estimé qu'ISO 9002 et ISO 9000-2 fournissaient des lignes directrices supplémentaires utiles, escomptant notamment obtenir une plus grande crédibilité à la suite d'une certification ultérieure selon la norme ISO 9002.

Exemple 3:

Un fabricant de machines à laver, doté d'une culture d'entreprise bien établie en matière d'amélioration en continu et de maîtrise efficace de la production, a décidé d'améliorer ses processus de développement des produits et d'appliquer ISO 9001 comme stratégie d'amélioration interne. L'entreprise a appliqué ISO 9000-4 pour diriger son programme de gestion de la sûreté de fonctionnement. Après un certain temps, elle a mis au point un système complet de management de la qualité conforme à l'ISO 9001. Elle a appliqué les Parties 1, 2 et 3 d'ISO 10011 pour étayer son programme d'audit interne et comme base de l'audit de ses fournisseurs.

Exemple 4:

Une grande entreprise de traitement chimique, à la demande de ses principaux clients, a sollicité la certification selon ISO 9002. Afin d'obtenir des avantages supplémentaires, elle a planifié une stratégie globale de management fondée sur ISO 9004-1 et ISO 9002. Elle a utilisé ISO 10013 pour mener le développement de la documentation qualité dans ses différentes unités de production, et ISO 9004-3 pour des conseils sur l'assurance de la qualité pour les produits issus de processus à caractère continu. Décidant d'entamer une approche structurelle de l'amélioration de la qualité, elle a choisi de s'appuyer sur ISO 9004-4 comme guide.

Pour déterminer la norme qui convient le mieux à votre entreprise, consultez la liste des publications dans la famille ISO 9000 et suivez les étapes décrites dans *les pages suivantes*.

Appliquer ISO 9000

Étapes

Lignes directrices

1

Identifier les objectifs que vous voulez atteindre

Les objectifs peuvent être les suivants:

- Plus d'efficacité et de rentabilité
- Meilleurs produits et services
- Satisfaction de la clientèle
- Parts de marché plus grandes
- Meilleure communication et état d'esprit dans l'organisation
- Coûts et responsabilités du fait des produits moindres

2

Identifier ce que d'autres attendent de vous

Il s'agit des attentes des parties intéressées (partenaires) telles que:

- Clients et utilisateurs finals
- Fournisseurs
- Actionnaires
- Société
- Employés

3

Faire le point sur votre situation actuelle

Une ou plusieurs approches sont possibles:

- Auto-évaluation
- Évaluation par une organisation extérieure
- Information en retour des clients

4

S'informer sur la famille ISO 9000

- Pour votre information générale, consultez la présente brochure
- Pour de plus amples informations, voir ISO 9000-1
- Pour la terminologie, voir ISO 8402

Il se peut, parfois, que vous n'ayez besoin que d'une ou deux normes données de la famille ISO 9000 pour répondre à vos besoins.

5

Appliquer les normes ISO 9000 dans votre système de management

- Appliquer ISO 9004-1 comme base
 - Pour les petites et moyennes entreprises, se référer au manuel *Les Normes ISO 9000 pour les PME*
- S'il y a lieu, prendre en compte les exigences dans:
- ISO 9001, si vous développez un produit, ou
 - ISO 9002, si vous fabriquez des produits ou services (sans pour autant être concerné par un quelconque développement de produits), ou
 - ISO 9003, si vous ne vous intéressez qu'au contrôle ou aux essais finals

6

Appliquer des lignes directrices sectorielles et générales

Pour des lignes directrices générales, appliquer:

- ISO 9000-2

Pour des lignes directrices spécifiques, appliquer

- ISO 9000-3 pour les logiciels
- ISO 9004-2 pour les services
- ISO 9004-3 pour l'industrie des processus
- *Les Normes ISO 9000 pour les PME*
- Normes nationales pertinentes et lignes directrices sectorielles pour l'industrie

Pour des lignes directrices pour la sûreté de fonctionnement, appliquer:

- ISO 9000-4 pour la gestion du programme de sûreté de fonctionnement

7

Obtenir des lignes directrices sur des sujets spécifiques dans le système de management de la qualité

Les normes sur des sujets spécifiques sont:

- ISO 10005 pour les plans qualité
- ISO 10007 pour le management de la configuration
- ISO 10011 pour l'audit
- ISO 10012 pour les systèmes de mesure
- ISO 10013 pour les manuels qualité

8

Devez-vous démontrer votre conformité?

OUI

Vous êtes peut-être tenus de démontrer votre conformité (certification/enregistrement) pour diverses finalités, par exemple:

- Exigences contractuelles
- Raisons commerciales
- Exigences réglementaires
- Gestion des risques
- Établir un objectif clair pour le développement de votre qualité interne (motivation)

NON**9**

Se soumettre à un audit indépendant

- Appliquer les lignes directrices de toutes les parties d'ISO 10011 pour l'audit, la qualification de l'auditeur et la gestion de programmes d'audit

- Appliquer ISO 9001, ISO 9002 ou ISO 9003 comme spécification pour l'assurance de la qualité

(*Les Normes ISO 9000 pour les PME* peut servir puisqu'il renferme la norme ISO 9001)

10

Continuer d'améliorer votre entreprise

Examiner l'efficacité et l'opportunité de votre système de management.

ISO 9004-4 fournit des lignes directrices pour l'amélioration de la qualité.

Retour à l'étape 1



Évolution future d'ISO 9000

Pour qu'ISO 9000 garde son efficacité, les normes de la famille sont constamment améliorées afin d'y intégrer de nouvelles initiatives en management de la qualité. Le comité technique de l'ISO, le TC 176, qui est formé d'experts venant d'entreprises et d'autres organisations dans le monde, est responsable de la tenue à jour et de l'élaboration des normes de la série ISO 9000. Les travaux actuels de l'ISO/TC 176 visent à simplifier et à consolider les normes et les lignes directrices internationales de la famille ISO 9000 relatives à la qualité tout en assurant la continuité pour les utilisateurs actuels.

Les nouvelles normes seront plus spécifiquement orientées vers la réalisation des objectifs d'entreprises, y compris la satisfaction des clients et d'autres partenaires. L'incorporation de ces normes dans une philosophie intégrée du management de la qualité fournira une base qui permettra de réunir l'assurance de la qualité, le management de la qualité, les initiatives sectorielles et les divers prix-qualité.

Par son engagement à maintenir la dynamique ISO 9000 par le biais de la révision et de la simplification des normes, l'ISO garantit que votre investissement dans ISO 9000 d'aujourd'hui continuera de produire des solutions de management efficaces et durables dans le futur.

Pour de plus amples informations sur ISO 9000

→ Prendre contact

avec votre organisme national de normalisation ou le Secrétariat central de l'ISO.

→ S'abonner au «Service d'Information ISO 9000», comprenant:

ISO 9000 Info (bimestriel), qui fait le point sur les normes de la famille ISO 9000 relative au management et à l'assurance de la qualité et informe sur leur mise en œuvre dans le monde ainsi que sur les développements connexes, tels que la certification selon ISO 9000; l'information sur ISO 14000 augmente au fur et à mesure de la mise en œuvre de ces nouvelles normes;

Le **Bulletin ISO** (mensuel), qui présente un survol des activités de normalisation internationale de l'ISO dans presque tous les domaines techniques et des articles sur les normes de la série ISO 14000 relatives au management environnemental.

Les deux publications sont disponibles auprès des membres nationaux et du Secrétariat central de l'ISO.

→ Se connecter

à **ISO Online**, le service d'information électronique sur Internet, accessible via World Wide Web à l'adresse URL suivante:

<http://www.iso.ch/>

Secrétariat central de l'ISO

1, rue de Varembe

Case postale 56

CH-1211 Genève 20

Suisse

Téléphone + 41 22 749 01 11

Téléfax + 41 22 733 34 30

E-mail central@iso.ch

WWW <http://www.iso.ch/>



ISBN 92-67-20267-7

© ISO 1998-01/2000