

SYSTEMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE – EXIGENCES ISO 9001 :2000

4. Système de management de la qualité

4.1. Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme Internationale.

L'organisme doit :

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2) ;*
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;*
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus ;*
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;*
- e) surveiller, mesurer et analyser ces produits ;*
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus*

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

NOTE : Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

4.2. Exigences relatives à la documentation

4.2.1. Généralités

La documentation du système de management doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité ;*
- b) un manuel qualité ;*
- c) les procédures documentées exigées par la présente Norme Internationale ;*
- d) les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus ;*
- e) les enregistrements exigés par la présente Norme Internationale (voir 4.2.4).*

NOTE I : Lorsque le terme "procédure documentée" apparaît dans cette Norme Internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

NOTE II : L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison :

- a) de la taille de l'organisme ;*
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions ;*
- c) de la compétence du personnel.*

NOTE III : La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2. Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) *le domaine d'application de système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2) ;*
- b) *les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci ;*
- c) *une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.*

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4. Une procédure documentée doit être établie pour :

- a) *approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion ;*
- b) *revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents ;*
- c) *assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés ;*
- d) *assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables ;*
- e) *assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables ;*
- f) *assurer que les documents d'origine extérieurs sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;*
- g) *empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.*

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

5. Responsabilité de la direction

5.1. Engagement de la direction

Avant de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit :

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

5.2. Ecoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées afin d'accroître la satisfaction des clients (voir 7.2.1 et 8.2.1).

5.3. Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité :

- a) *est adaptée à la finalité de l'organisme ;*

- b) comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité ;
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité ;
- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisme ;
- e) est revue quant à son adéquation permanente.

5.4. Planification

5.4.1. Objectifs qualité

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit (voir 7.1a), sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

5.4.2. Planification du système de management de la qualité

La direction doit assurer que :

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs qualité ;
- b) la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

5.5. Responsabilité, autorité et communication

5.5.1. Responsabilité et autorité

La direction doit assurer que les responsabilités et autorités sont définies et communiquées au sein de l'organisme.

5.5.2. Représentant de la direction

La direction doit nommer un représentant de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour :

- a) assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus ;
- b) rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration ;
- c) assurer que la sensibilisation aux exigences du client dans tout l'organisme est encouragée.

NOTE : La responsabilité du représentant de la direction peut comprendre une liaison avec les parties externes à l'organisme sur des sujets relatifs au système de management de la qualité.

5.5.3. Communication interne

La direction doit assurer que des processus appropriés de communication sont établis au sein de l'organisme et que la communication concernant l'efficacité du système de management de la qualité a bien lieu.

5.6. Revue de direction

5.6.1. Généralités

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité de l'organisme pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (voir 4.2.4)

5.6.2. Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur :

- a) les résultats des audits ;
- b) les retours d'informations des clients ;

- c) le fonctionnement des processus et la conformité du produit ;
- d) l'état des actions préventives et correctives ;
- e) les actions issues de revues de direction précédentes ;
- f) les changements pouvant affecter le système de management de la qualité ;
- g) les recommandations d'améliorations.

5.6.3. Eléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre des décisions et des actions relatives :

- a) à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ces processus ;
- b) à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client ;
- c) aux besoins en ressources.

6. Management des ressources

6.1. Mise à disposition des ressources

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour :

- a) mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité et améliorer en permanence son efficacité ;
- b) accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences.

6.2. Ressources humaines

6.2.1. Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir et de l'expérience.

6.2.2. Compétence, sensibilisation et formation

L'organisme doit :

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit ;
- b) pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins ;
- c) évaluer l'efficacité des actions entreprises ;
- d) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité ;
- e) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir 4.2.4)

6.3. Infrastructures

L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent selon les cas :

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées ;
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus ;
- c) les services support (tels que la logistique et les moyens de communication).

6.4. Environnement de travail

L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit.

7. Réalisation du produit

7.1. Planification de la réalisation du produit

L'organisme doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit. Celle-ci doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la qualité (voir 4.1)
Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, selon le cas :

- a) les objectifs qualité et les exigences relatives au produit ;
- b) la nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques au produit ;
- c) les activités requises de vérification, surveillance, contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit ;
- d) les enregistrements pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences.

Les éléments de sorties de cette planification doivent se présenter sous une forme adaptée au mode de fonctionnement de l'organisme.

NOTE I : Un document spécifiant les processus du système de management de la qualité (y compris les processus de réalisation du produit) et les ressources à mettre en œuvre pour un produit, projet ou contrat spécifique, peut-être qualifié de plan qualité.

NOTE II : L'organisme peut également appliquer les exigences données en 7.3 au développement des processus de réalisation du produit.

7.2. Processus relatif aux clients

7.2.1. Détermination des exigences relatives au produit

L'organisme doit déterminer :

- a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison ;
- b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu ;
- c) les exigences réglementaires et légales relatives au produit ;
- d) toutes exigences complémentaires déterminées par l'organisme.

7.2.2. Revue des exigences relatives au produit

L'organisme doit revoir les exigences relatives au produit. Cette revue doit être menée avant que l'organisme ne s'engage à livrer un produit au client (par exemple soumission d'offres, acceptation de contrat ou de commandes, acceptation d'avenants aux contrats ou aux commandes) et doit assurer que :

- a) les exigences relatives au produit sont définies ;
- b) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été résolues ;
- c) l'organisme est apte à satisfaire aux exigences définies.

Les enregistrements des résultats de la revue et des actions qui en résultent doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentés, elles doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées.

Lorsque les exigences relatives au produit sont modifiées, l'organisme doit assurer que les documents correspondants sont amendés et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées.

NOTE : Dans certaines situations, telles que la vente sur Internet, une revue formelle de chaque commande est irréaliste. La revue des informations pertinentes sur le produit, telles que celles contenues dans des catalogues ou des documents publicitaires, peut en tenir lieu.

7.2.3. Communication avec les clients

L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos :

- a) des informations relatives au produit ;
- b) du traitement des consultations, des contrats ou des commandes et de leurs avenants ;
- c) des retours d'informations des clients, y compris leurs réclamations.

7.3. Conception et développement

7.3.1. Planification de la conception et du développement

L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit.

Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit déterminer :

- a) les étapes de la conception et du développement ;
- b) les activités de revue, de vérification et de validation appropriées à chaque étape de la conception et du développement ;
- c) les responsabilités et autorités pour la conception et le développement.

L'organisme doit gérer les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et le développement pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.

Les éléments de sortie de la planification doivent être mis à jour autant que nécessaire au cours du déroulement de la conception et du développement.

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

Les éléments d'entrés concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4). Ces éléments doivent comprendre :

- a) les exigences fonctionnelles et de performance ;
- b) les exigences réglementaires et légales applicables ;
- c) le cas échéant les informations issues de conceptions similaires précédentes,
- d) les autres exigences essentielles pour la conception et le développement.

Ces éléments doivent être revus quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.

7.3.3. Eléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être fournis sous une forme permettant leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent :

- a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement ;
- b) fournir les informations appropriées pour les achats et la production ;
- c) contenir les critères d'acceptation du produit et y faire référence ;
- d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

7.3.4. Revue de conception et du développement

Des revues de la conception et du développement doivent être réalisées, aux étapes appropriées conformément aux étapes adéquates, conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) afin :

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire les exigences ;
- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Les participants à ces revues doivent comprendre des représentants des fonctions concernées par la ou (les) étape(s) de conception et de développement objet(s) de la revue. Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.5. Vérification de la conception et du développement

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement ont satisfait aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement. Les enregistrements des résultats de la vérification et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.6. Validation de la conception et du développement

La validation de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que le produit résultant est apte à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou, lorsqu'il est connu, l'usage prévu. Lorsque cela est réalisable, la validation doit être effectuée avant la mise à disposition ou la mise en œuvre du produit. Les enregistrements des résultats de la validation et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.7. Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Les modifications de la conception et du développement doivent être identifiées et des enregistrements doivent être conservés. Les modifications doivent être revues, vérifiées et validées comme il convient et approuvées avant leur mise en œuvre. La revue de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livré.

Les enregistrements des résultats de la revue des modifications et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4. Achats

7.4.1. Processus d'achat

L'organisme doit assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.

L'organisme doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme. Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis. Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4.2. Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit à acheter, y compris, selon le cas :

- a) les exigences pour l'approbation du produit, des procédures, des processus et des équipements ;
- b) les exigences pour la qualification du personnel ;
- c) les exigences relatives au système de management de la qualité.

L'organisme doit assurer l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

7.4.3. Vérification du produit acheté

L'organisme doit établir et mettre en œuvre le contrôle ou autre activité nécessaire pour assurer que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat spécifiées.

Lorsque l'organisme ou son client a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, l'organisme doit faire état des dispositions pour la vérification des modalités de libération du produit prévu.

7.5. Production et préparation du service

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

L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées. Ces conditions doivent comprendre, selon les cas :

- a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit ;

- b) la disponibilité des instructions de travail nécessaires ;
- c) l'utilisation des équipements appropriés ;
- d) la disponibilité et l'utilisation de dispositifs de surveillance et de mesure ;
- e) la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesures ;
- f) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestations de service après livraison.

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

L'organisme doit valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou mesure effectuée a posteriori. Ceci inclut tous les processus pour lesquels des déficiences n'apparaissent qu'une fois le produit en usage ou le service presté.

La validation doit démontrer l'aptitude de ces processus à réaliser les résultats planifiés.

L'organisme doit établir des dispositions pour ces processus et y inclure, selon le cas :

- a) les critères définis pour la revue et l'approbation des processus ;
- b) l'approbation des équipements et la qualification du personnel ;
- c) l'utilisation de méthodes et de procédures spécifiques ;
- d) les exigences pour les enregistrements (voir 4.2.4) ;
- e) la revalidation.

7.5. Production et préparation du service

7.5.3. Identification et traçabilité

Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation. L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit (voir 4.2.4).

NOTE : Dans certains secteurs industriels, la gestion de configuration est un moyen par lequel l'identification et la traçabilité sont maintenues.

7.5.4. Propriété du client

L'organisme doit prendre soin de la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise. L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que le client a fournie pour être utilisée ou incorporée dans le produit. Toute propriété du client perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation doit faire l'objet d'un rapport au client et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4).

NOTE : La propriété du client peut comprendre la propriété intellectuelle.

7.5.5. Préservation du produit

L'organisme doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation doit inclure l'identification, la maintenance, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.

7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées (voir 7.2.1).

L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être :

- a) étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement) ;
- b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire ;
- c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage ;
- d) protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure ;
- e) protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieures lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue doit être confirmée. Ceci doit être fait avant la première utilisation et reconfirmer si nécessaire.

8. Mesure, analyse et amélioration

8.1. Généralités

L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour :

- a) démontrer la conformité du produit ;
- b) assurer la conformité du système de management de la qualité ;
- c) améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

8.2. Surveillance et mesures

8.2.1. Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

8.2.2. Audit interne

L'organisme doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité :

- a) est conforme aux dispositions planifiées (voir 7.1), aux exigences de la présente norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme ;
- b) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le champ des audits et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements (voir 4.2.4) doivent être définis dans une procédure documentée.

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que des actions sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte-rendu des résultats de cette vérification (voir 8.5.2).

NOTE : Pour les conseils, se référer à l'ISO 10011-1, l'ISO 10011-2 et l'ISO 10011-3.

8.2.3. Surveillance et mesure des processus

L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient, pour assurer la conformité du produit.

8.2.4. Surveillance et mesure du produit

L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées (voir 7.1).

La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. Les enregistrements doivent indiquer la (les) personne(s) ayant autorisé la libération du produit (voir 4.2.4).

La libération du produit et la prestation du service ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées (voir 7.1), sauf approbation par une autorité compétence et, le cas échéant, par le client.

8.3. Maîtrise du produit non conforme

L'organisme doit assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle. Les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement des produits non conformes doivent être définis dans une procédure documentée.

L'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

- a) en menant les actions permettant d'éliminer la non conformité détectée ;*
- b) en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client ;*
- c) en menant des actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine.*

Les enregistrements de nature des non conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences. Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après son utilisation ai commencé, l'organisme doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité.

8.4. Analyse des données

L'organisme doit déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité. Ceci doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- a) la satisfaction du client (voir 8.2.1) ;*
- b) la conformité aux exigences relatives au produit (voir 7.2.1) ;*
- c) les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'actions préventives ;*
- d) les fournisseurs.*

8.5. Amélioration

8.5.1. Amélioration continue

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

8.5.2. Action corrective

L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformité afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client) ;*
- b) déterminer les causes de non-conformités ;*
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;*
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;*
- e) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;*
- f) procéder à la revue des actions correctives mises en œuvre.*

8.5.3. Action préventive

L'organisme doit mener des actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ;*
- b) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition des non-conformités ;*
- c) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;*
- d) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;*
- e) procéder à la revue des actions préventives mises en œuvre.*