

ISO/TC 176/SC 1

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2015-07-09

Vote clos le:
2015-09-09

Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veuillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 9000:2015(F)

© ISO 2015

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à 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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Concepts fondamentaux et principes du management de la qualité.....	1
2.1 Généralités.....	1
2.2 Concepts fondamentaux.....	2
2.2.1 Qualité.....	2
2.2.2 Système de management de la qualité.....	2
2.2.3 Contexte d'un organisme.....	2
2.2.4 Parties intéressées	2
2.2.5 Soutien de la direction.....	2
2.3 Principes de management de la qualité.....	3
2.3.1 Orientation client	3
2.3.2 Leadership.....	4
2.3.3 Implication du personnel	5
2.3.4 Approche processus.....	6
2.3.5 Amélioration.....	7
2.3.6 Prise de décision fondée sur des preuves	8
2.3.7 Management des relations avec les parties intéressées	8
2.4 Développement du SMQ en appliquant les concepts fondamentaux et les principes essentiels.....	9
2.4.1 Modèle de SMQ.....	9
2.4.2 Développement d'un SMQ.....	10
2.4.3 Normes de systèmes de management de la qualité, autres systèmes de management et modèles d'excellence	10
3 Termes et définitions.....	11
3.1 Termes relatifs à une personne ou au personnel	11
3.2 Termes relatifs à l'organisme	12
3.3 Termes relatifs à l'activité.....	14
3.4 Termes relatifs au processus.....	16
3.5 Termes relatifs au système	17
3.6 Termes relatifs aux exigences	19
3.7 Termes relatifs aux résultats	21
3.8 Termes relatifs aux données, aux informations et aux documents.....	24
3.9 Termes relatifs au client	26
3.10 Termes relatifs aux caractéristiques	27
3.11 Termes relatifs à la détermination	28
3.12 Termes relatifs à l'action	30
3.13 Termes relatifs à l'audit	31
Annexe A (informative) Relations entre les concepts et représentation graphique	35
Bibliographie	49
Index alphabétique des termes	51

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est le Comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 1, *Concepts et terminologie*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 9000:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

La présente Norme internationale fournit les concepts fondamentaux, les principes et le vocabulaire des systèmes de management de la qualité (SMQ) et sert de base aux autres normes relatives aux systèmes de management de la qualité. La présente Norme internationale est destinée à aider l'utilisateur à comprendre les concepts fondamentaux, les principes et le vocabulaire du management de la qualité afin de pouvoir mettre en œuvre, de manière efficace et efficiente, un SMQ et de créer de la valeur à partir d'autres normes de système de management.

La présente Norme internationale propose un SMQ bien défini, basé sur un cadre intégrant des concepts fondamentaux, des principes, des processus et des ressources établis en matière de qualité afin d'aider les organismes à atteindre leurs objectifs. Elle s'applique à tous les organismes quels que soient leur taille, leur complexité ou leur modèle d'entreprise. Elle vise à accroître la sensibilisation de la direction de l'organisme sur ses obligations et son engagement à répondre aux besoins et aux attentes de ses clients et des parties intéressées et à les satisfaire avec ses produits et services.

La présente Norme internationale contient sept principes de management de la qualité venant à l'appui des concepts fondamentaux décrits en 2.2. Dans le paragraphe 2.3, chaque principe de management de la qualité est associé à un «énoncé» décrivant le principe, à un «fondement» expliquant les raisons pour lesquelles il convient que l'organisme tienne compte de ce principe, aux «bénéfices» attribués au principe et aux «actions possibles» pouvant être réalisées par l'organisme appliquant le principe.

La présente Norme internationale contient les termes et définitions qui s'appliquent à toutes les normes relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176 ainsi qu'aux autres normes de SMQ spécifiques à un secteur donné qui sont fondées sur ces normes, au moment de la publication. Les termes et définitions sont organisés par concept, un index alphabétique étant fourni à la fin du document. L'[Annexe A](#) contient un ensemble de diagrammes des systèmes de concepts formant l'ordonnancement des concepts.

NOTE Des lignes directrices concernant certains termes supplémentaires fréquemment utilisés dans les normes relatives aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176 et qui ont une signification définie dans le dictionnaire, sont fournies dans un glossaire disponible à l'adresse: http://www.iso.org/iso/terminology_used_in_iso_9000_family.pdf

Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les concepts fondamentaux et les principes du management de la qualité qui sont applicables à toutes les entités suivantes:

- organismes recherchant des performances durables par la mise en œuvre d'un système de management de la qualité;
- clients cherchant à s'assurer de l'aptitude d'un organisme à fournir régulièrement des produits et services conformes à leurs exigences;
- organismes cherchant à s'assurer que leur chaîne d'approvisionnement satisfera leurs exigences relatives aux produits et services;
- organismes et parties intéressées cherchant à améliorer la communication par une compréhension mutuelle du vocabulaire utilisé dans le domaine du management de la qualité;
- organismes chargés de l'évaluation de la conformité aux exigences de l'ISO 9001;
- prestataires assurant une formation, une évaluation ou fournissant des conseils dans le domaine du management de la qualité;
- personnes élaborant des normes apparentées.

La présente Norme internationale spécifie les termes et définitions s'appliquant à toutes les normes relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176.

2 Concepts fondamentaux et principes du management de la qualité

2.1 Généralités

Les concepts et principes de management de la qualité décrits dans la présente Norme internationale offrent à l'organisme la possibilité de relever les défis d'un environnement profondément différent de celui qui existait ces dernières décennies. Le contexte dans lequel opère à présent un organisme est caractérisé par une évolution accélérée, une mondialisation des marchés et l'émergence du savoir et de la connaissance en tant que ressource principale. L'impact de la qualité va au-delà de la satisfaction du client: elle peut également avoir un impact direct sur l'image de l'organisme.

La société est mieux éduquée et plus exigeante, rendant ainsi les parties intéressées de plus en plus influentes. En fournissant les concepts et principes fondamentaux devant être utilisés dans le développement d'un système de management de la qualité (SMQ), la présente Norme internationale propose une manière d'appréhender l'organisme de façon plus globale.

Il convient de considérer tous les concepts, principes et leurs corrélations comme un tout et non de façon isolée. Aucun concept ou principe individuel n'est plus important qu'un autre. Il est essentiel de trouver en permanence le juste équilibre dans leur application.

2.2 Concepts fondamentaux

2.2.1 Qualité

Un organisme axé sur la qualité favorise une culture se traduisant par un comportement, des attitudes, des activités et des processus qui fournissent de la valeur par la satisfaction des besoins et attentes des clients et autres parties intéressées pertinentes.

La qualité des produits et services d'un organisme est déterminée par la capacité à satisfaire les clients et par l'impact prévu et imprévu sur les parties intéressées pertinentes.

La qualité des produits et services inclut non seulement leur fonction et performances prévues, mais aussi la valeur et le bénéfice perçus par le client.

2.2.2 Système de management de la qualité

Un SMQ comprend les activités par lesquelles l'organisme identifie ses objectifs et détermine les processus et les ressources nécessaires pour obtenir les résultats escomptés.

Le SMQ gère les processus et leurs interactions et les ressources nécessaires pour fournir de la valeur et obtenir les résultats pour les parties intéressées pertinentes.

Le SMQ permet à la direction d'optimiser l'utilisation des ressources en tenant compte des conséquences de leur décision à court terme et à long terme.

Un SMQ fournit les moyens d'identifier les actions permettant de traiter les conséquences prévues et imprévues dans la réalisation du produit et du service.

2.2.3 Contexte d'un organisme

La compréhension du contexte de l'organisme est un processus. Ce processus détermine les facteurs ayant une influence sur la finalité, les objectifs et la pérennité de l'organisme. Il prend en compte des facteurs internes tels que les valeurs, la culture, les connaissances et la performance de l'organisme. Il prend également en compte des facteurs externes tels que les environnements juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique.

La finalité d'un organisme peut être exprimée, par exemple, par sa vision, sa mission, ses politiques et ses objectifs.

2.2.4 Parties intéressées

Le concept de parties intéressées s'étend au-delà du seul client. Il est important de prendre en compte toutes les parties intéressées pertinentes.

Une partie du processus de compréhension du contexte de l'organisme consiste à identifier ses parties intéressées. Les parties intéressées pertinentes sont celles qui présentent un risque significatif pour la pérennité de l'organisme si leurs besoins et attentes ne sont pas satisfaits. Les organismes définissent les résultats qu'ils doivent fournir à ces parties intéressées pertinentes pour réduire ce risque.

Les organismes suscitent, obtiennent et conservent l'appui des parties intéressées pertinentes dont dépend leur succès.

2.2.5 Soutien de la direction

2.2.5.1 Généralités

Un soutien de la direction en faveur du SMQ et une implication du personnel permettent:

- la mise à disposition des ressources humaines et autres ressources adéquates;

- la surveillance des processus et des résultats;
- la détermination et l'évaluation des risques et des opportunités;
- la mise en œuvre d'actions appropriées.

Une acquisition, un déploiement, un maintien, une valorisation et une utilisation responsables des ressources aident l'organisme à atteindre ses objectifs.

2.2.5.2 Ressources humaines

Le personnel est une ressource essentielle au sein de l'organisme. Les performances de l'organisme dépendent de la façon dont se comporte le personnel au sein du système dans lequel il travaille.

Au sein d'un organisme, l'implication et l'adhésion du personnel sont liées à une compréhension commune de la politique qualité et des résultats escomptés par l'organisme.

2.2.5.3 Compétences

Un SMQ est plus efficace lorsque tous les employés comprennent et appliquent le savoir-faire, la formation initiale et professionnelle et l'expérience requis pour assumer leurs rôles et responsabilités. Il incombe à la direction d'offrir au personnel des opportunités de développer ces compétences nécessaires.

2.2.5.4 Sensibilisation

La sensibilisation peut être considérée comme acquise lorsque le personnel comprend ses responsabilités et la façon dont ses actions contribuent à la réalisation des objectifs de l'organisme.

2.2.5.5 Communication

Une communication interne (c'est-à-dire à tous les niveaux de l'organisme) et externe (c'est-à-dire avec les parties intéressées pertinentes) planifiée et efficace renforce l'implication du personnel et sa compréhension:

- du contexte de l'organisme;
- des besoins et attentes des clients et autres parties intéressées pertinentes;
- du SMQ.

2.3 Principes de management de la qualité

2.3.1 Orientation client

2.3.1.1 Énoncé

Le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au-devant de leurs attentes.

2.3.1.2 Fondement

Des performances durables sont obtenues lorsqu'un organisme obtient et conserve la confiance des clients et des autres parties intéressées. Chaque aspect de l'interaction avec les clients offre une opportunité de créer plus de valeur pour le client. Comprendre les besoins présents et futurs des clients et des autres parties intéressées contribue aux performances durables de l'organisme.

2.3.1.3 Bénéfices

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- augmentation de la valeur pour le client;
- augmentation de la satisfaction du client;
- amélioration de la fidélité du client;
- amélioration de l'activité commerciale récurrente;
- amélioration de l'image de l'organisme;
- élargissement du panel des clients;
- augmentation des ventes et des parts de marché.

2.3.1.4 Actions possibles

Les actions possibles comprennent:

- identifier les clients directs et indirects pour lesquels l'organisme est créateur de valeur;
- comprendre les besoins et attentes, présents et futurs, des clients;
- lier les objectifs de l'organisme aux besoins et attentes des clients;
- communiquer les besoins et attentes des clients à tous les niveaux de l'organisme;
- planifier, concevoir, développer, produire, fournir et supporter les produits et services de manière à répondre aux besoins et attentes des clients;
- mesurer et surveiller la satisfaction du client et prendre les mesures appropriées;
- déterminer les besoins et attentes des parties intéressées susceptibles d'avoir une incidence sur la satisfaction du client et prendre les mesures appropriées;
- gérer activement les relations avec les clients afin d'obtenir des performances durables.

2.3.2 Leadership

2.3.2.1 Énoncé

A tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme.

2.3.2.2 Fondement

L'établissement de la finalité et des orientations et l'implication du personnel permettent à un organisme d'aligner ses stratégies, politiques, processus et ressources afin d'atteindre ses objectifs.

2.3.2.3 Bénéfices

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- augmentation de l'efficacité et de l'efficience à atteindre les objectifs qualité de l'organisme;
- meilleure coordination des processus de l'organisme;
- amélioration de la communication entre les différents niveaux et fonctions de l'organisme;

- développement et amélioration de la capacité de l'organisme et de son personnel à fournir les résultats escomptés.

2.3.2.4 Actions possibles

Les actions possibles comprennent:

- communiquer la mission, la vision, la stratégie, les politiques et les processus de l'organisme au sein de l'organisme et à tous les niveaux;
- créer et soutenir des valeurs partagées, des modèles de comportement en termes d'équité et d'éthique à tous les niveaux de l'organisme;
- établir une culture de confiance et d'intégrité;
- encourager l'engagement dans la qualité à tous les niveaux de l'organisme;
- s'assurer que les dirigeants, à tous les niveaux, sont des exemples positifs pour le personnel de l'organisme;
- s'assurer que le personnel dispose des ressources, de la formation et de l'autorité nécessaires pour agir de façon responsable;
- motiver, encourager et reconnaître la contribution du personnel.

2.3.3 Implication du personnel

2.3.3.1 Énoncé

Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur.

2.3.3.2 Fondement

Pour gérer un organisme de façon efficace et efficiente, il est important de respecter et d'impliquer l'ensemble du personnel à tous les niveaux. La reconnaissance, l'habilitation et l'amélioration des compétences facilitent l'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs qualité de l'organisme.

2.3.3.3 Bénéfices

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- meilleure compréhension des objectifs qualité de l'organisme par le personnel de l'organisme et amélioration de la motivation à les atteindre;
- plus forte implication du personnel dans les activités d'amélioration;
- amélioration du développement personnel, des initiatives et de la créativité;
- amélioration de la satisfaction du personnel;
- amélioration de la confiance et de la collaboration à tous les niveaux de l'organisme;
- amélioration de l'intérêt porté aux valeurs partagées et à la culture à tous les niveaux de l'organisme.

2.3.3.4 Actions possibles

Les actions possibles comprennent:

- communiquer avec le personnel pour faciliter la compréhension de l'importance de leur contribution individuelle;

- encourager la collaboration à tous les niveaux de l'organisme;
- faciliter les discussions ouvertes et le partage des connaissances et de l'expérience;
- permettre au personnel de déterminer les freins dans l'atteinte des performances et de prendre des initiatives sans crainte;
- identifier et reconnaître la contribution, l'apprentissage et l'amélioration du personnel;
- permettre une auto-évaluation des performances par rapport à des objectifs personnels;
- réaliser des enquêtes afin d'évaluer la satisfaction du personnel, communiquer les résultats et prendre les décisions appropriées.

2.3.4 Approche processus

2.3.4.1 Énoncé

Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent.

2.3.4.2 Fondement

Le SMQ est constitué de processus corrélés. Comprendre comment des résultats sont obtenus par ce système permet à un organisme d'optimiser le système et ses performances.

2.3.4.3 Bénéfices

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- plus grande aptitude à porter ses efforts sur les processus clés et opportunités d'amélioration;
- résultats cohérents et prévisibles au moyen d'un système de processus alignés avec les orientations stratégiques;
- optimisation des performances par un management efficace des processus, une utilisation efficiente des ressources et une réduction des obstacles interfonctionnels;
- possibilité pour l'organisme d'assurer la confiance des parties intéressées en ce qui concerne sa cohérence, son efficacité et son efficience.

2.3.4.4 Actions possibles

Les actions possibles comprennent:

- définir les objectifs du système et les processus nécessaires pour les atteindre;
- définir les autorités, les responsabilités et les obligations relatives au management des processus;
- comprendre les capacités de l'organisme et déterminer les contraintes en matière de ressources avant d'agir;
- déterminer les interdépendances entre processus et analyser l'effet des modifications de processus individuels sur l'ensemble du système;
- gérer les processus et leurs interrelations comme un système pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme de manière efficace et efficiente;
- s'assurer de la disponibilité des informations nécessaires pour mettre en œuvre et améliorer les processus et pour surveiller, analyser et évaluer les performances du système dans son ensemble;

- gérer les risques susceptibles d'avoir une incidence sur les éléments de sortie des processus et les résultats globaux du SMQ.

2.3.5 Amélioration

2.3.5.1 Énoncé

Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration.

2.3.5.2 Fondement

L'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation du contexte interne et externe et crée de nouvelles opportunités.

2.3.5.3 Bénéfices

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- amélioration de la performance des processus, de la capacité de l'organisme et de la satisfaction des clients;
- amélioration de la recherche et de la détermination des causes profondes, suivies d'actions préventives et correctives;
- plus grande aptitude à anticiper et réagir à des risques et à des opportunités internes et externes;
- meilleure prise en compte de l'amélioration aussi bien progressive que par rupture;
- meilleure utilisation de l'apprentissage à des fins d'amélioration;
- accroissement de l'effort d'innovation.

2.3.5.4 Actions possibles

Les actions possibles comprennent:

- encourager la définition d'objectifs d'amélioration à tous les niveaux de l'organisme;
- instruire et former le personnel à tous les niveaux sur la façon d'appliquer les outils et méthodes de base pour atteindre les objectifs d'amélioration;
- s'assurer que le personnel est compétent pour promouvoir et réaliser avec succès les projets d'amélioration;
- développer et déployer des processus pour mettre en œuvre les projets d'amélioration à tous les niveaux de l'organisme;
- suivre, passer en revue et auditer la planification, la mise en œuvre, la réalisation et les résultats des projets d'amélioration;
- prendre en compte l'amélioration dans le développement de produits et services et de processus, nouveaux ou modifiés;
- identifier et reconnaître l'amélioration.

2.3.6 Prise de décision fondée sur des preuves

2.3.6.1 Énoncé

Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont davantage susceptibles de produire les résultats escomptés.

2.3.6.2 Fondement

La prise de décision peut être un processus complexe et elle comporte toujours une certaine incertitude. Elle implique souvent de multiples types et sources de données d'entrée, ainsi que leur interprétation qui peut être subjective. Il est important de comprendre les relations de cause à effet et les conséquences involontaires possibles. L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans la prise de décision.

2.3.6.3 Bénéfices

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- amélioration des processus décisionnels;
- amélioration de l'évaluation de la performance des processus et de l'aptitude à atteindre les objectifs;
- amélioration de l'efficacité et de l'efficience opérationnelles;
- plus grande aptitude à passer en revue, remettre en question et changer les opinions et les décisions;
- plus grande aptitude à démontrer l'efficacité de décisions antérieures.

2.3.6.4 Actions possibles

Les actions possibles comprennent:

- déterminer, mesurer et surveiller des indicateurs clés pour démontrer les performances de l'organisme;
- assurer la disponibilité de toutes les données nécessaires auprès des personnes concernées;
- s'assurer que les données et les informations sont suffisamment exactes, fiables et sûres;
- analyser et évaluer les données et les informations à l'aide de méthodes appropriées;
- s'assurer, si nécessaire, que les personnes sont compétentes pour analyser et évaluer les données;
- prendre des décisions et entreprendre des actions basées sur des preuves, tout en tenant compte de l'expérience et de l'intuition.

2.3.7 Management des relations avec les parties intéressées

2.3.7.1 Énoncé

Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées, telles que les prestataires.

2.3.7.2 Fondement

Les parties intéressées pertinentes ont une influence sur les performances d'un organisme. Des performances durables sont plus susceptibles d'être obtenues lorsque l'organisme gère ses relations avec toutes les parties intéressées de manière à optimiser leur impact sur ses performances. La gestion des relations avec ses réseaux de prestataires et de partenaires a une importance particulière.

2.3.7.3 Bénéfices

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants:

- amélioration des performances de l'organisme et de ses parties intéressées par la prise en compte des opportunités et des contraintes liées à chaque partie intéressée;
- compréhension commune des objectifs et des valeurs par les parties intéressées;
- augmentation de la capacité à créer de la valeur pour les parties intéressées par le partage des ressources et des compétences et par le management des risques liés à la qualité;
- meilleure gestion de la chaîne d'approvisionnement assurant un flux stable de produits et services.

2.3.7.4 Actions possibles

Les actions possibles comprennent:

- identifier les parties intéressées pertinentes (telles que prestataires, partenaires, clients, investisseurs, employés ou la société dans son ensemble) et leur relation avec l'organisme;
- identifier et hiérarchiser les relations avec les parties intéressées qui doivent être gérées;
- établir des relations qui équilibrent les gains à court terme et les considérations à long terme;
- mettre en commun et partager les informations, l'expertise et les ressources avec les parties intéressées pertinentes;
- mesurer les performances et assurer, le cas échéant, un retour d'information sur les performances aux parties intéressées afin d'accroître les initiatives en matière d'amélioration;
- mettre en place une collaboration en matière d'activités de développement et d'amélioration avec les prestataires, les partenaires et les autres parties intéressées;
- encourager et reconnaître les améliorations et les résultats obtenus par les prestataires et les partenaires.

2.4 Développement du SMQ en appliquant les concepts fondamentaux et les principes essentiels

2.4.1 Modèle de SMQ

2.4.1.1 Généralités

Les organismes partagent de nombreuses caractéristiques avec les êtres humains en tant qu'organisme social vivant et apprenant. Chacun d'eux est adaptatif et comprend des systèmes, processus et activités interactifs. Pour s'adapter à leur contexte changeant, chacun d'eux doit être en mesure d'évoluer. Les organismes innovent souvent pour obtenir des améliorations par rupture. Le modèle de SMQ d'un organisme reconnaît que les systèmes, processus et activités ne peuvent pas tous être prédéterminés; par conséquent, il est nécessaire qu'il soit souple et adaptable aux complexités du contexte de l'organisme.

2.4.1.2 Système

Les organismes cherchent à comprendre le contexte interne et le contexte externe pour identifier les besoins et attentes des parties intéressées pertinentes. Ces informations sont utilisées dans le développement du SMQ pour atteindre la pérennité de l'organisme. Les éléments de sortie d'un processus peuvent être les éléments d'entrée d'autres processus et sont liés dans le réseau global. Bien qu'ils semblent souvent être constitués de processus similaires, chaque organisme et son SMQ sont uniques.

2.4.1.3 Processus

L'organisme dispose de processus qui peuvent être définis, mesurés et améliorés. Ces processus interagissent pour fournir des résultats cohérents avec les objectifs de l'organisme et les limites interfonctionnelles. Certains processus peuvent être critiques alors que d'autres ne le sont pas. Les processus ont des activités corrélées ayant des éléments d'entrée pour fournir des éléments de sortie.

2.4.1.4 Activité

Les personnes collaborent dans le cadre d'un processus pour réaliser leurs activités quotidiennes. Certaines activités sont prescrites et dépendent d'une compréhension des objectifs de l'organisme, alors que d'autres ne le sont pas et réagissent à des stimuli extérieurs pour déterminer leur nature et leur exécution.

2.4.2 Développement d'un SMQ

Un SMQ est un système dynamique qui évolue dans le temps par le biais de périodes d'amélioration. Chaque organisme a des activités de management de la qualité, que celles-ci soient formellement planifiées ou non. La présente Norme internationale fournit des lignes directrices sur la manière de développer un système formel permettant de gérer ces activités. Il est nécessaire de déterminer les activités qui existent déjà au sein de l'organisme et leur adéquation par rapport au contexte de l'organisme. La présente Norme internationale, en combinaison avec l'ISO 9004 et l'ISO 9001, peut ensuite être utilisée pour aider l'organisme à développer un SMQ cohérent.

Un système de management de la qualité formel fournit un cadre pour la planification, l'exécution, la surveillance et l'amélioration des performances des activités de management de la qualité. Il n'est pas nécessaire que le système de management de la qualité soit complexe; il doit plutôt refléter exactement les besoins de l'organisme. Lors du développement du système de management de la qualité, les concepts et principes fondamentaux énoncés dans la présente Norme internationale peuvent fournir une aide précieuse.

La planification d'un système de management de la qualité n'est pas un événement singulier, mais plutôt un processus continu. Les plans évoluent en fonction des connaissances acquises par l'organisme et des changements de circonstances. Un plan tient compte de toutes les activités liées à la qualité de l'organisme et s'assure que toutes les lignes directrices de la présente Norme internationale et toutes les exigences de l'ISO 9001 sont traitées. Le plan est mis en œuvre après approbation.

Il est important pour un organisme de surveiller et d'évaluer régulièrement la mise en œuvre du plan et les performances du système de management de la qualité. Des indicateurs minutieusement étudiés facilitent ces activités de surveillance et d'évaluation.

L'audit est un moyen d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité afin d'identifier les risques et de déterminer la satisfaction des exigences. Pour que les audits soient efficaces, des preuves tangibles et intangibles doivent être recueillies. Des mesures de correction et d'amélioration sont prises sur la base de l'analyse des preuves réunies. Les connaissances acquises peuvent conduire à une innovation permettant d'améliorer les performances du système de management de la qualité.

2.4.3 Normes de systèmes de management de la qualité, autres systèmes de management et modèles d'excellence

Les approches en matière de système de management de la qualité décrites dans les normes de systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176, dans d'autres normes de systèmes de management et dans les modèles d'excellence sont fondées sur des principes communs. Elles permettent toutes à un organisme d'identifier les risques et les opportunités et contiennent des lignes directrices relatives à l'amélioration. Dans le contexte actuel, de nombreux enjeux tels que l'innovation, l'éthique, la confiance et la réputation peuvent être considérés comme des paramètres inclus dans le système de management de la qualité. Les normes relatives au management de la qualité (par exemple ISO 9001), au management environnemental (par exemple ISO 14001), au management de l'énergie (par exemple ISO 50001), ainsi que d'autres normes de management et modèles d'excellence ont traité ce sujet.

Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176 fournissent un ensemble complet d'exigences et de lignes directrices pour un système de management de la qualité. L'ISO 9001 spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité. L'ISO 9004 donne des lignes directrices sur une large gamme d'objectifs d'un système de management de la qualité pour des performances durables et une amélioration des performances. Les lignes directrices relatives aux éléments d'un système de management de la qualité comprennent l'ISO 10001, l'ISO 10002, l'ISO 10003, l'ISO 10004, l'ISO 10008, l'ISO 10012 et l'ISO 19011. Les lignes directrices relatives aux sujets techniques à l'appui d'un système de management de la qualité comprennent l'ISO 10005, l'ISO 10006, l'ISO 10007, l'ISO 10014, l'ISO 10015, l'ISO 10018 et l'ISO 10019. Les rapports techniques à l'appui d'un système de management de la qualité comprennent l'ISO/TR 10013 et l'ISO/TR 10017. Des exigences relatives à un système de management de la qualité sont également fournies dans des normes spécifiques au secteur, telles que l'ISO/TS 16949.

Les différentes parties du système de management d'un organisme, y compris son système de management de la qualité, peuvent être intégrées dans un seul système de management. Les objectifs, les processus et les ressources liés à la qualité, à la croissance, au financement, à la rentabilité, à l'environnement, à la santé et à la sécurité au travail, à l'énergie, à la sûreté et à d'autres aspects de l'organisme peuvent être atteints et utilisés de manière plus efficace et efficiente lorsque le système de management de la qualité est intégré à d'autres systèmes de management. L'organisme peut procéder à un audit intégré de son système de management par rapport aux exigences de plusieurs Normes internationales, telles que l'ISO 9001, l'ISO 14001, l'ISO/IEC 27001 et l'ISO 50001.

NOTE Le livre «L'utilisation intégrée des normes de systèmes de management» publié par l'ISO peut fournir des lignes directrices utiles.

3 Termes et définitions

3.1 Termes relatifs à une personne ou au personnel

3.1.1

direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un *organisme* (3.2.1) au plus haut niveau

Note 1 à l'article: La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme.

Note 2 à l'article: Si le périmètre du *système de management* (3.5.3) ne couvre qu'une partie de l'organisme, alors la direction s'adresse à ceux qui orientent et dirigent cette partie de l'organisme.

Note 3 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.1.2

consultant en systèmes de management de la qualité

personne qui assiste l'*organisme* (3.2.1) dans la *réalisation du système de management de la qualité* (3.4.3), en fournissant des conseils ou des *informations* (3.8.2)

Note 1 à l'article: Le consultant en systèmes de management de la qualité peut également assister l'organisme dans la réalisation partielle du *système de management de la qualité* (3.5.4).

Note 2 à l'article: L'ISO 10019:2005 fournit des lignes directrices permettant de différencier un consultant en systèmes de management de la qualité compétent, d'un autre qui ne le serait pas.

[SOURCE: ISO 10019:2005, 3.2, modifiée]

3.1.3

implication

participation à une activité, un événement ou une situation

3.1.4

engagement

implication ([3.1.3](#)) dans, et contribution à, des activités en vue d'atteindre des *objectifs* partagés ([3.7.1](#))

3.1.5

autorité de configuration

comité de contrôle de la configuration

autorité de décision

personne ou groupe de personnes auquel on a conféré la responsabilité et l'autorité de prise de décisions sur la *configuration* ([3.10.6](#))

Note 1 à l'article: Il convient que les *parties intéressées* ([3.2.3](#)) pertinentes, internes et externes à l'*organisme* ([3.2.1](#)), soient représentées dans cette autorité de configuration.

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.8, modifiée]

3.1.6

responsable de la résolution de conflits

<satisfaction du client> personne nommée par un *prestataire PRC* ([3.2.7](#)) pour assister les parties lors de la résolution d'un *conflit* ([3.9.6](#))

EXEMPLE Employé, bénévole, personne liée par un *contrat* ([3.4.7](#)).

[SOURCE: ISO 10003:2007, 3.7, modifiée]

3.2 Termes relatifs à l'organisme

3.2.1

organisme

personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses *objectifs* ([3.7.1](#))

Note 1 à l'article: Le concept d'organisme englobe sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les *associations* ([3.2.8](#)), les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut, de droit public ou privé.

Note 2 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a fait l'objet d'une modification de la Note 1 à l'article.

3.2.2

contexte d'un organisme

combinaison d'enjeux internes et externes pouvant avoir un effet sur l'approche d'un *organisme* ([3.2.1](#)) en ce qui concerne la détermination et la réalisation de ses *objectifs* ([3.7.1](#))

Note 1 à l'article: Les objectifs de l'organisme peuvent être liés à ses *produits* ([3.7.6](#)) et *services* ([3.7.7](#)), ses investissements et son comportement envers ses *parties intéressées* ([3.2.3](#)).

Note 2 à l'article: Le concept de contexte de l'organisme s'applique aussi bien aux organismes à but non lucratif ou de service public qu'aux organismes à but lucratif.

Note 3 à l'article: En anglais, ce concept est souvent mentionné par d'autres termes, tels que « environnement commercial », « environnement de l'organisme » ou « écosystème d'un organisme ».

Note 4 à l'article: Comprendre l'*infrastructure* ([3.5.2](#)) peut aider à définir le contexte de l'organisme.

3.2.3**partie intéressée**

partie prenante

personne ou *organisme* (3.2.1) qui peut soit influer sur une décision ou une activité, soit être influencée ou s'estimer influencée par une décision ou une activitéEXEMPLE *Clients* (3.2.4), propriétaires, personnel d'un organisme, prestataires (3.2.5), établissements financiers, autorités réglementaires, syndicats, partenaires ou société qui peut inclure des concurrents ou des groupes de pression d'opposition.

Note 1 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout de l'Exemple.

3.2.4**client**personne ou *organisme* (3.2.1) qui est susceptible de recevoir ou qui reçoit un *produit* (3.7.6) ou un *service* (3.7.7) destiné à, ou demandé par, cette personne ou cet organismeEXEMPLE Consommateur, utilisateur final, détaillant, destinataire d'un produit ou service issu d'un *processus* (3.4.1) interne, bénéficiaire et acheteur.

Note 1 à l'article: Le client peut être interne ou externe à l'organisme.

3.2.5**prestataire**

fournisseur

organisme (3.2.1) qui procure un *produit* (3.7.6) ou un *service* (3.7.7)

EXEMPLE Producteur, distributeur, détaillant ou marchand d'un produit ou d'un service.

Note 1 à l'article: Un prestataire peut être interne ou externe à l'organisme.

Note 2 à l'article: Dans une situation contractuelle, le prestataire peut être appelé « contractant ».

3.2.6**prestataire externe**

fournisseur externe

prestataire (3.2.5) ne faisant pas partie de l'*organisme* (3.2.1)EXEMPLE Producteur, distributeur, détaillant ou marchand d'un *produit* (3.7.6) ou d'un *service* (3.7.7).**3.2.7****prestataire PRC**

prestataire de processus de résolution des conflits

personne ou *organisme* (3.2.1) qui fournit et met en œuvre un *processus* (3.4.1) de résolution externe des *conflits* (3.9.6)Note 1 à l'article: En général, un prestataire de processus de résolution des conflits est une entité légale, distincte de l'organisme ou de la personne agissant pour son propre compte ou celui du réclamant. Ainsi, les attributs d'impartialité et d'équité sont mis en valeur. Dans certains cas, une unité distincte est mise en place au sein de l'organisme afin de traiter les *réclamations* (3.9.3) non résolues.Note 2 à l'article: Le prestataire de processus de résolution des conflits conclut un *contrat* (3.4.7) avec les parties en vue de la résolution du conflit et il assume la responsabilité de la *performance* (3.7.8). Le prestataire PRC prévoit également des *responsables de la résolution de conflits* (3.1.6). Le prestataire PRC utilise aussi le personnel chargé du soutien, le personnel de direction et autre personnel d'encadrement pour apporter des ressources financières, administratives, une assistance en termes de planification, une formation, des locaux, des fonctions de supervision ou autres.Note 3 à l'article: Les prestataires PRC peuvent revêtir différentes formes, y compris celles d'entités à but non lucratif, à but lucratif et d'entités publiques. Une *association* (3.2.8) peut également être également un prestataire PRC.

Note 4 à l'article: Dans l'ISO 10003:2007, le terme « prestataire » est utilisé à la place du terme « prestataire PRC ».

[SOURCE: ISO 10003:2007, 3.9, modifiée]

3.2.8

association

<satisfaction du client> *organisme* ([3.2.1](#)) constitué d'organismes ou de personnes membres

[SOURCE: ISO 10003:2007, 3.1]

3.2.9

fonction métrologique

unité fonctionnelle qui a la responsabilité administrative et technique de définir et de mettre en œuvre le *système de management de la mesure* ([3.5.7](#))

[SOURCE: ISO 10012:2003, 3.6, modifiée]

3.3 Termes relatifs à l'activité

3.3.1

amélioration

activité menée pour améliorer les *performances* ([3.7.8](#))

Note 1 à l'article: L'activité peut être récurrente ou ponctuelle.

3.3.2

amélioration continue

activité récurrente menée pour améliorer les *performances* ([3.7.8](#))

Note 1 à l'article: Le *processus* ([3.4.1](#)) de définition des *objectifs* ([3.7.1](#)) et de recherche d'opportunités d'*amélioration* ([3.3.1](#)) est un processus permanent utilisant les *constatations d'audit* ([3.13.9](#)) et les *conclusions d'audit* ([3.13.10](#)), l'*analyse des données* ([3.8.1](#)), les *revues* ([3.11.2](#)) de *direction* ([3.3.3](#)) ou d'autres moyens, et qui mène généralement à des *actions correctives* ([3.12.2](#)) ou *préventives* ([3.12.1](#)).

Note 2 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout de la Note 1 à l'article.

3.3.3

management

activités coordonnées pour orienter et diriger un *organisme* ([3.2.1](#))

Note 1 à l'article: Le management peut inclure l'établissement de *politiques* ([3.5.8](#)) et d'*objectifs* ([3.7.1](#)), et de *processus* ([3.4.1](#)) pour atteindre ces objectifs.

Note 2 à l'article: En français, le terme «management» désigne parfois des personnes, c'est-à-dire une personne ou un groupe de personnes ayant les responsabilités et les pouvoirs nécessaires pour la conduite et la maîtrise d'un organisme. Lorsque le terme «management» est utilisé dans ce sens, il convient toujours de l'associer à une certaine forme de qualificatif pour éviter toute confusion avec le concept de «management» défini ci-dessus en tant qu'ensemble d'activités. Par exemple, l'expression «le management doit...» est déconseillée alors que l'expression «la *direction* ([3.1.1](#)) doit...» est acceptable. Sinon, il convient d'employer d'autres termes pour exprimer le concept lorsqu'il se rapporte à des personnes, par exemple managers ou dirigeants.

3.3.4

management de la qualité

management ([3.3.3](#)) relatif à la *qualité* ([3.6.2](#))

Note 1 à l'article: Le management de la qualité peut inclure l'établissement de *politiques qualité* ([3.5.9](#)) et d'*objectifs qualité* ([3.7.2](#)), et de *processus* ([3.4.1](#)) permettant d'atteindre ces objectifs qualité par la *planification de la qualité* ([3.3.5](#)), l'*assurance de la qualité* ([3.3.6](#)), la *maîtrise de la qualité* ([3.3.7](#)) et l'*amélioration de la qualité* ([3.3.8](#)).

3.3.5**planification de la qualité**

partie du *management de la qualité* (3.3.4) axée sur la définition des *objectifs qualité* (3.7.2) et la spécification des *processus* (3.4.1) opérationnels et des ressources associées, nécessaires pour atteindre les objectifs qualité

Note 1 à l'article: L'élaboration de *plans qualité* (3.8.9) peut faire partie de la planification de la qualité.

3.3.6**assurance de la qualité**

partie du *management de la qualité* (3.3.4) visant à donner confiance par la conformité aux *exigences pour la qualité* (3.6.5)

3.3.7**maîtrise de la qualité**

partie du *management de la qualité* (3.3.4) axée sur la satisfaction des *exigences pour la qualité* (3.6.5)

3.3.8**amélioration de la qualité**

partie du *management de la qualité* (3.3.4) axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux *exigences pour la qualité* (3.6.5)

Note 1 à l'article: Les exigences pour la qualité peuvent être liées à tout aspect tel que l'*efficacité* (3.7.11), l'*efficience* (3.7.10) ou la *traçabilité* (3.6.13).

3.3.9**gestion de la configuration**

activités coordonnées en vue du pilotage et de la maîtrise de la *configuration* (3.10.6)

Note 1 à l'article: La gestion de la configuration est généralement centrée sur les activités d'ordre technique et organisationnel qui établissent et maintiennent la maîtrise d'un *produit* (3.7.6) ou d'un *service* (3.7.7) et de son *information de configuration produit* (3.6.8) tout au long de son cycle de vie.

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.6, modifiée — La Note 1 à l'article a été modifiée]

3.3.10**maîtrise des évolutions**

<gestion de la configuration> activités de maîtrise de l'*élément de sortie* (3.7.5) après approbation formelle de l'*information de configuration produit* (3.6.8)

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.1, modifiée]

3.3.11**activité**

<management de projet> plus petite tâche identifiée dans un *projet* (3.4.2)

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.1, modifiée]

3.3.12**management de projet**

planification, organisation, *surveillance* (3.11.3), contrôle et compte-rendu de tous les aspects d'un *projet* (3.4.2) et de la motivation des personnes impliquées pour atteindre les *objectifs* (3.7.1) du *projet*

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.6]

3.3.13**objet de configuration**

objet (3.6.1) au sein d'une *configuration* (3.10.6) qui satisfait une fonction d'utilisation finale

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.5, modifiée]

3.4 Termes relatifs au processus

3.4.1

processus

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

Note 1 à l'article: La désignation du «résultat escompté» d'un processus par *élément de sortie* (3.7.5), *produit* (3.7.6) ou *service* (3.7.7) dépend du contexte de la référence.

Note 2 à l'article: Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus et les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée d'autres processus.

Note 3 à l'article: Deux processus, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de processus.

Note 4 à l'article: Les processus d'un *organisme* (3.2.1) sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

Note 5 à l'article: Lorsque la *conformité* (3.6.11) de l'élément de sortie résultant ne peut pas être immédiatement ou économiquement validée, le processus est souvent qualifié de «procédé spécial».

Note 6 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée pour éviter toute circularité entre processus et élément de sortie, et les Notes 1 à 5 à l'article ont été ajoutées.

3.4.2

projet

processus (3.4.1) unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un *objectif* (3.7.1) conforme à des *exigences* (3.6.4) spécifiques, incluant les contraintes de délais, de coûts et de ressources

Note 1 à l'article: Un projet individuel peut faire partie d'une structure de projet plus large et a généralement des dates de début et de fin définies.

Note 2 à l'article: Dans certains projets, les objectifs et le périmètre sont mis à jour et les *caractéristiques* (3.10.1) du *produit* (3.7.6) ou du *service* (3.7.7) déterminées progressivement, à mesure que le projet progresse.

Note 3 à l'article: *L'élément de sortie* (3.7.5) d'un projet peut être une ou plusieurs unités de produit ou de service.

Note 4 à l'article: *L'organisme* (3.2.1) du projet est normalement temporaire et n'est mis en place que pour la durée de vie du projet.

Note 5 à l'article: La complexité des interactions entre les activités du projet n'est pas nécessairement liée à la taille du projet.

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.5, modifiée — Les Notes 1 à 3 ont été modifiées]

3.4.3

réalisation du système de management de la qualité

processus (3.4.1) d'établissement, de documentation, de mise en œuvre, d'entretien et d'amélioration continue d'un système de management de la qualité (3.5.4)

[SOURCE: ISO 10019:2005, 3.1, modifiée — Les Notes ont été supprimées]

3.4.4

acquisition d'une compétence

processus (3.4.1) visant à atteindre une *compétence* (3.10.4)

[SOURCE: ISO 10018:2012, 3.2, modifiée]

3.4.5**procédure**

manière spécifiée de réaliser une activité ou un *processus* ([3.4.1](#))

Note 1 à l'article: Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

3.4.6**externaliser** (verbe)

passer un accord selon lequel un *organisme* ([3.2.1](#)) externe assure une partie de la fonction ou met en œuvre une partie du *processus* ([3.4.1](#)) d'un organisme

Note 1 à l'article: L'organisme externe n'est pas inclus dans le périmètre du *système de management* ([3.5.3](#)), contrairement à la fonction ou au processus externalisé qui en font partie intégrante.

Note 2 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.4.7**contrat**

accord engageant au moins deux parties

3.4.8**conception et développement**

ensemble de *processus* ([3.4.1](#)) qui transforme des *exigences* ([3.6.4](#)) relatives à un *objet* ([3.6.1](#)) en exigences détaillées permettant de le réaliser

Note 1 à l'article: Les exigences formant les éléments d'entrée pour la conception et le développement sont souvent le résultat d'une recherche et peuvent être exprimées de façon plus large et plus générale que les exigences formant les *éléments de sortie* ([3.7.5](#)) de la conception et du développement. Les exigences sont généralement définies en termes de *caractéristiques* ([3.10.1](#)). Dans un *projet* ([3.4.2](#)), il peut y avoir plusieurs étapes de conception et de développement.

Note 2 à l'article: En anglais, les termes «design» et «development» et le terme «design and development» sont parfois utilisés comme synonymes et parfois utilisés pour définir des étapes différentes du processus global de conception et de développement. En français, les termes «conception» et «développement» et le terme «conception et développement» sont parfois utilisés comme synonymes et parfois utilisés pour définir des étapes différentes du processus global de conception et de développement.

Note 3 à l'article: Un qualificatif peut être utilisé pour indiquer la nature de ce qui est conçu et développé (par exemple conception et développement de *produit* ([3.7.6](#)), conception et développement de *service* ([3.7.7](#)) ou conception et développement de *processus*).

3.5 Termes relatifs au système

3.5.1**système**

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction

3.5.2**infrastructure**

<organisme> *système* ([3.5.1](#)) des installations, équipements et *services* ([3.7.7](#)) nécessaires au fonctionnement d'un *organisme* ([3.2.1](#))

3.5.3**système de management**

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un *organisme* ([3.2.1](#)), utilisés pour établir des *politiques* ([3.5.8](#)), des *objectifs* ([3.7.1](#)) et des *processus* ([3.4.1](#)) de façon à atteindre lesdits objectifs

Note 1 à l'article: Un système de management peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines, par exemple *management de la qualité* ([3.3.4](#)), gestion financière ou management environnemental.

Note 2 à l'article: Les éléments du système de management comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification, le fonctionnement de l'organisme, les politiques, les pratiques, les règles, les convictions, les objectifs et les processus permettant d'atteindre ces objectifs.

Note 3 à l'article: Le périmètre d'un système de management peut comprendre l'ensemble de l'organisme, des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées de l'organisme, ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes.

Note 4 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a fait l'objet d'une modification des Notes 1 à 3 à l'article.

3.5.4

système de management de la qualité

partie d'un *système de management* ([3.5.3](#)) relatif à la *qualité* ([3.6.2](#))

3.5.5

environnement de travail

ensemble des conditions dans lesquelles un travail est effectué

Note 1 à l'article: Ces conditions peuvent intégrer des aspects physiques, sociaux, psychologiques et environnementaux (tels que température, éclairage, dispositifs de reconnaissance, stress professionnel, ergonomie et composition de l'atmosphère).

3.5.6

confirmation métrologique

ensemble d'opérations requises pour assurer qu'un *équipement de mesure* ([3.11.6](#)) est conforme aux *exigences* ([3.6.4](#)) pour son utilisation prévue

Note 1 à l'article: La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage ou la *vérification* ([3.8.12](#)), tout réglage nécessaire ou la *réparation* ([3.12.9](#)) et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de l'équipement de mesure ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

Note 2 à l'article: La confirmation métrologique n'est considérée comme achevée que lorsque, et si, l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

Note 3 à l'article: Les exigences pour l'utilisation prévue comprennent des considérations telles que l'étendue, la résolution, les erreurs maximales tolérées, etc.

Note 4 à l'article: Les exigences relatives à la confirmation métrologique sont distinctes, et ne sont pas spécifiées dans les exigences pour le *produit* ([3.7.6](#)).

[SOURCE: ISO 10012:2003, 3.5, modifiée — La Note 1 à l'article a été modifiée]

3.5.7

système de management de la mesure

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction nécessaires pour effectuer une *confirmation métrologique* ([3.5.6](#)) et un contrôle des *processus de mesure* ([3.11.5](#))

[SOURCE: ISO 10012:2003, 3.1, modifiée]

3.5.8

politique

<organisme> intentions et orientations d'un *organisme* ([3.2.1](#)), telles qu'elles sont officiellement formulées par sa *direction* ([3.1.1](#))

Note 1 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.5.9**politique qualité**

politique ([3.5.8](#)) en matière de *qualité* ([3.6.2](#))

Note 1 à l'article: La politique qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'*organisme* ([3.2.1](#)); elle peut être alignée avec la *vision* ([3.5.10](#)) et la *mission* ([3.5.11](#)) de l'organisme et fournit un cadre pour fixer des *objectifs qualité* ([3.7.2](#)).

Note 2 à l'article: La politique qualité peut s'appuyer sur les principes de *management de la qualité* ([3.3.4](#)) énoncés dans la présente Norme internationale.

3.5.10**vision**

<organisme> aspiration à ce qu'un *organisme* ([3.2.1](#)) souhaite devenir, telle que formulée par la *direction* ([3.1.1](#))

3.5.11**mission**

<organisme> raison d'être d'un *organisme* ([3.2.1](#)), telle qu'elle est formulée par la *direction* ([3.1.1](#))

3.5.12**stratégie**

plan pour atteindre un *objectif* ([3.7.1](#)) à long terme ou global

3.6 Termes relatifs aux exigences

3.6.1**objet**

entité

article

tout ce qui peut être perçu ou conçu

EXEMPLE *Produit* ([3.7.6](#)), *service* ([3.7.7](#)), *processus* ([3.4.1](#)), *personne*, *organisme* ([3.2.1](#)), *système* ([3.5.1](#)), *ressource*.

Note 1 à l'article: Les objets peuvent être matériels (par exemple un moteur, une feuille de papier, un diamant), immatériels (par exemple un rapport de conversion, un plan de projet) ou imaginaires (par exemple l'état futur de l'organisme).

[SOURCE: ISO 1087-1:2000, 3.1.1, modifiée]

3.6.2**qualité**

aptitude d'un ensemble de *caractéristiques* ([3.10.1](#)) intrinsèques d'un *objet* ([3.6.1](#)) à satisfaire des *exigences* ([3.6.4](#))

Note 1 à l'article: Le terme «qualité» peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

Note 2 à l'article: «Intrinsèque», par opposition à «attribué», signifie présent dans l'*objet* ([3.6.1](#)).

3.6.3**classe**

catégorie ou rang donné aux différentes *exigences* ([3.6.4](#)) d'*objets* ([3.6.1](#)) ayant la même utilisation fonctionnelle

EXEMPLE Classe de billet d'avion, catégorie d'hôtel dans un guide hôtelier.

Note 1 à l'article: Lors de l'établissement d'une *exigence pour la qualité* ([3.6.5](#)), la classe est généralement spécifiée.

3.6.4

exigence

besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire

Note 1 à l'article: «Généralement implicite» signifie qu'il est habituel ou courant, pour l'*organisme* ([3.2.1](#)) et les *parties intéressées* ([3.2.3](#)), que le besoin ou l'attente en question soit implicite.

Note 2 à l'article: Une exigence spécifiée est une exigence formulée, par exemple une *information documentée* ([3.8.6](#)).

Note 3 à l'article: Un qualificatif peut être utilisé pour désigner un type spécifique d'exigence, par exemple exigence relative au *produit* ([3.7.6](#)), exigence relative au *management de la qualité* ([3.3.4](#)), exigence du *client* ([3.2.4](#)), *exigence pour la qualité* ([3.6.5](#)).

Note 4 à l'article: Les exigences peuvent être générées par différentes parties intéressées ou par l'*organisme* lui-même.

Note 5 à l'article: Pour atteindre un niveau élevé de *satisfaction du client* ([3.9.2](#)), il peut être nécessaire de répondre à une attente d'un client, même si celle-ci n'est pas formulée, ni généralement implicite ou obligatoire.

Note 6 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout des Notes 3 et 5 à l'article.

3.6.5

exigence pour la qualité

exigence ([3.6.4](#)) relative à la *qualité* ([3.6.2](#))

3.6.6

exigence légale

exigence ([3.6.4](#)) obligatoire spécifiée par une instance législative

3.6.7

exigence réglementaire

exigence ([3.6.4](#)) obligatoire spécifiée par une autorité mandatée par une instance législative

3.6.8

information de configuration produit

exigence ([3.6.4](#)) ou autre information relative à la conception, à la réalisation, à la *vérification* ([3.8.12](#)), à l'utilisation et au soutien d'un produit ([3.7.6](#))

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.9, modifiée]

3.6.9

non-conformité

non-satisfaction d'une *exigence* ([3.6.4](#))

Note 1 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.6.10

défaut

non-conformité ([3.6.9](#)) relative à une utilisation prévue ou spécifiée

Note 1 à l'article: La distinction faite entre les concepts «défaut» et «non-conformité» est importante car elle comporte des connotations juridiques, particulièrement celles liées à la responsabilité du fait du *produit* ([3.7.6](#)) et du *service* ([3.7.7](#)).

Note 2 à l'article: L'utilisation prévue, telle qu'envisagée par le *client* ([3.2.4](#)) peut être affectée par la nature des *informations* ([3.8.2](#)), par exemple les notices d'utilisation ou d'entretien, transmises par le *prestataire* ([3.2.5](#)).

3.6.11**conformité**

satisfaction d'une *exigence* ([3.6.4](#))

Note 1 à l'article: En anglais, le terme «conformance» est synonyme, mais a été abandonné. En français, la traduction du terme «compliance» a été abandonnée.

Note 2 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout de la Note 1 à l'article.

3.6.12**capacité**

aptitude d'un *objet* ([3.6.1](#)) à réaliser un *élément de sortie* ([3.7.5](#)) satisfaisant aux *exigences* ([3.6.4](#)) relatives à cet élément de sortie

Note 1 à l'article: Les termes relatifs à la capacité des *processus* ([3.4.1](#)) (capabilité) dans le domaine statistique sont définis dans l'ISO 3534-2.

3.6.13**traçabilité**

aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un *objet* ([3.6.1](#))

Note 1 à l'article: Dans le cas d'un *produit* ([3.7.6](#)) ou d'un *service* ([3.7.7](#)), la traçabilité peut être liée à:

- l'origine des matériaux et composants;
- l'historique de réalisation;
- la distribution et l'emplacement du produit ou du service après livraison.

Note 2 à l'article: En métrologie, la définition du Guide ISO/IEC 99 est la définition reconnue.

3.6.14**sûreté de fonctionnement**

aptitude à fonctionner comme requis et lorsque cela est requis

[SOURCE: IEC 60050-192, modifiée — Les Notes ont été supprimées]

3.6.15**innovation**

objet ([3.6.1](#)) nouveau ou modifié réalisant ou redistribuant de la valeur

Note 1 à l'article: Les activités aboutissant à une innovation sont gérées globalement.

Note 2 à l'article: L'innovation a généralement des effets significatifs.

3.7 Termes relatifs aux résultats

3.7.1**objectif**

résultat à atteindre

Note 1 à l'article: Un objectif peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

Note 2 à l'article: Les objectifs peuvent se rapporter à différents domaines (tels que finance, santé, sécurité et environnement) et peuvent s'appliquer à divers niveaux (au niveau stratégique, à un niveau concernant l'*organisme* ([3.2.1](#)) dans son ensemble ou afférant à un *projet* ([3.4.2](#)), un *produit* ([3.7.6](#)) ou un *processus* ([3.4.1](#)), par exemple).

Note 3 à l'article: Un objectif peut être exprimé de différentes manières, par exemple par un résultat escompté, un besoin, un critère opérationnel, en tant qu'*objectif qualité* ([3.7.2](#)) ou par l'utilisation d'autres termes ayant la même signification (par exemple finalité, but ou cible).

Note 4 à l'article: Dans le contexte des normes de *systèmes de management de la qualité* (3.5.4), les *objectifs qualité* (3.7.2) encadrés par la norme sont établis par l'*organisme* (3.2.1), en cohérence avec sa *politique qualité* (3.5.9), en vue d'obtenir des résultats spécifiques.

Note 5 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a fait l'objet d'une modification de la Note 2 à l'article.

3.7.2

objectif qualité

objectif (3.7.1) relatif à la *qualité* (3.6.2)

Note 1 à l'article: Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la *politique qualité* (3.5.9) de l'*organisme* (3.2.1).

Note 2 à l'article: Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions, niveaux et *processus* (3.4.1) pertinents dans l'*organisme*.

3.7.3

succès

<*organisme*> atteinte d'un *objectif* (3.7.1)

Note 1 à l'article: Le succès d'un *organisme* (3.2.1) met l'accent sur la nécessité de trouver un équilibre entre ses intérêts économiques ou financiers et les besoins de ses *parties intéressées* (3.2.3), telles que *clients* (3.2.4), utilisateurs, investisseurs/actionnaires (propriétaires), personnel de l'*organisme*, *prestataires* (3.2.5), partenaires, groupes d'intérêts et communautés.

3.7.4

performances durables

<*organisme*> succès (3.7.3) sur une période de temps

Note 1 à l'article: Des performances durables mettent l'accent sur la nécessité de trouver un équilibre entre les intérêts économiques-financiers d'un *organisme* (3.2.1) et ceux de l'environnement socio-écologique.

Note 2 à l'article: Les performances durables sont liées aux *parties intéressées* (3.2.3) d'un organisme, telles que *clients* (3.2.4), propriétaires, personnel de l'organisme, *prestataires* (3.2.5), établissements financiers, syndicats, partenaires ou société.

3.7.5

élément de sortie

résultat d'un *processus* (3.4.1)

Note 1 à l'article: Un élément de sortie de l'*organisme* (3.2.1) est appelé *produit* (3.7.6) ou *service* (3.7.7) selon la prépondérance des *caractéristiques* (3.10.1) impliquées; par exemple, une peinture en vente dans une galerie est un produit alors qu'une peinture réalisée sur commande est un service, un hamburger acheté dans un magasin de détail est un produit alors que recevoir une commande et servir un hamburger commandé dans un restaurant est un service.

3.7.6

produit

élément de sortie (3.7.5) d'un *organisme* (3.2.1) qui peut être produit sans transaction entre l'*organisme* et le *client* (3.2.4)

Note 1 à l'article: La production d'un produit est réalisée sans qu'une transaction intervienne nécessairement entre le *prestataire* (3.2.5) et le client, mais peut souvent impliquer cet élément de *service* (3.7.7) lors de sa livraison au client.

Note 2 à l'article: L'élément dominant d'un produit est qu'il est généralement tangible.

Note 3 à l'article: Un produit matériel est tangible et sa quantité est une *caractéristique* (3.10.1) dénombrable (pneus, par exemple). Les produits issus de processus à caractère continu sont tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue (par exemple, carburant et sodas). Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés biens. Un «*software*» est constitué d'*informations* (3.8.2) quel que soit le support de livraison (par exemple programme informatique, application de téléphonie mobile, manuel d'instructions, contenu d'un dictionnaire, droits d'auteur de compositions musicales, permis de conduire).

3.7.7**service**

élément de sortie (3.7.5) d'un organisme (3.2.1) avec au moins une activité nécessairement réalisée entre l'organisme et le client (3.2.4)

Note 1 à l'article: Les éléments dominants d'un service sont généralement intangibles.

Note 2 à l'article: Un service implique souvent des activités à l'interface avec le client afin d'établir les *exigences du client (3.6.4)* ainsi que lors de la prestation du service et peut impliquer une relation continue, tels que les établissements financiers, les cabinets d'experts-comptables ou les organismes publics, par exemple les écoles ou les hôpitaux.

Note 3 à l'article: La prestation d'un service peut impliquer par exemple:

- une activité réalisée sur un *produit (3.7.6)* tangible fourni par le client (par exemple réparation d'une voiture);
- une activité réalisée sur un produit immatériel fourni par le *client* (par exemple une déclaration de revenus nécessaire pour déclencher l'impôt);
- la fourniture d'un *produit immatériel* (par exemple fourniture d'*informations (3.8.2)* dans le contexte de la transmission de connaissances);
- la création d'une ambiance pour le client (par exemple dans les hôtels et les restaurants).

Note 4 à l'article: Un service est généralement éprouvé par le client.

3.7.8**performance**

résultat mesurable

Note 1 à l'article: Les performances peuvent être liées à des résultats quantitatifs ou qualitatifs.

Note 2 à l'article: Les performances peuvent concerner le *management (3.3.3) d'activités (3.3.11), de processus (3.4.1), de produits (3.7.6)* (y compris de services (3.7.7)), de systèmes (3.5.1) ou d'organismes (3.2.1).

Note 3 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.7.9**risque**

effet de l'incertitude

Note 1 à l'article: Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Note 2 à l'article: L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'*information (3.8.2)* qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

Note 3 à l'article: Un risque est souvent caractérisé par référence à des événements potentiels (tels que définis dans le Guide ISO 73:2009, 3.5.1.3) et à des conséquences également potentielles (telles que définies dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.3), ou par référence à une combinaison des deux.

Note 4 à l'article: Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la vraisemblance de son occurrence (telle que définie dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.1).

Note 5 à l'article: Le terme «risque» est parfois utilisé lorsqu'il n'existe qu'une possibilité de conséquences négatives.

Note 6 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout de la Note 5 à l'article.

3.7.10**efficience**

rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

3.7.11

efficacité

niveau de réalisation des activités prévues et d'obtention des résultats attendus

Note 1 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.8 Termes relatifs aux données, aux informations et aux documents

3.8.1

données

éléments factuels concernant un *objet* ([3.6.1](#))

3.8.2

information

données ([3.8.1](#)) porteuses de sens

3.8.3

preuves objectives

données ([3.8.1](#)) démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

Note 1 à l'article: Les preuves objectives sont obtenues par observation, *mesure* ([3.11.4](#)), *essai* ([3.11.8](#)) ou un autre moyen.

Note 2 à l'article: Dans le cadre d'un *audit* ([3.13.1](#)), les preuves objectives consistent généralement en *enregistrements* ([3.8.10](#)), énoncés de faits ou d'autres *informations* ([3.8.2](#)) pertinents pour les *critères d'audit* ([3.13.7](#)) et vérifiables.

3.8.4

système d'information

<système de management de la qualité> réseau de canaux de communication utilisé au sein d'un *organisme* ([3.2.1](#))

3.8.5

document

support d'information et *l'information* ([3.8.2](#)) qu'il contient

EXEMPLE *Enregistrement* ([3.8.10](#)), *spécification* ([3.8.7](#)), document de *procédure* ([3.4.5](#)), plan, rapport, norme.

Note 1 à l'article: Le support peut être papier, magnétique, électronique ou optique, photographie ou échantillon étalon, ou une combinaison de ceux-ci.

Note 2 à l'article: Un ensemble de documents, par exemple spécifications et enregistrements, est couramment appelé «documentation».

Note 3 à l'article: Certaines *exigences* ([3.6.4](#)) (par exemple l'exigence de lisibilité) se rapportent à tous les types de documents. Il peut toutefois y avoir des exigences différentes pour les spécifications (par exemple l'exigence de maîtrise des révisions) et les enregistrements (par exemple l'exigence de récupération des données).

3.8.6

information documentée

information ([3.8.2](#)) devant être maîtrisée et tenue à jour par un *organisme* ([3.2.1](#)) ainsi que le support sur lequel elle figure

Note 1 à l'article: Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Note 2 à l'article: Les informations documentées peuvent se rapporter:

- au *système de management* ([3.5.3](#)), y compris les *processus* ([3.4.1](#)) connexes;
- aux informations créées en vue du fonctionnement de l'*organisme* (documentation);

— aux preuves des résultats obtenus (*enregistrements* (3.8.10)).

Note 3 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1.

3.8.7

spécification

document (3.8.5) formulant des *exigences* (3.6.4)

EXEMPLE *Manuel qualité* (3.8.8), *plan qualité* (3.8.9), dessin technique, document de *procédure* (3.4.5), instruction de travail.

Note 1 à l'article: Une spécification peut être liée à des activités (par exemple document de procédure, spécification de *processus* (3.4.1) et spécification d'*essai* (3.11.8) ou à des *produits* (3.7.6) (par exemple spécification de produit, spécification de *performance* (3.7.8) et plan).

Note 2 à l'article: Il se peut que, en énonçant des exigences, une spécification indique également les résultats obtenus par la *conception et le développement* (3.4.8); elle peut donc, dans certains cas, être utilisée comme un *enregistrement* (3.8.10).

3.8.8

manuel qualité

spécification (3.8.7) relative au système de management de la qualité (3.5.4) d'un organisme (3.2.1)

Note 1 à l'article: Le degré de détail et la forme d'un manuel qualité peuvent varier pour s'adapter à la taille et à la complexité d'un *organisme* (3.2.1) particulier.

3.8.9

plan qualité

spécification (3.8.7) des *procédures* (3.4.5) et ressources associées devant être appliquées par qui et quand, pour un *objet* (3.6.1) particulier

Note 1 à l'article: Ces procédures comprennent généralement celles faisant référence aux *processus* (3.4.1) de *management de la qualité* (3.3.4) et aux processus de réalisation de *produits* (3.7.6) et *services* (3.7.7).

Note 2 à l'article: Un plan qualité fait souvent référence à des parties du *manuel qualité* (3.8.8) ou à des *documents* (3.8.5) de procédure.

Note 3 à l'article: Un plan qualité est généralement l'un des résultats de la *planification de la qualité* (3.3.5).

3.8.10

enregistrement

document (3.8.5) faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

Note 1 à l'article: Les enregistrements peuvent, par exemple, formaliser la *traçabilité* (3.6.13) et apporter la preuve que la *vérification* (3.8.12), les *actions préventives* (3.12.1) et les *actions correctives* (3.12.2) ont été réalisées.

Note 2 à l'article: En général, les enregistrements ne nécessitent pas de maîtrise des révisions.

3.8.11

plan de management de projet

document (3.8.5) qui spécifie les éléments nécessaires permettant d'atteindre l'(les) *objectif(s)* (3.7.1) du *projet* (3.4.2)

Note 1 à l'article: Il convient que le plan de management du projet comprenne le *plan qualité* (3.8.9) du projet ou s'y réfère.

Note 2 à l'article: Le plan de management du projet comprend également d'autres plans ou y fait référence, tels que ceux concernant l'organisation, les ressources, le planning, le budget, le *management* (3.3.3) des *risques* (3.7.9), le management environnemental, le management en matière d'hygiène et de sécurité ainsi que la gestion de la sûreté, le cas échéant.

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.7]

3.8.12

vérification

confirmation par des *preuves objectives* ([3.8.3](#)) que les *exigences* ([3.6.4](#)) spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un *contrôle* ([3.11.7](#)) ou d'autres formes de *détermination* ([3.11.1](#)), telles que la réalisation de calculs ou la revue de *documents* ([3.8.5](#)).

Note 2 à l'article: Les activités réalisées pour la vérification sont parfois appelées *processus* ([3.4.1](#)) de qualification.

Note 3 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

3.8.13

validation

confirmation par des *preuves objectives* ([3.8.3](#)) que les *exigences* ([3.6.4](#)) pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la validation peuvent être le résultat d'un *essai* ([3.11.8](#)) ou d'une autre forme de *détermination* ([3.11.1](#)), telle que la réalisation de calculs ou la revue de *documents* ([3.8.5](#)).

Note 2 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

3.8.14

enregistrement de l'état de la configuration

action d'enregistrer et de présenter sous des formes définies l'*information de configuration produit* ([3.6.8](#)), l'état des demandes d'évolution et de la mise en œuvre des évolutions approuvées

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.7]

3.8.15

cas spécifique

<plan qualité> objet du *plan qualité* ([3.8.9](#))

Note 1 à l'article: Ce terme est utilisé pour éviter de répéter l'expression «*processus* ([3.4.1](#)), *produit* ([3.7.6](#)), *projet* ([3.4.2](#)) ou *contrat* ([3.4.7](#))» dans l'ISO 10005.

[SOURCE: ISO 10005:2005, 3.10, modifiée — La Note 1 à l'article a été modifiée]

3.9 Termes relatifs au client

3.9.1

retour d'information

<satisfaction du client> avis, commentaires et expressions de l'intérêt porté à un *produit* ([3.7.6](#)), un *service* ([3.7.7](#)) ou au *processus* ([3.4.1](#)) de traitement des réclamations

[SOURCE: ISO 10002:2014, 3.6, modifiée — Le terme «service» a été inclus dans la définition]

3.9.2

satisfaction du client

perception du *client* ([3.2.4](#)) sur le niveau de satisfaction de ses attentes

Note 1 à l'article: Il se peut que les attentes du client ne soient pas connues de l'*organisme* ([3.2.1](#)), voire de lui-même, jusqu'à ce que le *produit* ([3.7.6](#)) ou le *service* ([3.7.7](#)) soit fourni. Pour atteindre un niveau élevé de satisfaction du client, il peut être nécessaire de satisfaire une attente d'un *client*, même si celle-ci n'est pas formulée, ni généralement implicite ou obligatoire.

Note 2 à l'article: Les *réclamations* ([3.9.3](#)) sont un indicateur habituel d'un faible niveau de satisfaction du client, mais leur absence n'implique pas nécessairement un niveau élevé de satisfaction du client.

Note 3 à l'article: Même lorsque les *exigences* ([3.6.4](#)) du client ont été convenues avec lui et satisfaites, cela n'entraîne pas nécessairement une forte satisfaction du client.

[SOURCE: ISO 10004:2012, 3.3, modifiée — Les Notes ont été modifiées]

3.9.3

réclamation

<satisfaction du client> toute expression de mécontentement adressée à un *organisme* (3.2.1), concernant son *produit* (3.7.6) ou *service* (3.7.7), ou le *processus* (3.4.1) de traitement des réclamations lui-même, pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue

[SOURCE: ISO 10002:2014, 3.2, modifiée — Le terme «service» a été inclus dans la définition]

3.9.4

service à la clientèle

interaction de l'*organisme* (3.2.1) avec le *client* (3.2.4) tout au long du cycle de vie d'un *produit* (3.7.6) ou d'un *service* (3.7.7)

[SOURCE: ISO 10002:2014, 3.5, modifiée — Le terme «service» a été inclus dans la définition]

3.9.5

code de conduite relatif à la satisfaction du client

promesses faites aux *clients* (3.2.4) par un *organisme* (3.2.1) concernant son comportement, destinées à accroître la *satisfaction du client* (3.9.2), et dispositions qui leur sont associées

Note 1 à l'article: Les dispositions associées peuvent comprendre les *objectifs* (3.7.1), les conditions, les restrictions, les *informations* (3.8.2) sur le contrat, ainsi que les *procédures* (3.4.5) de traitement des *réclamations* (3.9.3).

Note 2 à l'article: Dans l'ISO 10001:2007, le terme «code» est utilisé à la place de «code de conduite relatif à la satisfaction du client».

[SOURCE: ISO 10001:2007, 3.1, modifiée — Le terme «code» a été supprimé comme terme admis, et la Note 2 à l'article a été modifiée]

3.9.6

conflit

<satisfaction du client> désaccord, survenant à la suite d'une *réclamation* (3.9.3), soumis à un *prestataire PRC* (3.2.7)

Note 1 à l'article: Certains *organismes* (3.2.1) autorisent leurs *clients* (3.2.4) à exprimer leur mécontentement, en premier lieu, auprès d'un prestataire PRC. Dans ce cas, le mécontentement devient une réclamation lorsqu'il est envoyé à l'organisme en attente d'une réponse et devient un conflit s'il n'est pas résolu par l'organisme sans intervention du prestataire PRC. De nombreux organismes préfèrent que leurs clients expriment leur mécontentement auprès de l'organisme avant de recourir à une résolution de conflit externe à l'organisme.

[SOURCE: ISO 10003:2007, 3.6, modifiée]

3.10 Termes relatifs aux caractéristiques

3.10.1

caractéristique

trait distinctif

Note 1 à l'article: Une caractéristique peut être intrinsèque ou attribuée.

Note 2 à l'article: Une caractéristique peut être qualitative ou quantitative.

Note 3 à l'article: Il existe différents types de caractéristiques, tels que:

- physiques (par exemple mécaniques, électriques, chimiques, biologiques);
- sensorielles (par exemple odeur, toucher, goût, aspect visuel, sonorité);
- comportementales (par exemple courtoisie, honnêteté, véracité);
- temporelles (par exemple ponctualité, fiabilité, disponibilité);

- e) ergonomiques (par exemple caractéristique physiologique ou relative à la sécurité des personnes);
- f) fonctionnelles (par exemple vitesse maximale d'un avion).

3.10.2

caractéristique qualité

*caractéristique (3.10.1) intrinsèque d'un *objet* (3.6.1) relative à une *exigence* (3.6.4)*

Note 1 à l'article: «Intrinsèque» signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente.

Note 2 à l'article: Une caractéristique attribuée à un objet (par exemple le prix d'un objet) n'est pas une caractéristique qualité de cet objet.

3.10.3

facteur humain

*caractéristique (3.10.1) d'une personne ayant un impact sur un *objet* (3.6.1) considéré*

Note 1 à l'article: Les caractéristiques peuvent être physiques, cognitives ou sociales.

Note 2 à l'article: Les facteurs humains peuvent avoir un impact significatif sur un *système de management* (3.5.3).

3.10.4

compétence

aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

Note 1 à l'article: Une compétence démontrée est parfois désignée en tant que qualification.

Note 2 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout de la Note 1 à l'article.

3.10.5

caractéristique métrologique

*caractéristique (3.10.1) qui peut avoir une influence sur les résultats d'une *mesure* (3.11.4)*

Note 1 à l'article: Un *équipement de mesure* (3.11.6) a généralement plusieurs caractéristiques métrologiques.

Note 2 à l'article: Les caractéristiques métrologiques peuvent être soumises à étalonnage.

3.10.6

configuration

ensemble de *caractéristiques* (3.10.1) fonctionnelles et physiques corrélées ou en interaction d'un *produit* (3.7.6) ou d'un *service* (3.7.7) définies par l'*information de configuration produit* (3.6.8)

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.3, modifiée — Le terme «service» a été inclus dans la définition]

3.10.7

configuration de référence

information de configuration produit (3.6.8) approuvée qui établit les *caractéristiques* (3.10.1) d'un *produit* (3.7.6) ou d'un *service* (3.7.7) à une étape de la vie du produit et servant de référence pour les activités réalisées tout au long du cycle de vie du produit ou du service

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.4, modifiée — Le terme «service» a été inclus dans la définition]

3.11 Termes relatifs à la détermination

3.11.1

détermination

activité consistant à déterminer une ou plusieurs *caractéristiques* (3.10.1) et leurs valeurs caractéristiques

3.11.2**revue**

*détermination (3.11.1) de la pertinence, de l'adéquation ou de l'efficacité (3.7.11) d'un *objet* (3.6.1) à atteindre des *objectifs* (3.7.1) définis*

EXEMPLE Revue de *direction* (3.3.3), revue de *conception et développement* (3.4.8), revue des *exigences* (3.6.4) du *client* (3.4.4), revue des *actions correctives* (3.12.2) et revue par des pairs.

Note 1 à l'article: La revue peut également inclure la détermination de l'*efficience* (3.7.10).

3.11.3**surveillance**

*détermination (3.11.1) de l'état d'un *système* (3.5.1), d'un *processus* (3.4.1), d'un *produit* (3.7.6), d'un *service* (3.7.7) ou d'une activité*

Note 1 à l'article: Pour la détermination de cet état, il peut être nécessaire de vérifier, de superviser ou d'observer d'un point de vue critique.

Note 2 à l'article: La surveillance est généralement une détermination de l'état d'un *objet* (3.6.1), effectuée à différentes étapes ou à différents moments.

Note 3 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale et la Note 1 à l'article ont été modifiées, et la Note 2 à l'article a été ajoutée.

3.11.4**mesure**

processus (3.4.1) visant à déterminer une valeur

Note 1 à l'article: Selon l'ISO 3534-2, la valeur déterminée est généralement la valeur d'une grandeur.

Note 2 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout de la Note 1 à l'article.

3.11.5**processus de mesure**

ensemble d'opérations permettant de déterminer la valeur d'une grandeur

3.11.6**équipement de mesure**

instrument de mesure, logiciel, étalon de mesure, matériau de référence ou appareil auxiliaire ou combinaison de ceux-ci, nécessaire pour réaliser un *processus de mesure* (3.11.5)

3.11.7**contrôle**

*détermination (3.11.1) de la conformité (3.6.11) à des *exigences* (3.6.4) spécifiées*

Note 1 à l'article: Si le résultat d'un contrôle indique une conformité, il peut être utilisé à des fins de *vérification* (3.8.12).

Note 2 à l'article: Le résultat d'un contrôle peut indiquer une conformité, une *non-conformité* (3.6.9) ou un degré de conformité.

3.11.8**essai**

*détermination (3.11.1) conformément à des *exigences* (3.6.4) pour une utilisation ou une application spécifique prévue*

Note 1 à l'article: Si le résultat d'un essai indique une *conformité* (3.6.11), il peut être utilisé à des fins de *validation* (3.8.13).

3.11.9

évaluation de l'avancement

<management de projet> évaluation du travail accompli vis-à-vis de la réalisation des *objectifs* ([3.7.1](#)) du *projet* ([3.4.2](#))

Note 1 à l'article: Il convient d'effectuer cette évaluation, fondée sur des critères définis pour les *processus* ([3.4.1](#)) et le *produit* ([3.7.6](#)) ou le *service* ([3.7.7](#)) du *projet*, à des moments appropriés du cycle de vie du *projet* ([3.4.2](#)), pour tous les *processus* ([3.4.1](#)).

Note 2 à l'article: Suite à des évaluations de l'avancement, il peut être exigé de procéder à la révision du *plan de management de projet* ([3.8.11](#)).

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.4, modifiée — Les Notes à l'article ont été modifiées]

3.12 Termes relatifs à l'action

3.12.1

action préventive

action visant à éliminer la cause d'une *non-conformité* ([3.6.9](#)) potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

Note 1 à l'article: Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

Note 2 à l'article: Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une *action corrective* ([3.12.2](#)) est entreprise pour empêcher la réapparition.

3.12.2

action corrective

action visant à éliminer la cause d'une *non-conformité* ([3.6.9](#)) et à éviter qu'elle ne réapparaisse

Note 1 à l'article: Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

Note 2 à l'article: Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une *action préventive* ([3.12.1](#)) est entreprise pour empêcher l'occurrence.

Note 3 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout des Notes 1 et 2 à l'article.

3.12.3

correction

action visant à éliminer une *non-conformité* ([3.6.9](#)) détectée

Note 1 à l'article: Une correction peut être menée avant, conjointement ou après une *action corrective* ([3.12.2](#)).

Note 2 à l'article: Une correction peut être, par exemple, une *reprise* ([3.12.8](#)) ou un *reclassement* ([3.12.4](#)).

3.12.4

reclassement

modification de la *classe* ([3.6.3](#)) d'un *produit* ([3.7.6](#)) ou d'un *service* ([3.7.7](#)) *non conforme* ([3.6.9](#)) pour le rendre conforme à des *exigences* ([3.6.4](#)) différentes de celles initialement spécifiées

3.12.5

dérogation (après production)

autorisation d'utiliser ou de *libérer* ([3.12.7](#)) un *produit* ([3.7.6](#)) ou un *service* ([3.7.7](#)) non conforme aux *exigences* ([3.6.4](#)) spécifiées

Note 1 à l'article: Une telle dérogation est généralement limitée à la livraison de produits et de services qui possèdent des *caractéristiques* ([3.10.1](#)) *non conformes* ([3.6.9](#)) dans des limites spécifiées; elle est généralement accordée pour une quantité de produits et services et pour une durée limitées, et pour une utilisation spécifique.

3.12.6**dérogation (avant production)**

autorisation de s'écartez des *exigences* ([3.6.4](#)) spécifiées à l'origine pour un *produit* ([3.7.6](#)) ou un *service* ([3.7.7](#)) avant sa réalisation

Note 1 à l'article: Une telle dérogation est généralement accordée pour une quantité de produits et de services ou une durée limitée, et pour une utilisation spécifique.

3.12.7**libération**

autorisation de procéder à l'étape suivante d'un *processus* ([3.4.1](#)) ou au processus suivant

Note 1 à l'article: En anglais, dans le contexte des logiciels et des *documents* ([3.8.5](#)), le terme «*release*» (qui se traduit par «libération») est couramment utilisé pour faire référence à une «version» dudit logiciel ou du document lui-même.

3.12.8**reprise**

action sur un *produit* ([3.7.6](#)) ou *service* ([3.7.7](#)) *non conforme* ([3.6.9](#)) pour le rendre conforme aux *exigences* ([3.6.4](#))

Note 1 à l'article: La reprise peut avoir une influence sur, ou modifier, des composants du produit ou service non-conforme.

3.12.9**réparation**

action sur un *produit* ([3.7.6](#)) ou *service* ([3.7.7](#)) *non conforme* ([3.6.9](#)) pour le rendre acceptable pour l'utilisation prévue

Note 1 à l'article: Une réparation réussie d'un produit ou service non-conforme ne rend pas nécessairement le produit ou service conforme aux *exigences* ([3.6.4](#)). Il se peut qu'une *dérogation* ([3.12.5](#)) soit requise à l'issue d'une réparation.

Note 2 à l'article: La réparation comprend les actions rectificatives menées pour rétablir dans son usage un produit ou service initialement *conforme*, par exemple dans le cadre d'une opération de maintenance.

Note 3 à l'article: La réparation peut avoir une influence sur, ou modifier, des composants du produit ou service non-conforme.

3.12.10**rebut**

action sur un *produit* ([3.7.6](#)) ou *service* ([3.7.7](#)) *non conforme* ([3.6.9](#)) visant à empêcher son usage tel que prévu à l'origine

EXEMPLE Recyclage, destruction.

Note 1 à l'article: Dans une situation de service non conforme, l'usage est empêché par l'interruption du service.

3.13 Termes relatifs à l'audit**3.13.1****audit**

processus ([3.4.1](#)) méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des *preuves objectives* ([3.8.3](#)) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les *critères d'audit* ([3.13.7](#)) sont satisfaits

Note 1 à l'article: Les éléments fondamentaux d'un audit comprennent la *détermination* ([3.11.1](#)) de la *conformité* ([3.6.11](#)) d'un *objet* ([3.6.1](#)) selon une *procédure* ([3.4.5](#)) réalisée par du personnel n'étant pas responsable de l'objet audité.

Note 2 à l'article: Un audit peut être interne (de première partie) ou externe (de seconde ou tierce partie), et il peut être un *audit combiné* ([3.13.2](#)) ou un *audit conjoint* ([3.13.3](#)).

Note 3 à l'article: Les audits internes, parfois appelés audits de première partie, sont réalisés par, ou pour le compte de l'*organisme* (3.2.1) lui-même, pour la *revue* (3.11.2) de *direction* (3.3.3) et d'autres besoins internes. Ils peuvent servir de base à la déclaration de conformité de l'organisme. L'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité vis-à-vis de l'activité à auditer.

Note 4 à l'article: Les audits externes comprennent les audits appelés généralement audits de seconde et de tierce partie. Les audits de seconde partie sont réalisés par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme, comme les *clients* (3.2.4), ou d'autres personnes agissant en leur nom. Les audits de tierce partie sont réalisés par des organismes d'audit externes et indépendants tels que ceux qui octroient l'enregistrement ou la certification de conformité ou des organismes publics.

Note 5 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale et les Notes à l'article ont été modifiées pour éliminer l'effet de circularité entre les entrées terminologiques «critères d'audit» et «preuves d'audit», et les Notes 3 et 4 à l'article ont été ajoutée.

3.13.2

audit combiné

audit (3.13.1) réalisé simultanément auprès d'un seul *audité* (3.13.12) sur deux *systèmes de management* (3.5.3) ou plus

Note 1 à l'article: Les parties d'un système de management qui peuvent être impliquées dans un audit combiné peuvent être identifiées par les normes pertinentes relatives aux systèmes de management de la qualité, aux produits, aux services ou aux processus qui sont appliquées par l'*organisme* (3.2.1).

3.13.3

audit conjoint

audit (3.13.1) réalisé auprès d'un seul *audité* (3.13.12) par deux *organismes* (3.2.1) d'audit ou plus

3.13.4

programme d'audit

ensemble d'un ou plusieurs *audits* (3.13.1) planifié pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.13, modifiée]

3.13.5

champ de l'audit

étendue et limites d'un *audit* (3.13.1)

Note 1 à l'article: Le champ de l'audit décrit généralement les lieux, les unités organisationnelles, les activités et les *processus* (3.4.1).

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.14, modifiée — La Note à l'article a été modifiée]

3.13.6

plan d'audit

description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un *audit* (3.13.1)

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.15]

3.13.7

critères d'audit

ensemble de *politiques* (3.5.8), *procédures* (3.4.5) ou *exigences* (3.6.4) utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les *preuves objectives* (3.8.3) sont comparées

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.2, modifiée — Le terme «preuves d'audit» a été remplacé par «preuves objectives»]

3.13.8**preuves d'audit**

enregistrements, énoncés de faits ou autres informations pertinents pour les *critères d'audit* ([3.13.7](#)) et vérifiables

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.3, modifiée — La Note à l'article a été supprimée]

3.13.9**constatations d'audit**

résultats de l'évaluation des *preuves d'audit* ([3.13.8](#)) recueillies, par rapport aux *critères d'audit* ([3.13.7](#))

Note 1 à l'article: Les constatations d'audit indiquent la *conformité* ([3.6.11](#)) ou la *non-conformité* ([3.6.9](#)).

Note 2 à l'article: Les constatations d'audit peuvent conduire à l'identification des opportunités d'*amélioration* ([3.3.1](#)) ou à la consignation des bonnes pratiques.

Note 3 à l'article: En anglais, si les *critères d'audit* ([3.13.7](#)) sont choisis parmi les *exigences légales* ([3.6.6](#)) ou les *exigences réglementaires* ([3.6.7](#)), la constatation d'audit peut être qualifiée de «compliance» ou «non-compliance».

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.4 modifiée — La Note 3 à l'article a été modifiée]

3.13.10**conclusions d'audit**

résultat d'un *audit* ([3.13.1](#)), après avoir pris en considération les *objectifs* ([3.7.1](#)) de l'*audit* et toutes les *constatations d'audit* ([3.13.9](#))

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.5]

3.13.11**client de l'audit**

organisme ([3.2.1](#)) ou personne demandant un *audit* ([3.13.1](#))

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.6, modifiée — La Note à l'article a été supprimée]

3.13.12**audité**

organisme ([3.2.1](#)) qui est audité

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.7]

3.13.13**guide**

<audit> personne désignée par l'*audité* ([3.13.12](#)) pour assister l'*équipe d'audit* ([3.13.14](#))

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.12]

3.13.14**équipe d'audit**

une ou plusieurs personnes réalisant un *audit* ([3.13.1](#)), assistées, si nécessaire, par des *experts techniques* ([3.13.16](#))

Note 1 à l'article: Un *auditeur* ([3.13.15](#)) de l'*équipe d'audit* est nommé responsable de l'*équipe d'audit*.

Note 2 à l'article: L'*équipe d'audit* peut comprendre des auditeurs en formation.

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.9, modifiée]

3.13.15**auditeur**

personne qui réalise un *audit* ([3.13.1](#))

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.8]

3.13.16

expert technique

<audit> personne apportant à l'*équipe d'audit* ([3.13.14](#)) des connaissances ou une expertise spécifiques

Note 1 à l'article: Ces connaissances ou cette expertise spécifiques se rapportent à l'*organisme* ([3.2.1](#)), au *processus* ([3.4.1](#)) ou à l'activité à auditer, ou elles consistent en une assistance linguistique ou culturelle.

Note 2 à l'article: Au sein de l'équipe d'audit, un expert technique n'agit pas en tant qu'*auditeur* ([3.13.15](#)).

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.10, modifiée — La Note 1 à l'article a été modifiée]

3.13.17

observateur

<audit> personne qui accompagne l'*équipe d'audit* ([3.13.14](#)), mais qui n'agit pas en tant qu'*auditeur* ([3.13.15](#))

Note 1 à l'article: Un observateur peut être un membre du personnel de l'*audité* ([3.13.12](#)), une autorité réglementaire ou une autre *partie intéressée* ([3.2.3](#)) qui assiste à l'*audit* ([3.13.1](#)).

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.11, modifiée — Le verbe « auditer » a été supprimé de la définition; la Note à l'article a été modifiée]

Annexe A (informative)

Relations entre les concepts et représentation graphique

A.1 Relations entre les concepts et représentation graphique

A.1.1 Généralités

Dans le cadre du travail de terminologie, les relations entre concepts se fondent sur la structure hiérarchique des caractéristiques d'une espèce, de manière que la description minimale d'un concept soit formée par la dénomination de son espèce et la description des caractéristiques qui le distinguent des concepts parents ou frères.

Il existe trois types principaux de relations entre concepts présentées dans la présente Annexe: la relation générique (voir [A.1.2](#)), la relation partitive (voir [A.1.3](#)) et la relation associative (voir [A.1.4](#)).

A.1.2 Relation générique

Les concepts subordonnés héritent de l'ensemble des caractéristiques du concept de rang supérieur et intègrent la description des caractéristiques qui les différencient des concepts de rang supérieur (parent) et de rang égal (fratrie), par exemple printemps, été, automne et hiver par rapport à saison.

Une relation générique est représentée par un schéma en éventail ou en arbre, sans flèches (voir [Figure A.1](#)).

Exemple adapté de l'ISO 704:2009, (5.5.2.2.1)

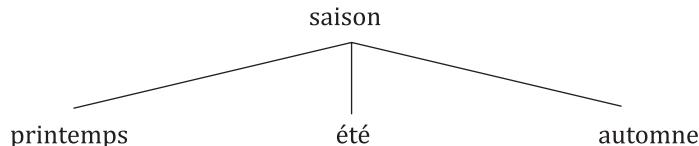


Figure A.1 — Représentation graphique d'une relation générique

A.1.3 Relation partitive

Les concepts subordonnés constituent des éléments de l'ensemble de rang supérieur, dans le cadre d'une relation hiérarchique, c'est-à-dire où les composants génèrent le tout; par exemple, le printemps, l'été, l'automne et l'hiver peuvent être définis comme composants par référence à l'année. Il n'est pas approprié de définir le temps ensoleillé, une caractéristique possible de l'été, par référence au composant de l'année.

Les relations partitives sont représentées par un râteau sans flèches (voir [Figure A.2](#)).

Exemple adapté de l'ISO 704:2009, (5.5.2.3.1)

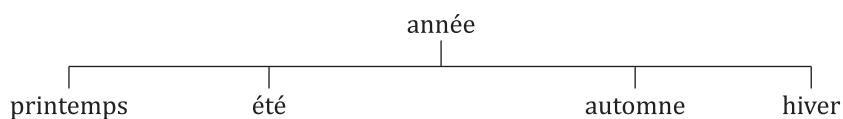


Figure A.2 — Représentation graphique d'une relation partitive

A.1.4 Relation associative

Les relations associatives ne permettent pas l'économie en matière de description que permettent les deux formes de relations hiérarchiques décrites ci-dessus. Elles permettent cependant d'identifier la nature d'une relation entre deux concepts dans le cadre d'un champ notionnel, par exemple, cause et effet, activité et site, activité et résultat, outil et fonction, matière et produit.

Les relations associatives sont représentées par des flèches aux deux extrémités d'une ligne (voir [Figure A.3](#)).

Exemple adapté de l'ISO 704:2009, (5.6.2)

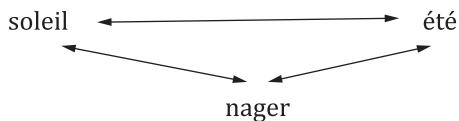


Figure A.3 — Représentation graphique d'une relation associative

Les [Figures A.4 à A.16](#) illustrent les diagrammes de concepts sur lesquels s'appuient les regroupements thématiques de l'[Article 3](#).

Puisque les définitions des termes sont reproduites sans les notes, il est donc recommandé de se référer à l'[Article 3](#) pour les consulter.

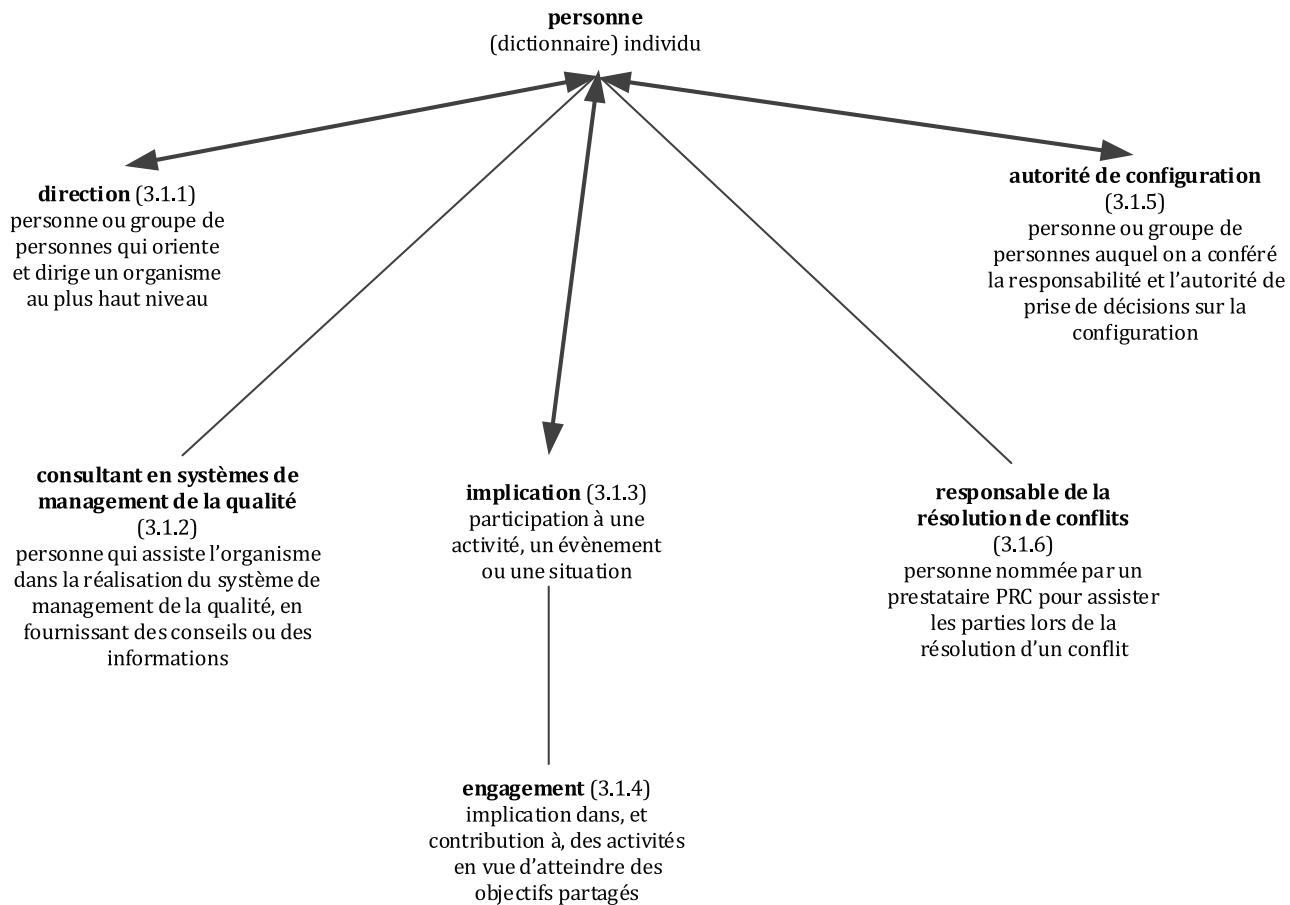


Figure A.4 — 3.1 Concepts de la classe «personne ou personnel» et concepts associés

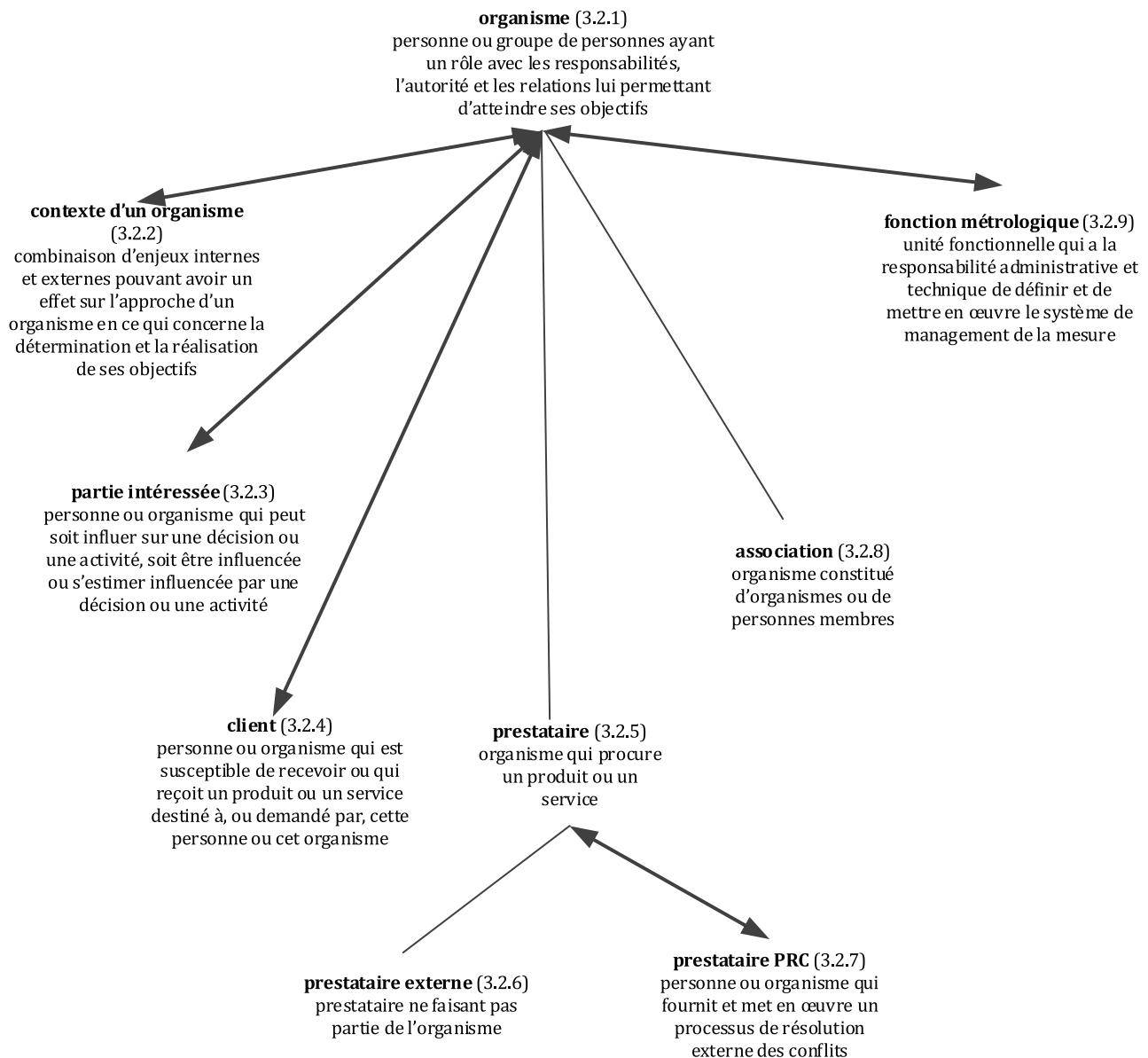


Figure A.5 — [3.2 Concepts de la classe «organisme» et concepts associés](#)

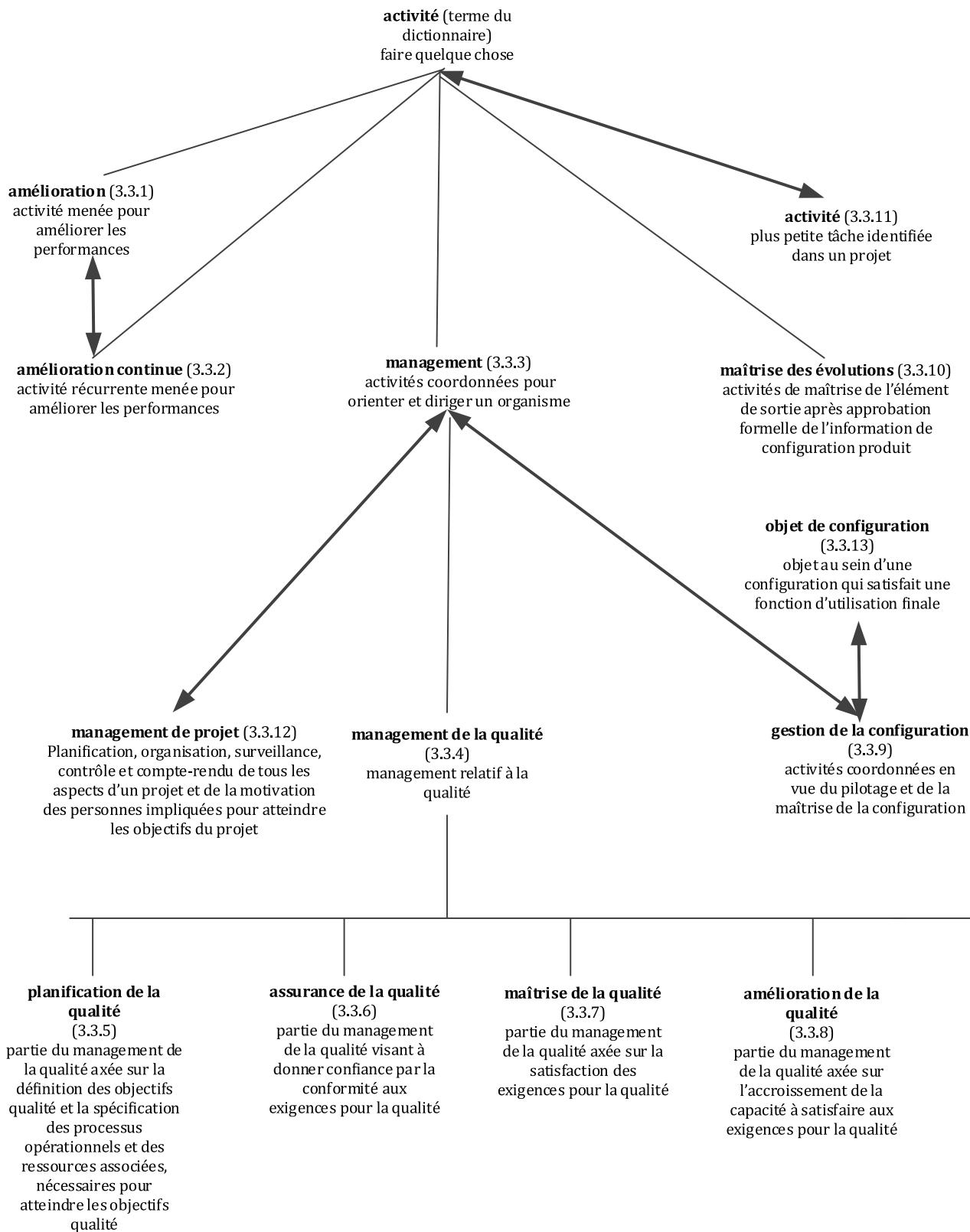


Figure A.6 — 3.3 Concepts de la classe «activité» et concepts associés

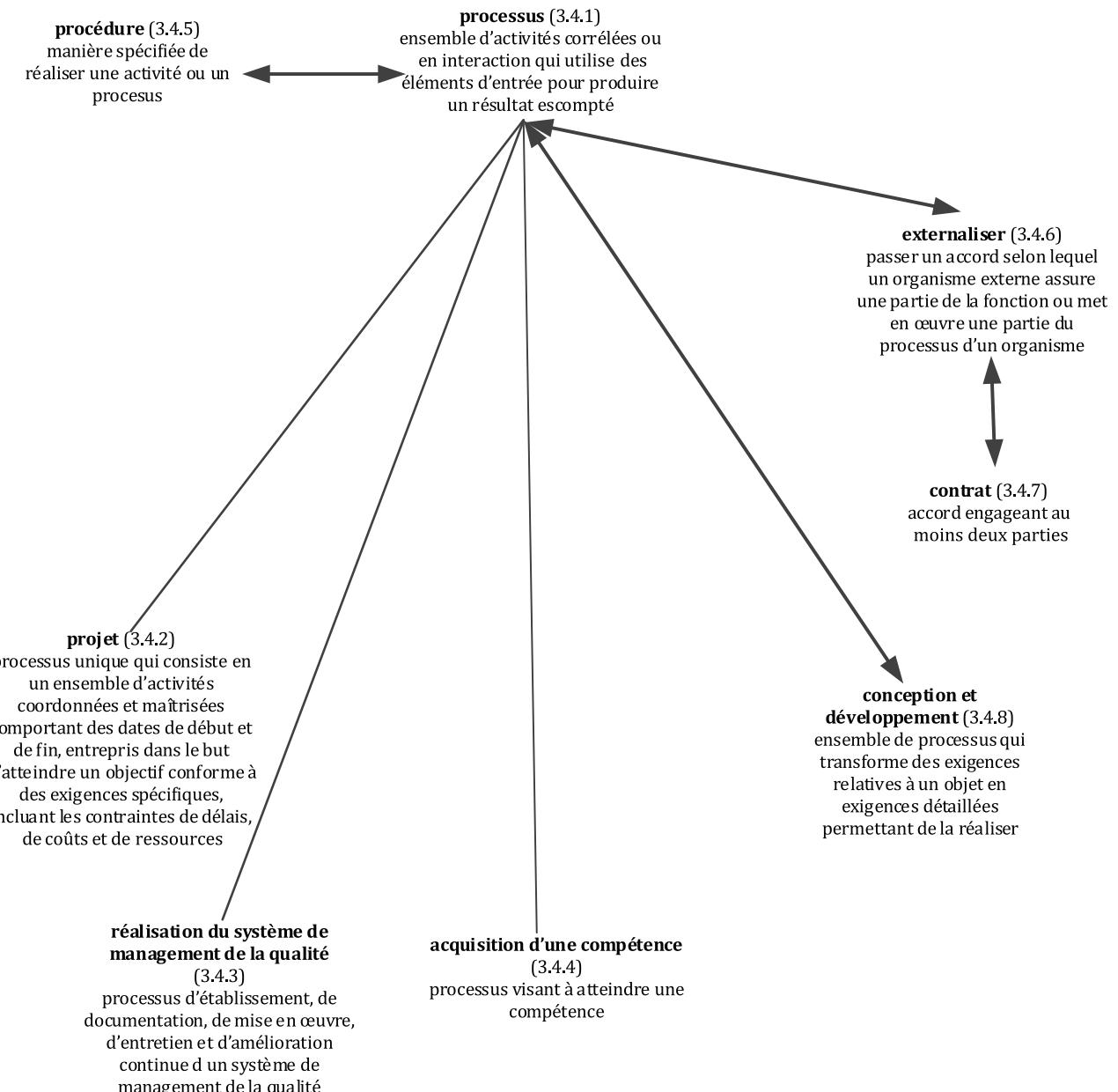


Figure A.7 — 3.4 Concepts de la classe «processus» et concepts associés

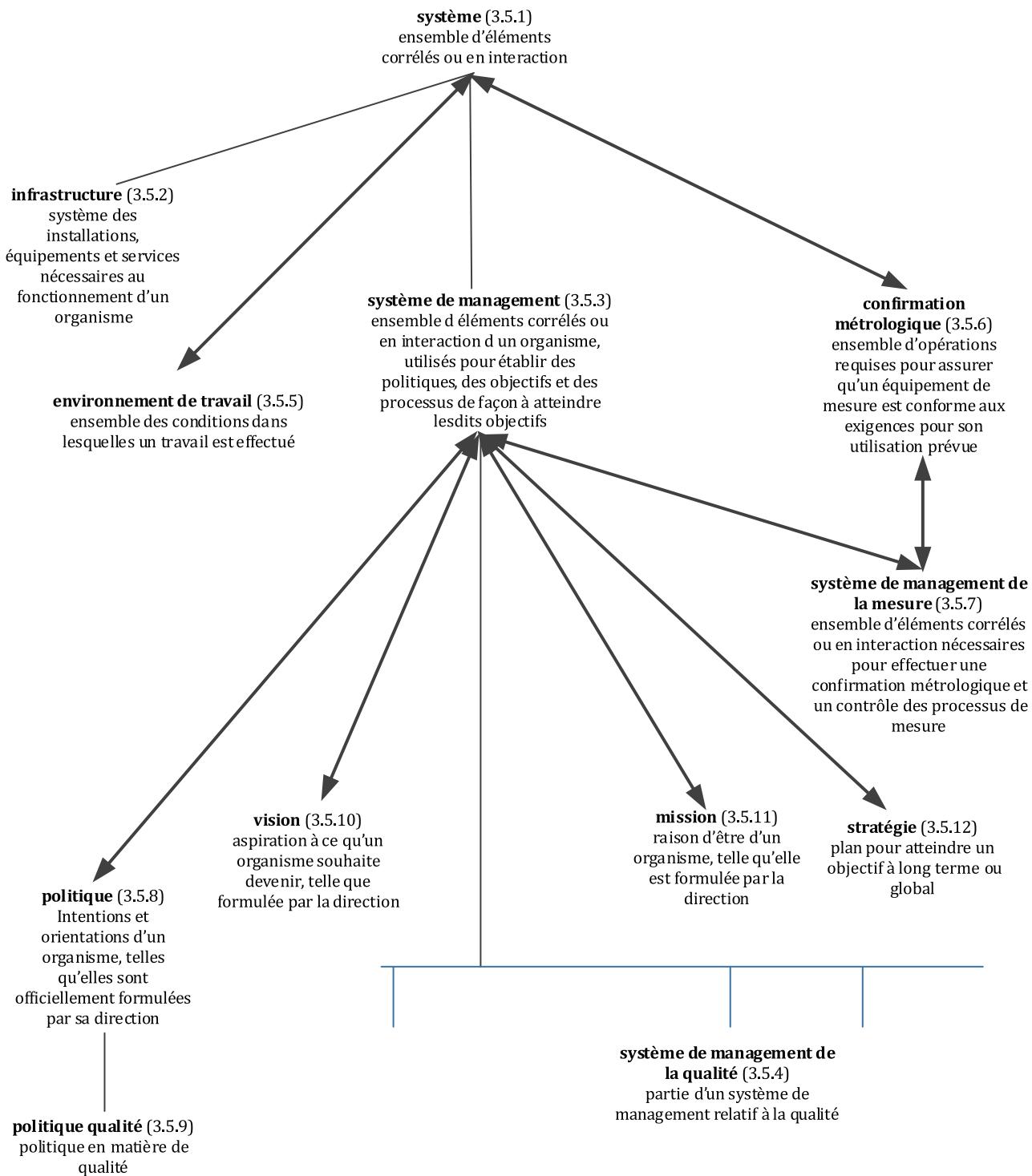


Figure A.8 — 3.5 Concepts de la classe «système» et concepts associés

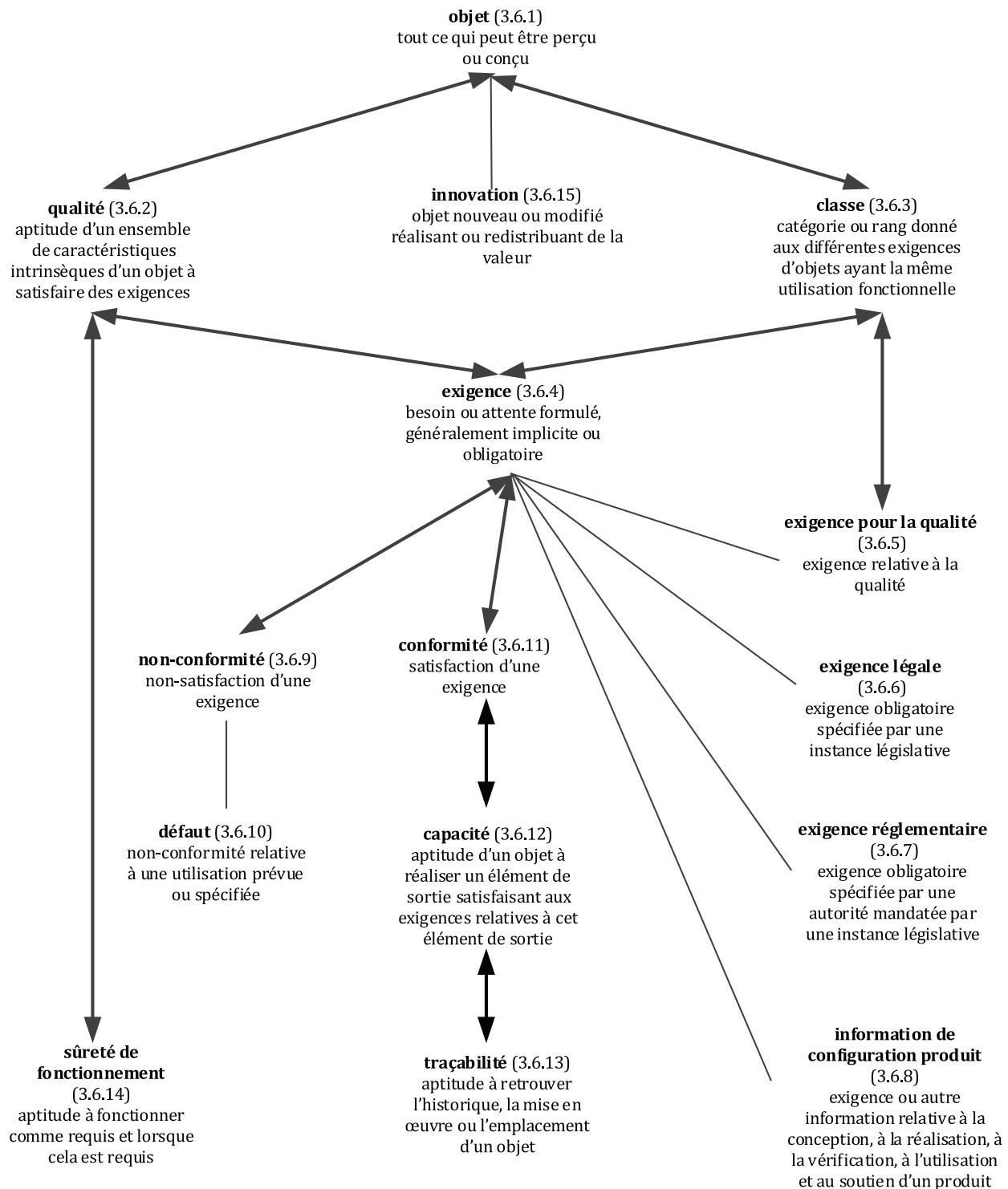


Figure A.9 — 3.6 Concepts de la classe «exigences» et concepts associés

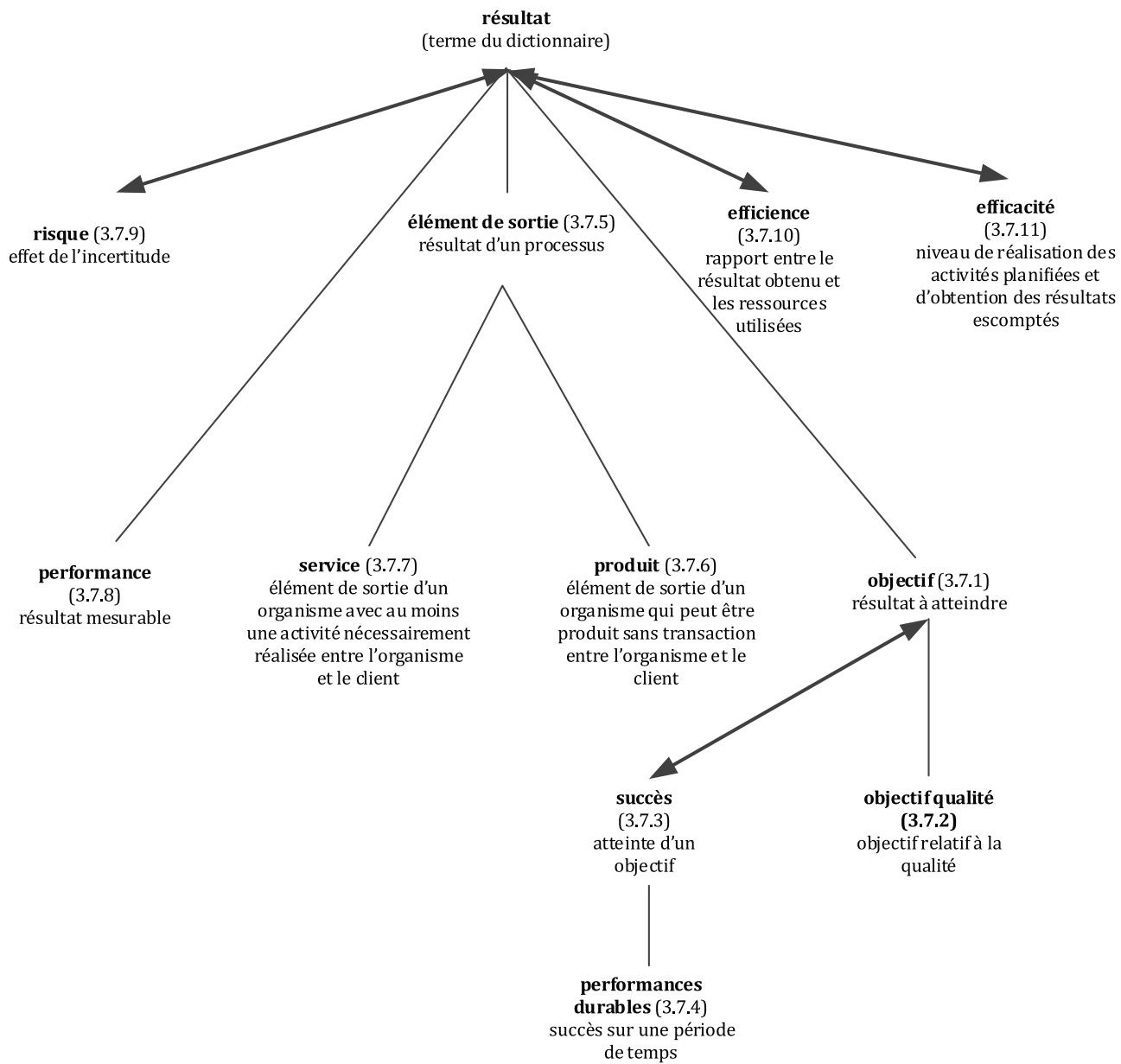


Figure A.10 — [3.7 Concepts de la classe «résultats» et concepts associés](#)

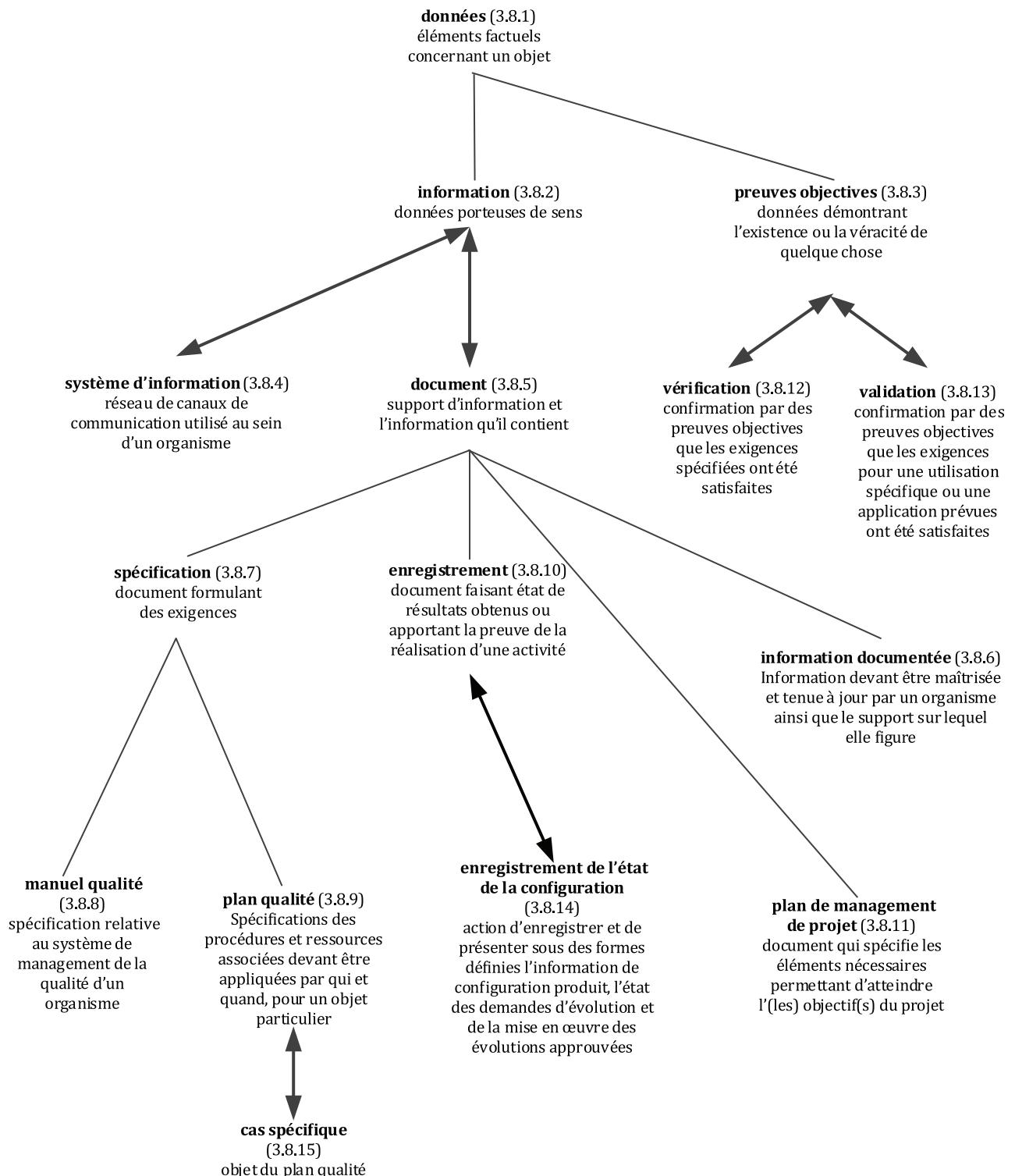


Figure A.11 — 3.8 Concepts de la classe «données, informations et documents» et concepts associés

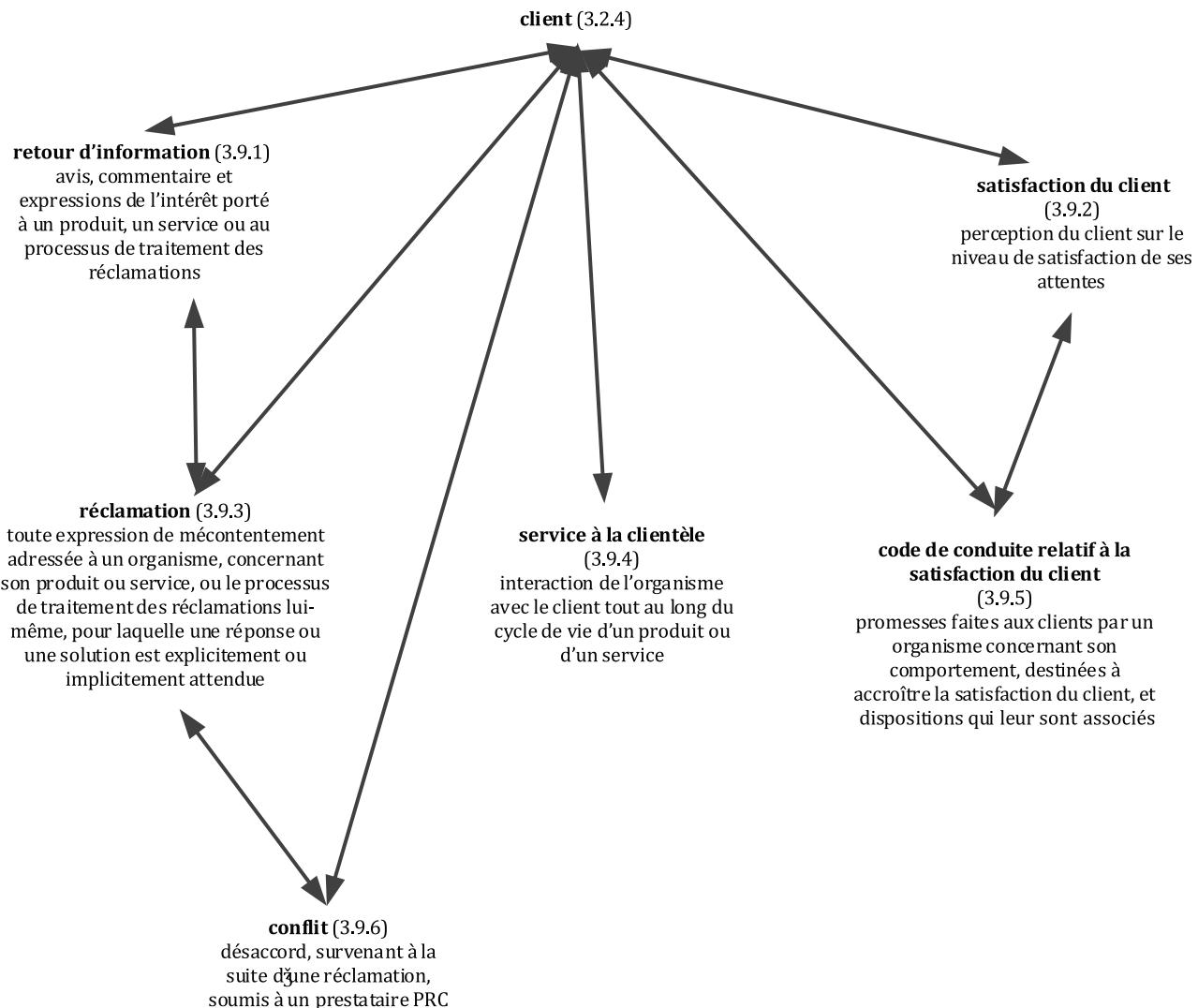


Figure A.12 — 3.9 Concepts de la classe «client» et concepts associés

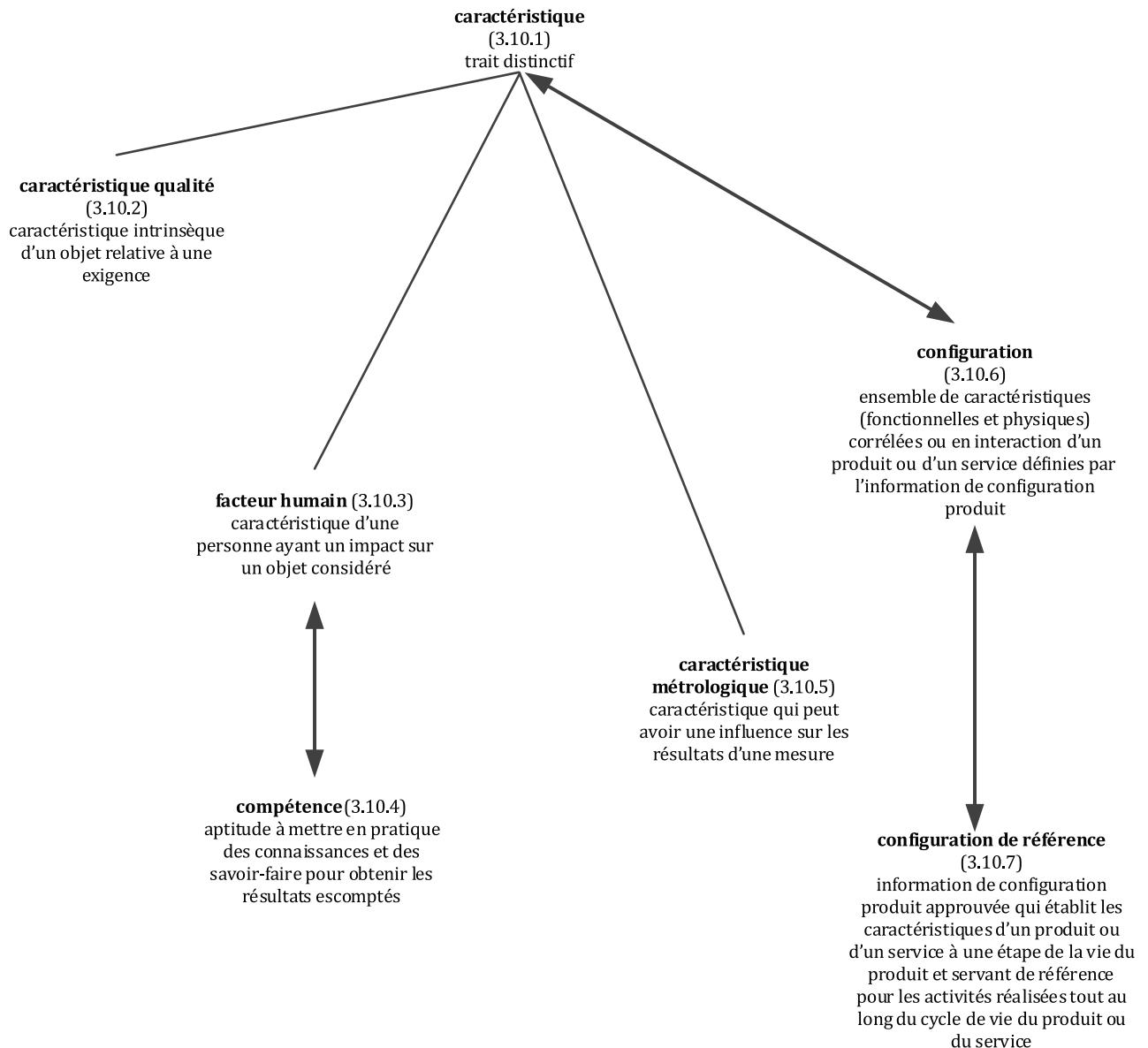


Figure A.13 — [3.10 Concepts de la classe «caractéristiques» et concepts associés](#)

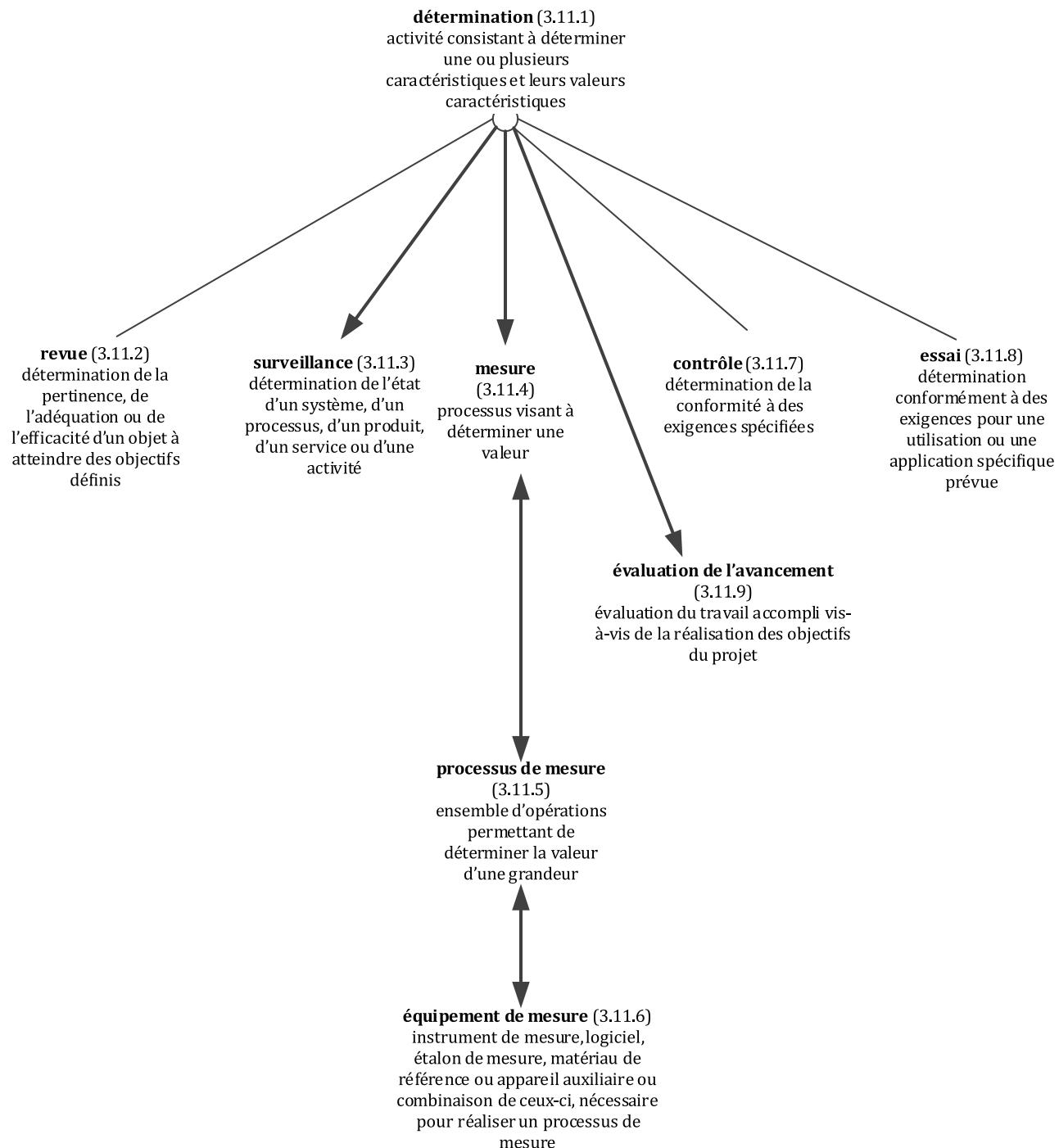


Figure A.14 — **3.11 Concepts de la classe «détermination» et concepts associés**

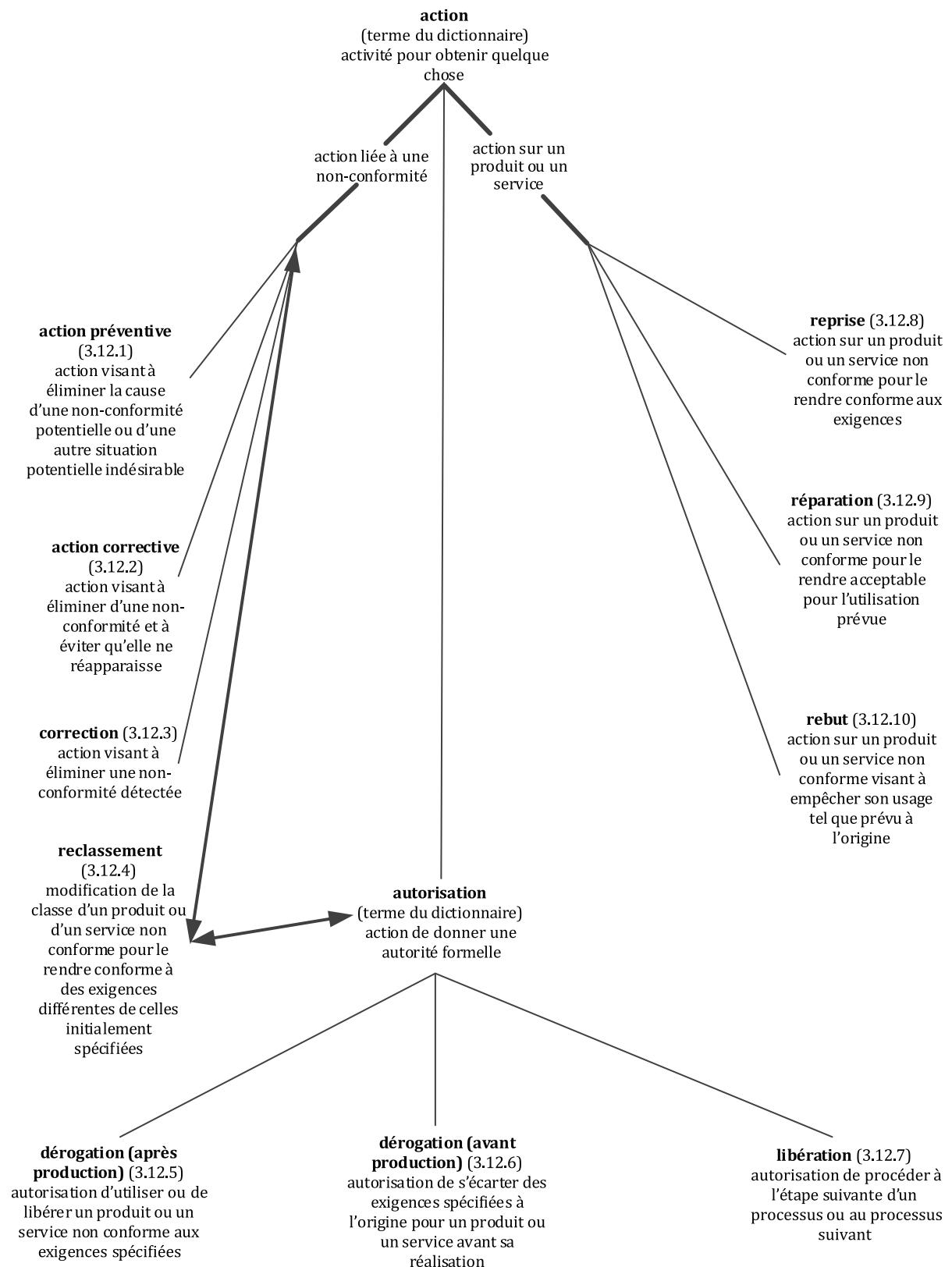


Figure A.15 — [3.12 Concepts de la classe «action» et concepts associés](#)

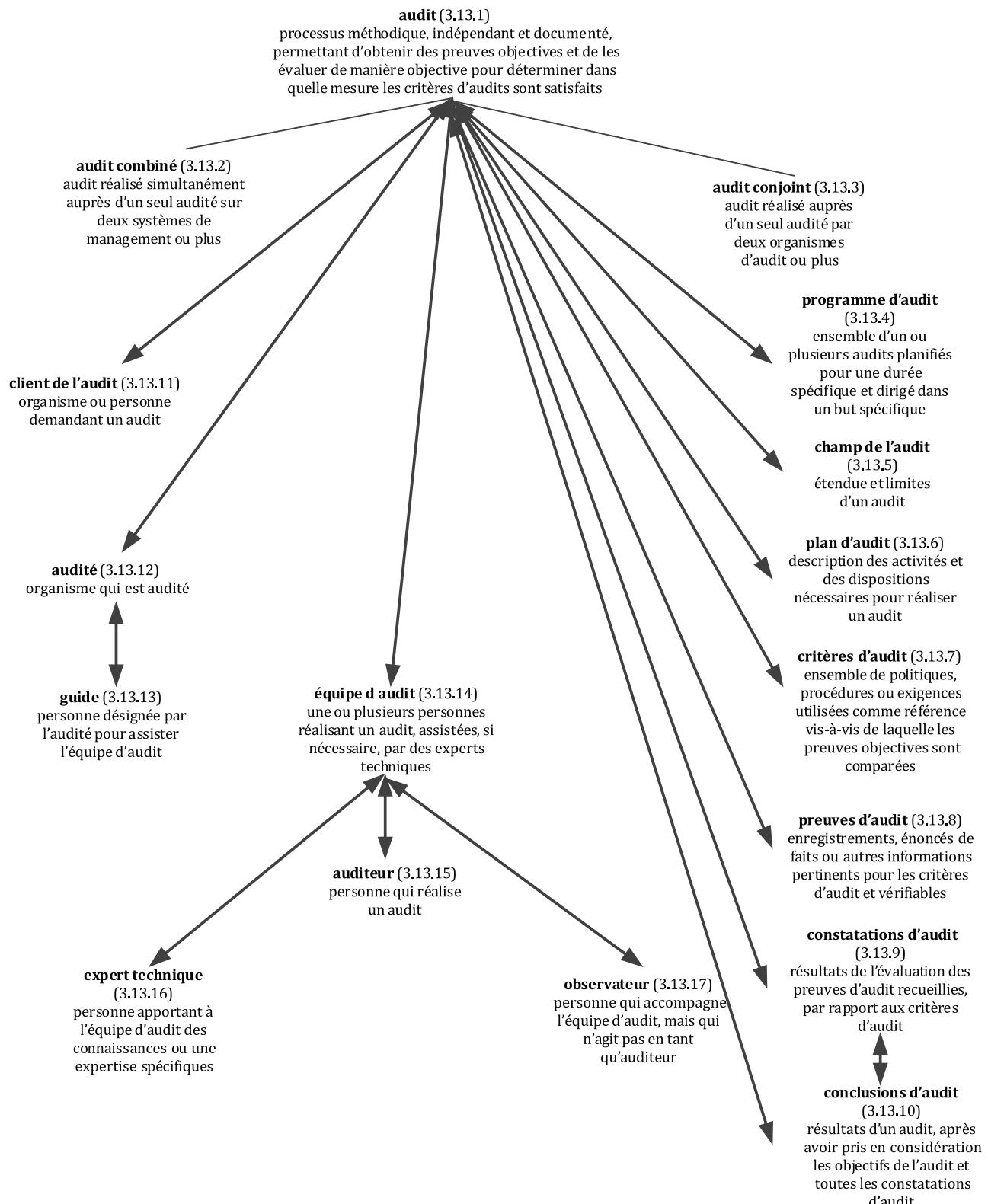


Figure A.16 — 3.13 Concepts de la classe «audit» et concepts associés

Bibliographie

- [1] ISO 704:2009, *Travail terminologique — Principes et méthodes*
- [2] ISO 1087-1:2000, *Travaux terminologiques — Vocabulaire — Partie 1: Théorie et application*
- [3] ISO 3534-2, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 2: Statistique appliquée*
- [4] ISO 9001, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*
- [5] ISO 9004, *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité*
- [6] ISO 10001:2007, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes*
- [7] ISO 10002:2014, *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes*
- [8] ISO 10003:2007, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes*
- [9] ISO 10004:2012, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage*
- [10] ISO 10005:2005, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité*
- [11] ISO 10006:2003, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets*
- [12] ISO 10007:2003, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration*
- [13] ISO 10008, *Management de la qualité — Satisfaction client — Lignes directrices pour les transactions de commerce électronique entre commerçant et consommateur*
- [14] ISO 10012:2003, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [15] ISO/TR 10013, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité*
- [16] ISO 10014, *Management de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques*
- [17] ISO 10015, *Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation*
- [18] ISO/TR 10017, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000*
- [19] ISO 10018:2012, *Management de la qualité — Lignes directrices pour l'implication et les compétences du personnel*
- [20] ISO 10019:2005, *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services*
- [21] ISO 10241-1, *Articles terminologiques dans les normes — Partie 1: Exigences générales et exemples de présentation*
- [22] ISO 10241-2, *Articles terminologiques dans les normes — Partie 2: Adoption d'articles terminologiques normalisés*

- [23] ISO 14001, *Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation*
- [24] ISO/TS 16949, *Systèmes de management de la qualité — Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile*
- [25] ISO/IEC 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*
- [26] ISO 19011:2011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [27] ISO/IEC 27001, *Technologies de l'information — Techniques de sécurité — Systèmes de management de la sécurité de l'information — Exigences*
- [28] ISO 31000, *Management du risque — Principes et lignes directrices*
- [29] ISO 50001, *Systèmes de management de l'énergie — Exigences et recommandations de mise en œuvre*
- [30] IEC 60050-192, *Vocabulaire électrotechnique international — Partie 192: Sûreté de fonctionnement*
- [31] ISO/IEC Guide 2, *Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général*
- [32] ISO Guide 73, *Management du risque — Vocabulaire*
- [33] ISO/IEC Guide 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*
- [34] Principes de management de la qualité¹⁾

1) Disponible sur le site: <http://www.iso.org>

Index alphabétique des termes

- acquisition d'une compétence [3.4.4](#)
- action corrective [3.12.2](#)
- action préventive [3.12.1](#)
- activité [3.3.11](#)
- amélioration [3.3.1](#)
- amélioration continue [3.3.2](#)
- amélioration de la qualité [3.3.8](#)
- article (terme admis pour objet) [3.6.1](#)
- association [3.2.8](#)
- assurance de la qualité [3.3.6](#)
- audit [3.13.1](#)
- audit combiné [3.13.2](#)
- audit conjoint [3.13.3](#)
- audité [3.13.12](#)
- auditeur [3.13.15](#)
- autorité de configuration [3.1.5](#)
- autorité de décision (terme admis pour autorité de configuration) [3.1.5](#)
- capacité [3.6.12](#)
- caractéristique [3.10.1](#)
- caractéristique métrologique [3.10.5](#)
- caractéristique qualité [3.10.2](#)
- cas spécifique [3.8.15](#)
- champ de l'audit [3.13.5](#)
- classe [3.6.3](#)
- client [3.2.4](#)
- client de l'audit [3.13.11](#)
- code de conduite relatif à la satisfaction du client [3.9.5](#)
- comité de gestion de la configuration (terme admis pour autorité de configuration) [3.1.5](#)
- compétence [3.10.4](#)
- conception et développement [3.4.8](#)
- conclusions d'audit [3.13.10](#)
- configuration [3.10.6](#)
- configuration de référence [3.10.7](#)
- confirmation métrologique [3.5.6](#)
- conflit [3.9.6](#)
- conformité [3.6.11](#)
- constatations d'audit [3.13.9](#)
- consultant en systèmes de management de la qualité [3.1.2](#)
- contexte d'un organisme [3.2.2](#)
- contrat [3.4.7](#)
- contrôle [3.11.7](#)
- correction [3.12.3](#)
- critères d'audit [3.13.7](#)
- défaut [3.6.10](#)
- dérogation (après production) [3.12.5](#)
- dérogation (avant production) [3.12.6](#)
- détermination [3.11.1](#)
- direction [3.1.1](#)
- document [3.8.5](#)
- données [3.8.1](#)
- efficacité [3.7.11](#)
- efficience [3.7.10](#)
- élément de sortie [3.7.5](#)
- engagement [3.1.4](#)
- enregistrement [3.8.10](#)
- enregistrement de l'état de la configuration [3.8.14](#)
- entité (terme admis pour objet) [3.6.1](#)
- environnement de travail [3.5.5](#)
- équipe d'audit [3.13.14](#)

équipement de mesure	3.11.6	objet	3.6.1
essai	3.11.8	objet de configuration	3.3.13
évaluation de l'avancement	3.11.9	observateur	3.13.17
exigence	3.6.4	organisme	3.2.1
exigence légale	3.6.6	partie intéressée	3.2.3
exigence pour la qualité	3.6.5	partie prenante (terme admis pour partie intéressée)	3.2.3
exigence réglementaire	3.6.7	performance	3.7.8
expert technique	3.13.16	performances durables	3.7.4
externaliser (verbe)	3.4.6	plan d'audit	3.13.6
facteur humain	3.10.3	plan de management de projet	3.8.11
fonction métrologique	3.2.9	plan qualité	3.8.9
fournisseur (terme admis pour prestataire)	3.2.5	planification de la qualité	3.3.5
fournisseur externe (terme admis pour prestataire externe)	3.2.6	politique	3.5.8
gestion de la configuration	3.3.9	politique qualité	3.5.9
guide	3.13.13	prestataire	3.2.5
implication	3.1.3	prestataire de processus de résolution des conflits (terme admis pour prestataire PRC)	3.2.7
information	3.8.2	prestataire externe	3.2.6
information de configuration produit	3.6.8	prestataire PRC	3.2.7
informations documentées	3.8.6	preuves d'audit	3.13.8
infrastructure	3.5.2	preuves objectives	3.8.3
innovation	3.6.15	procédure	3.4.5
libération	3.12.7	processus	3.4.1
maîtrise de la qualité	3.3.7	processus de mesure	3.11.5
maîtrise des évolutions	3.3.10	produit	3.7.6
management	3.3.3	programme d'audit	3.13.4
management de la qualité	3.3.4	projet	3.4.2
management de projet	3.3.12	qualité	3.6.2
manuel qualité	3.8.8	réalisation du système de management de la qualité	3.4.3
mesurage	3.11.4	rebut	3.12.10
mission	3.5.11	réclamation	3.9.3
non-conformité	3.6.9	reclassement	3.12.4
objectif	3.7.1		
objectif qualité	3.7.2		

réparation	3.12.9	sûreté de fonctionnement	3.6.14
reprise	3.12.8	surveillance	3.11.3
responsable de la résolution de conflits	3.1.6	système	3.5.1
retour d'information	3.9.1	système de management	3.5.3
revue	3.11.2	système de management de la mesure	3.5.7
risque	3.7.9	système de management de la qualité	3.5.4
satisfaction du client	3.9.2	système d'information	3.8.4
service	3.7.7	traçabilité	3.6.13
service à la clientèle	3.9.4	validation	3.8.13
spécification	3.8.7	vérification	3.8.12
stratégie	3.5.12	vision	3.5.10
succès	3.7.3		

ICS 03.120.10; 01.040.03

Prix basé sur 54 pages