
**Systèmes de management de la qualité —
Principes essentiels et vocabulaire**

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du 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

1	Domaine d'application	1
2	Principes essentiels liés aux systèmes de management de la qualité	1
2.1	Fondement des systèmes de management de la qualité	1
2.2	Exigences pour les systèmes de management de la qualité et exigences pour les produits	2
2.3	Démarche «systèmes de management de la qualité»	2
2.4	Approche processus	2
2.5	Politique qualité et objectifs qualité	3
2.6	Rôle de la direction au sein du système de management de la qualité	3
2.7	Documentation	4
2.8	Évaluation des systèmes de management de la qualité	5
2.9	Amélioration continue	6
2.10	Rôle des techniques statistiques	6
2.11	Systèmes de management de la qualité et autres objets d'un système de management	6
2.12	Relation entre les systèmes de management de la qualité et les modèles d'excellence	7
3	Termes et définitions	7
3.1	Termes relatifs à la qualité	7
3.2	Termes relatifs au management	8
3.3	Termes relatifs à l'organisme	10
3.4	Termes relatifs aux processus et aux produits	11
3.5	Termes relatifs aux caractéristiques	13
3.6	Termes relatifs à la conformité	13
3.7	Termes relatifs à la documentation	15
3.8	Termes relatifs à l'examen	16
3.9	Termes relatifs à l'audit	17
3.10	Termes relatifs au management de la qualité pour les processus de mesure	19
	Annexe A (informative) Méthode utilisée pour élaborer le vocabulaire	20
	Bibliographie	29
	Index alphabétique	30

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments 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.

L'ISO 9000 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 1, *Concepts et terminologie*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 9000:2000). Elle incorpore les changements acceptés dans le projet d'amendement ISO/DAM 9000:2004.

L'Annexe A inclut les diagrammes de concepts qui donnent une représentation graphique des relations entre les termes dans des champs notionnels spécifiques relatifs aux systèmes de management de la qualité.

Introduction

0.1 Généralités

La famille des normes ISO 9000 énumérées ci-dessous a été élaborée pour aider les organismes, de tous types et de toutes tailles, à mettre en œuvre et à appliquer des systèmes de management de la qualité efficaces.

- L'ISO 9000 décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité et en spécifie la terminologie.
- L'ISO 9001 spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des produits satisfaisant aux exigences des clients et à la réglementation applicable, et qu'il vise à accroître la satisfaction de ses clients.
- L'ISO 9004 fournit des lignes directrices sur l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité. L'objet de cette norme est l'amélioration des performances de l'organisme et la satisfaction des clients et des autres parties intéressées.
- L'ISO 19011 fournit des conseils sur l'audit des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental.

Ces normes forment un ensemble cohérent relatif aux systèmes de management de la qualité et facilitent la compréhension mutuelle dans le cadre des échanges commerciaux nationaux et internationaux.

0.2 Principes de management de la qualité

Diriger et faire fonctionner un organisme avec succès nécessite de l'orienter et de le contrôler méthodiquement et en transparence. Le succès peut résulter de la mise en œuvre et de l'entretien d'un système de management conçu pour une amélioration continue des performances tout en répondant aux besoins de toutes les parties intéressées. Le management d'un organisme inclut le management de la qualité parmi d'autres disciplines de management.

Huit principes de management de la qualité ont été identifiés, qui peuvent être utilisés par la direction pour mener l'organisme vers de meilleures performances.

a) **Orientation client**

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes.

b) **Leadership**

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

c) **Implication du personnel**

Les personnes à tous les niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

d) **Approche processus**

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.

e) **Management par approche système**

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et à l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs.

f) **Amélioration continue**

Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de l'organisme.

g) **Approche factuelle pour la prise de décision**

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

h) **Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs**

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

Ces huit principes de management de la qualité constituent la base des normes de systèmes de management de la qualité de la famille ISO 9000.

Systemes de management de la qualite — Principes essentiels et vocabulaire

1 Domaine d'application

La presente Norme internationale decrit les principes essentiels des systemes de management de la qualite, objet de la famille des normes ISO 9000, et en definit les termes associes.

La presente Norme internationale est applicable

- a) aux organismes cherchant a progresser par la mise en oeuvre d'un systeme de management de la qualite;
- b) aux organismes qui cherchent a s'assurer que leurs fournisseurs satisferont leurs exigences relatives aux produits;
- c) aux utilisateurs des produits;
- d) aux personnes concernees par une comprehension mutuelle de la terminologie utilisee dans le domaine du management de la qualite (par exemple fournisseurs, clients, autorites reglementaires);
- e) aux personnes internes ou externes a l'organisme, qui evaluent ou auditent le systeme de management de la qualite en termes de conformite aux exigences de l'ISO 9001 (par exemple auditeurs, autorites reglementaires, organismes de certification/enregistrement);
- f) aux personnes internes ou externes a l'organisme qui donnent des conseils ou fournissent une formation sur le systeme de management de la qualite qui lui convient;
- g) aux personnes qui elaborent des normes apparentees.

2 Principes essentiels lies aux systemes de management de la qualite

2.1 Fondement des systemes de management de la qualite

Les systemes de management de la qualite peuvent aider les organismes a accroitre la satisfaction de leurs clients.

Les clients exigent des produits dont les caracteristiques repondent a leurs besoins et a leurs attentes. Ces besoins et attentes sont exprimes dans des specifications de produits et designes globalement par l'expression «exigences des clients». Les exigences des clients peuvent etre specifiees contractuellement par le client ou peuvent etre determinees par l'organisme lui-meme. Dans chacun de ces cas, c'est le client qui, en definitive, determine l'acceptabilite du produit. Les besoins et attentes des clients n'etant pas figes, et du fait de la pression de la concurrence et des avancees technologiques, les organismes sont amenes a ameliorer leurs produits et processus de maniere continue.

La demarche qui s'appuie sur un systeme de management de la qualite incite les organismes a analyser les exigences des clients, a definir les processus qui contribuent a la realisation d'un produit acceptable pour le client et a en maintenir la maitrise. Un systeme de management de la qualite peut fournir le cadre d'amelioration continue permettant d'accroitre la probabilite de satisfaire ses clients et les autres parties interessees. Il apporte, a l'organisme et a ses clients, la confiance en son aptitude a fournir des produits qui satisfont immanquablement aux exigences.

2.2 Exigences pour les systèmes de management de la qualité et exigences pour les produits

La famille des normes ISO 9000 fait la distinction entre des exigences concernant les systèmes de management de la qualité et les exigences concernant les produits.

Les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité sont spécifiées dans l'ISO 9001. Ces exigences sont génériques et s'appliquent à des organismes de tous les secteurs industriels ou économiques, quelle que soit la catégorie de produit proposée. L'ISO 9001 ne présente pas d'exigences concernant les produits.

Les exigences concernant les produits peuvent être spécifiées par les clients, par l'organisme qui anticipe les exigences des clients ou par la réglementation. Ces exigences, et dans certains cas les processus associés, peuvent être incluses par exemple dans des spécifications techniques, des normes de produits, des normes de processus, des accords contractuels et la réglementation.

2.3 Démarche «systèmes de management de la qualité»

Une démarche permettant de développer et de mettre en œuvre un système de management de la qualité comporte plusieurs étapes, telles que

- a) détermination des besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées;
- b) établissement de la politique qualité et des objectifs qualité de l'organisme;
- c) détermination des processus et responsabilités nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;
- d) détermination et fourniture des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;
- e) définition des méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- f) mise en œuvre de ces méthodes pour mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- g) détermination des moyens permettant d'empêcher les non-conformités et d'en éliminer les causes;
- h) établissement et application d'un processus d'amélioration continue du système de management de la qualité.

Cette démarche peut également être appliquée pour entretenir et améliorer un système de management de la qualité existant.

Un organisme qui adopte l'approche ci-dessus crée la confiance dans la capacité de ses processus et la qualité de ses produits, tout en se dotant d'une base pour l'amélioration continue. Cela peut mener à une plus grande satisfaction des clients et des autres parties intéressées ainsi qu'au succès de l'organisme.

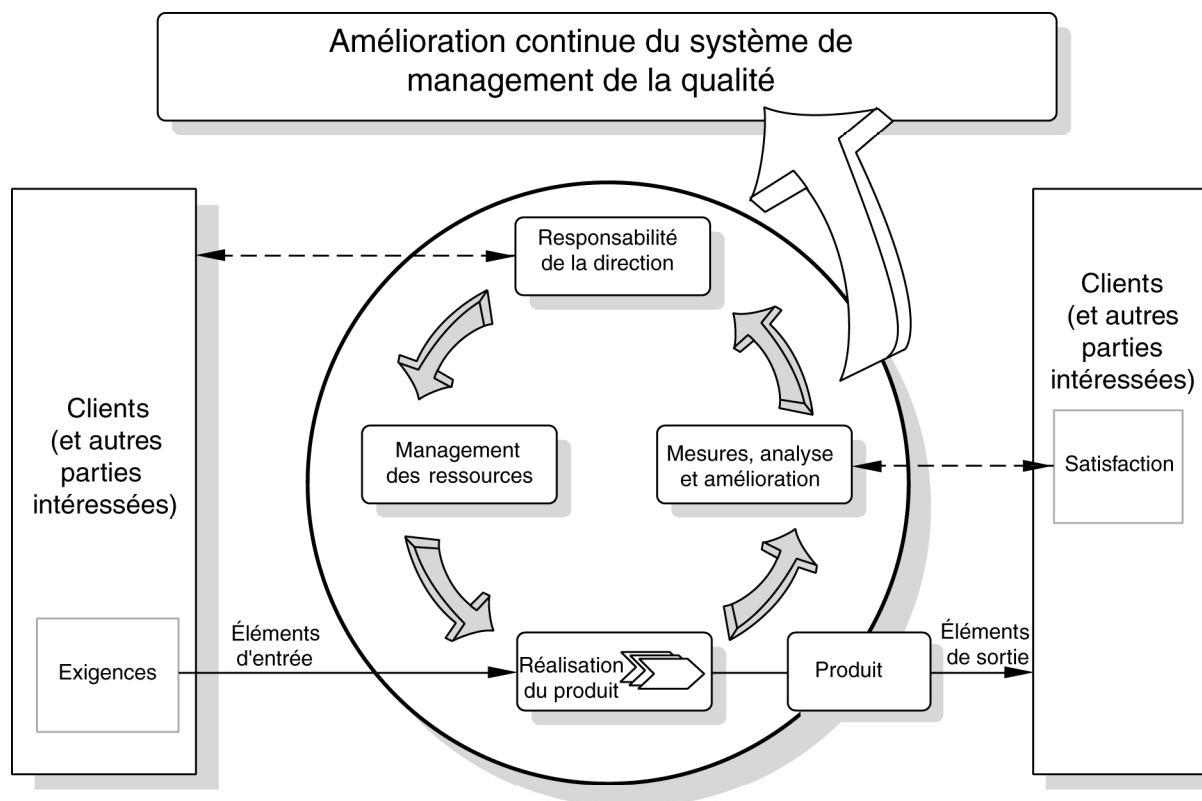
2.4 Approche processus

Toute activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés et interactifs. Souvent, l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant. L'identification et le management méthodiques des processus utilisés dans un organisme, et plus particulièrement les interactions de ces processus, sont appelés «l'approche processus».

L'objet de la présente Norme internationale est d'encourager l'adoption de l'approche processus pour gérer un organisme.

La Figure 1 illustre le système de management de la qualité, basé sur les processus, décrit dans la famille des normes ISO 9000. Cette représentation montre le rôle significatif joué par les parties intéressées pour fournir les éléments d'entrée à l'organisme. La surveillance de la satisfaction des parties intéressées exige l'évaluation des informations concernant leur perception sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs besoins et attentes. Le modèle de la Figure 1 ne présente pas les processus de façon détaillée.



Légende

- ▶ activités ajoutant de la valeur
- - -▶ flux d'informations

NOTE Les éléments de texte figurant entre parenthèses ne s'appliquent pas à l'ISO 9001.

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

2.5 Politique qualité et objectifs qualité

La politique qualité et les objectifs qualité sont établis pour fournir un axe d'orientation à l'organisme. Ensemble, ils déterminent les résultats escomptés et soutiennent l'organisme dans la mise en œuvre des ressources permettant d'atteindre ces résultats. La politique qualité fournit un cadre permettant d'établir et de revoir les objectifs qualité. Il est nécessaire que les objectifs qualité soient cohérents avec la politique qualité et avec l'engagement pour l'amélioration continue et que leurs résultats soient mesurables. La réalisation des objectifs qualité peut avoir un impact positif sur la qualité du produit, l'efficacité opérationnelle et les performances financières et donc sur la satisfaction et la confiance des parties intéressées.

2.6 Rôle de la direction au sein du système de management de la qualité

Par son leadership et ses actions, la direction peut créer un contexte dans lequel les personnes sont pleinement impliquées et au sein duquel le système de management de la qualité peut fonctionner efficacement. La direction peut utiliser les principes de management de la qualité (voir 0.2) pour asseoir son rôle, qui consiste à

- a) établir la politique qualité et les objectifs qualité de l'organisme;
- b) promouvoir la politique qualité et les objectifs qualité à tous les niveaux de l'organisme pour accroître la sensibilisation, la motivation et l'implication;

- c) assurer que les exigences des clients représentent une priorité à tous les niveaux de l'organisme;
- d) assurer que les processus appropriés sont mis en œuvre pour permettre de répondre aux exigences des clients et des autres parties intéressées et d'atteindre les objectifs qualité;
- e) assurer qu'un système de management de la qualité efficace et efficient est établi, mis en œuvre et entretenu afin d'atteindre ces objectifs qualité;
- f) assurer la disponibilité des ressources nécessaires;
- g) effectuer la revue du système de management de la qualité;
- h) décider des actions concernant la politique qualité et les objectifs qualité;
- i) décider des actions d'amélioration du système de management de la qualité.

2.7 Documentation

2.7.1 Valeur de la documentation

La documentation permet la communication de desseins et la cohérence des actions. Son utilisation contribue à

- a) réaliser la conformité aux exigences des clients et à l'amélioration de la qualité,
- b) offrir une formation adaptée,
- c) assurer la répétabilité et la traçabilité,
- d) fournir des preuves tangibles,
- e) évaluer l'efficacité et la pertinence continue du système de management de la qualité.

Il convient que l'élaboration de documents ne représente pas une fin en soi, mais soit une activité à valeur ajoutée.

2.7.2 Types de documents utilisés dans les systèmes de management de la qualité

Les types de documents suivants sont utilisés dans les systèmes de management de la qualité:

- a) documents fournissant des informations cohérentes, en interne et à l'extérieur, concernant le système de management de la qualité; on appelle ces documents «manuels qualité»;
- b) documents définissant de quelle manière le système de management de la qualité s'applique à un produit, à un projet ou à un contrat spécifique; on appelle ces documents «plans qualité»;
- c) documents formulant des exigences; on appelle ces documents «spécifications»;
- d) documents formulant des recommandations ou des suggestions; on appelle ces documents «lignes directrices»;
- e) documents fournissant des informations sur la manière de réaliser des activités et des processus de manière cohérente; ces documents peuvent inclure des documents de procédures, des instructions de travail, des plans;
- f) documents fournissant des preuves tangibles de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus; on appelle ces documents «enregistrements».

Chaque organisme détermine l'étendue de la documentation nécessaire et les supports à utiliser. Cela dépend de facteurs tels que le type et la taille de l'organisme, la complexité et les interactions des processus, la complexité des produits, les exigences des clients, les exigences réglementaires applicables, les capacités démontrées du personnel et la mesure dans laquelle il est nécessaire de démontrer la satisfaction aux exigences relatives au système de management de la qualité.

2.8 Évaluation des systèmes de management de la qualité

2.8.1 Évaluation des processus au sein du système de management de la qualité

Lors de l'évaluation des systèmes de management de la qualité, il convient de se poser les quatre questions fondamentales suivantes pour chaque processus soumis à évaluation.

- a) Le processus est-il identifié et défini de manière appropriée?
- b) Les responsabilités sont-elles attribuées?
- c) Les procédures sont-elles mises en œuvre et tenues à jour?
- d) Le processus est-il efficace pour obtenir les résultats exigés?

L'ensemble des réponses obtenues aux questions ci-dessus peut déterminer le résultat de l'évaluation. Le champ de l'évaluation d'un système de management de la qualité peut varier. L'évaluation peut inclure un éventail d'activités telles qu'audits et revues du système de management de la qualité ou autoévaluations.

2.8.2 Audits du système de management de la qualité

Les audits sont utilisés pour évaluer le niveau de satisfaction des exigences relatives au système de management de la qualité. Les constatations d'audit sont utilisées pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et identifier les opportunités d'amélioration.

Les audits de première partie sont effectués par, ou pour le compte de, l'organisme lui-même pour des besoins internes et peuvent servir de base à une autodéclaration de conformité de l'organisme.

Les audits de seconde partie sont effectués par des clients de l'organisme ou par d'autres personnes pour le compte du client.

Les audits de tierce partie sont effectués par des organismes externes et indépendants. Ces organismes, généralement accrédités, fournissent la certification ou l'enregistrement de la conformité à des exigences telles que celles de l'ISO 9001.

L'ISO 19011 fournit des conseils pour les audits.

2.8.3 Revue du système de management de la qualité

L'un des rôles de la direction est de réaliser des évaluations régulières et méthodiques de la pertinence, de l'adéquation, de l'efficacité et de l'efficience du système de management de la qualité par rapport à la politique qualité et aux objectifs qualité. Cette revue peut comprendre l'étude de la nécessité d'adapter la politique et les objectifs qualité aux changements des besoins et des attentes des parties intéressées. La revue comprend la détermination de la nécessité des actions.

Entre autres sources d'information, les rapports d'audits sont utilisés pour la revue du système de management de la qualité.

2.8.4 Autoévaluation

L'autoévaluation d'un organisme est une revue complète et méthodique des activités et des résultats de l'organisme, par référence au système de management de la qualité ou à un modèle d'excellence.

L'autoévaluation peut fournir une vision globale des performances de l'organisme et du niveau de maturité du système de management de la qualité. Elle peut également contribuer à l'identification des domaines de l'organisme nécessitant des améliorations et à la détermination des priorités.

2.9 Amélioration continue

L'objet de l'amélioration continue d'un système de management de la qualité est d'augmenter la probabilité de satisfaire les clients et les autres parties intéressées. Les actions d'amélioration comprennent les éléments suivants:

- a) analyse et évaluation de la situation existante pour identifier des domaines d'amélioration;
- b) établissement des objectifs d'amélioration;
- c) recherche de solutions possibles pour atteindre ces objectifs;
- d) évaluation de ces solutions et sélection;
- e) mise en œuvre de la solution choisie;
- f) mesure, vérification, analyse et évaluation des résultats de la mise en œuvre pour déterminer si les objectifs ont été atteints;
- g) formalisation des changements.

Les résultats sont revus, autant que cela est nécessaire, pour déterminer d'autres opportunités d'amélioration. Dans cette optique, l'amélioration est une activité continue. Les retours d'information des clients et des autres parties intéressées, les audits et la revue du système de management de la qualité peuvent également être utilisés pour identifier des opportunités d'amélioration.

2.10 Rôle des techniques statistiques

L'utilisation de techniques statistiques peut aider à comprendre la variabilité et par conséquent aider les organismes à résoudre des problèmes et à améliorer leur efficacité et leur efficience. Ces techniques facilitent également une meilleure utilisation des données disponibles pour aider à la prise de décision.

La variabilité peut être observée dans le déroulement et les résultats de nombreuses activités, même dans des conditions de stabilité apparente. Une telle variabilité peut être observée au travers des caractéristiques mesurables des produits et des processus et être détectée à divers stades du cycle de vie des produits, depuis l'étude de marché jusqu'au service à la clientèle et à l'élimination finale.

Les techniques statistiques peuvent aider à mesurer, à décrire, à analyser, à interpréter et à modéliser cette variabilité, même avec un volume de données relativement faible. L'analyse statistique de ces données peut aider à mieux comprendre la nature, l'étendue et les causes de la variabilité et contribuer ainsi à résoudre et même prévenir des problèmes résultant de cette variabilité, et encourager l'amélioration continue.

Des conseils concernant les techniques statistiques dans un système de management de la qualité sont donnés dans l'ISO/TR 10017.

2.11 Systèmes de management de la qualité et autres objets d'un système de management

Le système de management de la qualité est l'élément du système de management de l'organisme qui se concentre sur l'obtention de résultats, en s'appuyant sur les objectifs qualité, pour satisfaire selon le cas les besoins, attentes ou exigences des parties intéressées. Les objectifs qualité viennent en complément à d'autres objectifs de l'organisme tels que ceux liés à la croissance, au financement, à la rentabilité, à l'environnement, à l'hygiène et à la sécurité au travail. Les différentes composantes du système de management d'un organisme peuvent être intégrées, avec le système de management de la qualité, en un seul système de management par l'utilisation d'éléments communs. Cela peut faciliter la planification, l'affectation des ressources, la définition d'objectifs complémentaires et l'évaluation de l'efficacité globale de l'organisme. Le système de management de l'organisme peut être évalué par rapport à ses exigences propres. Il peut également faire l'objet d'audits par rapport aux exigences de Normes internationales telles que l'ISO 9001 et l'ISO 14001. Ces audits de systèmes de management peuvent être réalisés séparément ou de façon conjuguée.

2.12 Relation entre les systèmes de management de la qualité et les modèles d'excellence

Tant dans la famille de normes ISO 9000 que dans les modèles d'excellence, les démarches «systèmes de management de la qualité» s'appuient sur les mêmes principes. Ces démarches

- a) permettent à un organisme d'identifier ses forces et faiblesses,
- b) prévoient des dispositions pour l'évaluation par rapport à des modèles génériques,
- c) fournissent une base pour l'amélioration continue,
- d) prévoient des dispositions pour la reconnaissance externe.

La différence entre les démarches des systèmes de management de la qualité de la famille ISO 9000 et celles des modèles d'excellence réside dans leur champ d'application. La famille des normes ISO 9000 fournit des exigences pour les systèmes de management de la qualité et des conseils pour l'amélioration des performances; l'évaluation des systèmes de management de la qualité détermine le respect des exigences. Les modèles d'excellence comprennent des critères qui permettent une évaluation comparative des performances de l'organisme, et cela s'applique à l'ensemble des activités d'un organisme et à toutes les parties intéressées. Les critères d'évaluation des modèles d'excellence fournissent une base à un organisme pour comparer ses performances avec celles des autres organismes.

3 Termes et définitions

Un terme dans une définition ou une note qui est défini ailleurs dans cet article figure en caractères gras, suivi de son numéro de référence entre parenthèses. Ce terme en caractères gras peut être substitué dans la définition ou la note par sa propre définition. Par exemple:

produit (3.4.2) est défini comme le «résultat d'un **processus** (3.4.1)»,

processus est défini comme un «ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie».

En remplaçant le terme «**processus**» par sa définition, on obtient

produit défini comme le «résultat d'un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie».

Un concept se limitant à un sens spécial dans un contexte particulier est indiqué en précisant le domaine d'utilisation entre les signes < >, avant la définition.

EXEMPLE Dans le contexte de l'audit, le *terme utilisé* pour expert technique est:

3.9.11

expert technique

<audit> personne apportant à l'**équipe d'audit** (3.9.10) des connaissances ou une expertise spécifiques

3.1 Termes relatifs à la qualité

3.1.1

qualité

aptitude d'un ensemble de **caractéristiques** (3.5.1) intrinsèques à satisfaire des **exigences** (3.1.2)

NOTE 1 Le terme «qualité» peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

NOTE 2 «Intrinsèque», par opposition à «attribué», signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente.

3.1.2

exigence

besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés

NOTE 1 «Habituellement implicite» signifie qu'il est d'usage ou de pratique courante pour l'**organisme** (3.3.1), ses **clients** (3.3.5) et les autres **parties intéressées** (3.3.7) de considérer le besoin ou l'attente en question comme implicite.

ISO 9000:2005(F)

NOTE 2 Un qualificatif peut être utilisé pour désigner un type spécifique d'exigence, par exemple exigence relative au **produit** (3.4.2), exigence relative au **management de la qualité** (3.2.8), exigence du client.

NOTE 3 Une exigence spécifiée est une exigence qui est formulée, par exemple dans un **document** (3.7.2).

NOTE 4 Les exigences peuvent provenir de différentes **parties intéressées** (3.3.7).

NOTE 5 Celle-ci diffère de la définition présente dans les Directives ISO/CEI Partie 2:2004, 3.12.1

3.12.1

exigence

expression dans le contenu d'un document formulant les critères à respecter afin de prétendre à la conformité avec le document, et avec lesquels aucun écart n'est permis

3.1.3

classe

catégorie ou rang donné aux différentes exigences pour la qualité des **produits** (3.4.2), des **processus** (3.4.1) ou des **systèmes** (3.2.1) ayant la même utilisation fonctionnelle

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

NOTE Lors de l'établissement d'une exigence pour la qualité, la classe est généralement spécifiée.

3.1.4

satisfaction du client

perception du client sur le niveau de satisfaction de ses **exigences** (3.1.2)

NOTE 1 Les réclamations des clients 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 2 Même lorsque les exigences du client ont été convenues avec lui et satisfaites, cela n'entraîne pas nécessairement une forte satisfaction du client.

3.1.5

capacité

aptitude d'un **organisme** (3.3.1), d'un **système** (3.2.1) ou d'un **processus** (3.4.1) à réaliser un **produit** (3.4.2) satisfaisant aux **exigences** (3.1.2) relatives à ce produit

NOTE Les termes relatifs à la capacité des processus (capabilité) dans le domaine statistique sont définis dans l'ISO 3534-2.

3.1.6

compétence

aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et savoir-faire

NOTE Le concept de compétence est défini de manière générique dans la présente Norme internationale. L'usage de ce terme peut être plus spécifique dans d'autres documents ISO.

3.2 Termes relatifs au management

3.2.1

système

ensemble d'éléments corrélés ou interactifs

3.2.2

système de management

système (3.2.1) permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs

NOTE Le système de management d'un **organisme** (3.3.1) peut inclure différents systèmes de management, tels qu'un **système de management de la qualité** (3.2.3), un système de management financier ou un système de management environnemental.

3.2.3**système de management de la qualité**

système de management (3.2.2) permettant d'orienter et de contrôler un **organisme** (3.3.1) en matière de **qualité** (3.1.1)

3.2.4**politique qualité**

orientations et intentions générales d'un **organisme** (3.3.1) relatives à la **qualité** (3.1.1) telles qu'elles sont officiellement formulées par la **direction** (3.2.7)

NOTE 1 La politique qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'organisme et fournit un cadre pour fixer des **objectifs qualité** (3.2.5).

NOTE 2 La politique qualité peut s'appuyer sur les principes de **management de la qualité** (3.2.8) cités dans la présente Norme internationale. (Voir 0.2.)

3.2.5**objectif qualité**

ce qui est recherché ou visé, relatif à la **qualité** (3.1.1)

NOTE 1 Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la **politique qualité** (3.2.4) de l'organisme.

NOTE 2 Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions et niveaux pertinents dans l'**organisme** (3.3.1).

3.2.6**management**

activités coordonnées pour orienter et contrôler un **organisme** (3.3.1)

NOTE 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. Il est préférable d'utiliser l'expression «l'encadrement doit...» ou «la **direction** (3.2.7) doit...», plutôt que l'expression «le management doit...» pour éviter toute confusion avec le terme «management» défini ci-dessus.

3.2.7**direction**

personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un **organisme** (3.3.1) au plus haut niveau

3.2.8**management de la qualité**

activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un **organisme** (3.3.1) en matière de **qualité** (3.1.1)

NOTE L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une **politique qualité** (3.2.4) et d'**objectifs qualité** (3.2.5), la **planification de la qualité** (3.2.9), la **maîtrise de la qualité** (3.2.10), l'**assurance de la qualité** (3.2.11) et l'**amélioration de la qualité** (3.2.12).

3.2.9**planification de la qualité**

partie du **management de la qualité** (3.2.8) axée sur la définition des **objectifs qualité** (3.2.5) et la spécification des **processus** (3.4.1) opérationnels et des ressources afférentes, nécessaires pour atteindre les objectifs qualité

NOTE L'élaboration de **plans qualité** (3.7.5) peut faire partie de la planification de la qualité.

3.2.10**maîtrise de la qualité**

partie du **management de la qualité** (3.2.8) axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité

3.2.11**assurance de la qualité**

partie du **management de la qualité** (3.2.8) visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites

3.2.12

amélioration de la qualité

partie du **management de la qualité** (3.2.8) axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité

NOTE Les exigences peuvent être liées à tout aspect tel que l'**efficacité** (3.2.14), l'**efficience** (3.2.15) ou la **traçabilité** (3.5.4).

3.2.13

amélioration continue

activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux **exigences** (3.1.2)

NOTE Le **processus** (3.4.1) de définition des objectifs et de recherche d'opportunités d'amélioration est un processus permanent utilisant les **constatations d'audit** (3.9.5) et les **conclusions d'audit** (3.9.6), l'analyse des données, les **revues** (3.8.7) de direction ou d'autres moyens, et qui mène généralement à des **actions correctives** (3.6.5) ou **préventives** (3.6.4).

3.2.14

efficacité

niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

3.2.15

efficience

rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

3.3 Termes relatifs à l'organisme

3.3.1

organisme

ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations

EXEMPLE Compagnie, société, firme, entreprise, institution, œuvre de bienfaisance, travailleur indépendant, association, ou parties ou combinaison de ceux-ci.

NOTE 1 Cet ensemble est généralement structuré.

NOTE 2 Un organisme peut être public ou privé.

NOTE 3 La définition ci-dessus est valable pour les besoins des normes relatives aux **systèmes de management de la qualité** (3.2.3). Le terme «organisme» est défini de manière différente dans l'ISO/CEI Guide 2.

3.3.2

organisation

ensemble de responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes

NOTE 1 Cet ensemble est généralement structuré.

NOTE 2 L'organisation est souvent formalisée dans un **manuel qualité** (3.7.4) ou le **plan qualité** (3.7.5) d'un **projet** (3.4.3).

NOTE 3 Le champ d'une organisation peut inclure des interfaces pertinentes avec des **organismes** (3.3.1) externes.

3.3.3

infrastructure

(organisme) **système** (3.2.1) des installations, équipements et services nécessaires pour le fonctionnement d'un **organisme** (3.3.1)

3.3.4

environnement de travail

ensemble des conditions dans lesquelles le travail est effectué

NOTE Ces conditions intègrent des aspects physiques, sociaux, psychologiques et environnementaux (tels que température, dispositifs de reconnaissance, ergonomie et composition de l'atmosphère).

3.3.5

client

organisme (3.3.1) ou personne qui reçoit un **produit** (3.4.2)

EXEMPLE Consommateur, client, utilisateur final, détaillant, bénéficiaire ou acheteur.

NOTE Le client peut être interne ou externe à l'organisme.

3.3.6

fournisseur

organisme (3.3.1) ou personne qui procure un **produit** (3.4.2)

EXEMPLE Producteur, distributeur, détaillant, marchand, prestataire de service ou d'information.

NOTE 1 Un fournisseur peut être interne ou externe à l'organisme.

NOTE 2 Dans une situation contractuelle, le fournisseur peut être appelé «contractant».

3.3.7

partie intéressée

personne ou groupe de personnes ayant un intérêt dans le fonctionnement ou le succès d'un **organisme** (3.3.1)

EXEMPLE **Clients** (3.3.5), propriétaires, personnes d'un organisme, **fournisseurs** (3.3.6), banques, syndicats, partenaires ou société.

NOTE Un groupe de personnes peut être un organisme, une partie de celui-ci ou plusieurs organismes.

3.3.8

contrat

accord contractuel

NOTE Le concept de compétence est défini de manière générique dans la présente Norme internationale. L'usage de ce terme peut être plus spécifique dans d'autres documents ISO.

3.4 Termes relatifs aux processus et aux produits

3.4.1

processus

ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

NOTE 1 Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

NOTE 2 Les processus d'un **organisme** (3.3.1) sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

NOTE 3 Lorsque la **conformité** (3.6.1) du **produit** (3.4.2) résultant ne peut être immédiatement ou économiquement vérifiée, le processus est souvent qualifié de «procédé spécial».

3.4.2

produit

résultat d'un **processus** (3.4.1)

NOTE 1 Il existe quatre catégories génériques de produits:

- les services (par exemple transport);
- les «software» (par exemple logiciel, dictionnaire);
- les [produits] matériels (par exemple pièces mécaniques de moteur);
- les produits issus de processus à caractère continu (par exemple lubrifiant).

De nombreux produits sont constitués d'éléments appartenant à différentes catégories génériques de produits. Le produit est appelé service, logiciel, matériel ou produit issu de processus à caractère continu selon l'élément dominant. Par exemple, l'offre produit «automobile» se compose de matériel (par exemple les pneus), de produits issus de processus à caractère continu (par exemple carburant, liquide de refroidissement), de «software» (par exemple logiciel de commande de moteur, manuel d'utilisation) et de services (par exemple explications du vendeur concernant le fonctionnement).

NOTE 2 Un service est le résultat d'au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le **fournisseur** (3.3.6) et le **client** (3.3.5) et est généralement immatériel. La prestation d'un service peut impliquer par exemple:

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

Un «software» se compose d'informations, est généralement immatériel et peut se présenter sous forme de démarches, de transactions ou de **procédures** (3.4.5).

Un produit matériel est généralement tangible et son volume constitue une **caractéristique** (3.5.1) dénombrable. Les produits issus de processus à caractère continu sont généralement tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue. Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés biens.

NOTE 3 L'**assurance de la qualité** (3.2.11) porte principalement sur le produit intentionnel.

NOTE 4 En français, il n'existe pas de terme traduisant le concept contenu dans le terme anglais «software». Le terme «logiciel» traduit le terme anglais «computer software».

3.4.3

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 conforme à des **exigences** (3.1.2) spécifiques, incluant les contraintes de délais, de coûts et de ressources

NOTE 1 Il est possible qu'un projet individuel fasse partie d'une structure de projet plus large.

NOTE 2 Dans certains projets, les objectifs sont affinés et les **caractéristiques** (3.5.1) du produit déterminées progressivement, à mesure que le projet progresse.

NOTE 3 Un projet peut aboutir à une ou à plusieurs unités de **produit** (3.4.2).

NOTE 4 Adapté de l'ISO 10006:2003.

3.4.4

conception et développement

ensemble de **processus** (3.4.1) qui transforme des **exigences** (3.1.2) en **caractéristiques** (3.5.1) spécifiées ou en **spécification** (3.7.3) d'un **produit** (3.4.2), d'un **processus** (3.4.1) ou d'un **système** (3.2.1)

NOTE 1 Les termes «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 2 Un qualificatif peut être utilisé pour indiquer la nature de ce qui est conçu et développé (par exemple conception et développement de produit ou conception et développement de processus).

3.4.5

procédure

manière spécifiée d'effectuer une activité ou un **processus** (3.4.1)

NOTE 1 Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

NOTE 2 Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, les termes «procédure écrite» ou «procédure documentée» sont fréquemment utilisés. Le **document** (3.7.2) contenant une procédure peut être appelé un «document de procédure».

3.5 Termes relatifs aux caractéristiques

3.5.1

caractéristique

trait distinctif

NOTE 1 Une caractéristique peut être intrinsèque ou attribuée.

NOTE 2 Une caractéristique peut être qualitative ou quantitative.

NOTE 3 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);
- ergonomiques (par exemple caractéristique physiologique ou relative à la sécurité des personnes);
- fonctionnelles (par exemple vitesse maximale d'un avion).

3.5.2

caractéristique qualité

caractéristique (3.5.1) intrinsèque d'un **produit** (3.4.2), d'un **processus** (3.4.1) ou d'un **système** (3.2.1) relative à une **exigence** (3.1.2)

NOTE 1 «Intrinsèque» signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente.

NOTE 2 Une caractéristique attribuée à un produit, à un processus ou à un système (par exemple le prix d'un produit, le propriétaire d'un produit) n'est pas une caractéristique qualité de ce produit, processus ou système.

3.5.3

sûreté de fonctionnement

ensemble des propriétés qui décrivent la disponibilité et les facteurs qui la conditionnent: fiabilité, maintenabilité et logistique de maintenance

NOTE La sûreté de fonctionnement est une notion générale sans caractère quantitatif.

[CEI 60050-191:1990].

3.5.4

traçabilité

aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné

NOTE 1 Dans le cas d'un **produit** (3.4.2), elle peut être liée à

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

NOTE 2 En métrologie, la définition du VIM:1993, 6.10, est la définition reconnue.

3.6 Termes relatifs à la conformité

3.6.1

conformité

satisfaction d'une **exigence** (3.1.2)

NOTE Le terme «compliance» est synonyme mais a été abandonné.

3.6.2

non-conformité

non-satisfaction d'une **exigence** (3.1.2)

3.6.3

défaut

non-satisfaction d'une **exigence** (3.1.2) relative à une utilisation prévue ou spécifiée

NOTE 1 La distinction faite entre les concepts «défaut» et «**non-conformité**» (3.6.2) est importante car elle comporte des connotations juridiques, particulièrement celles liées à la responsabilité du fait du produit. En conséquence, il convient d'utiliser le terme «défaut» avec une extrême précaution.

NOTE 2 L'utilisation prévue, telle que prévue par le **client** (3.3.5) peut être affectée par la nature des informations, par exemple les notices d'utilisation ou d'entretien, transmises par le **fournisseur** (3.3.6).

3.6.4

action préventive

action visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** (3.6.2) potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

NOTE 2 Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une **action corrective** (3.6.5) est entreprise pour empêcher la réapparition.

3.6.5

action corrective

action visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** (3.6.2) ou d'une autre situation indésirable détectée

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

NOTE 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une **action préventive** (3.6.4) est entreprise pour empêcher l'occurrence.

NOTE 3 Il convient de distinguer action curative, ou **correction** (3.6.6), et action corrective.

3.6.6

correction

action visant à éliminer une **non-conformité** (3.6.2) détectée

NOTE 1 Une correction peut être menée conjointement avec une **action corrective** (3.6.5).

NOTE 2 Une correction peut être, par exemple, une **reprise** (3.6.7) ou un **reclassement** (3.6.8).

3.6.7

reprise

action sur un **produit** (3.4.2) non conforme pour le rendre conforme aux **exigences** (3.1.2)

NOTE Contrairement à la reprise, la **réparation** (3.6.9) peut avoir une influence sur, ou modifier, des composants du produit non conforme.

3.6.8

reclassement

modification de la **classe** (3.1.3) d'un **produit** (3.4.2) non conforme pour le rendre conforme à des **exigences** (3.1.2) différentes de celles initialement spécifiées

3.6.9

réparation

action sur un **produit** (3.4.2) non conforme pour le rendre acceptable pour l'utilisation prévue

NOTE 1 La réparation comprend les actions rectificatives menées pour rétablir dans son usage un produit initialement conforme, par exemple dans le cadre d'une opération de maintenance.

NOTE 2 Contrairement à la **reprise** (3.6.7), la réparation peut avoir une influence sur, ou modifier, des parties du produit non conforme.

3.6.10

rebut

action sur un **produit** (3.4.2) non conforme visant à empêcher son usage tel que prévu à l'origine

EXEMPLE Recyclage, destruction.

NOTE Dans une situation de service non conforme, l'usage est empêché par l'interruption du service.

3.6.11

dérogation (après production)

autorisation d'utiliser ou de libérer un **produit** (3.4.2) non conforme aux **exigences** (3.1.2) spécifiées

NOTE Une telle dérogation est généralement limitée à la livraison d'un produit qui possède des **caractéristiques** (3.5.1) non conformes, dans des limites spécifiées pour une durée ou une quantité de ce produit convenues.

3.6.12

dérogation (avant production)

autorisation de s'écarter des **exigences** (3.1.2) spécifiées à l'origine pour un **produit** (3.4.2) avant sa réalisation

NOTE Une telle dérogation est généralement accordée pour une quantité ou une durée limitées, et pour une utilisation spécifique.

3.6.13

libération

autorisation de procéder à l'étape suivante d'un **processus** (3.4.1)

NOTE En anglais, dans le contexte du logiciel, le terme «release» (qui se traduit par «libération») est couramment utilisé pour faire référence à une «version» dudit logiciel.

3.7 Termes relatifs à la documentation

3.7.1

information

données significantes

3.7.2

document

support d'information et l'**information** (3.7.1) qu'il contient

EXEMPLE **Enregistrement** (3.7.6), **spécification** (3.7.3), document de **procédure** (3.4.5), plan, rapport, norme.

NOTE 1 Le support peut être papier, disque informatique magnétique, électronique ou optique, photographie ou échantillon étalon, ou une combinaison de ceux-ci.

NOTE 2 Un ensemble de documents, par exemple spécifications et enregistrements, est couramment appelé «documentation».

NOTE 3 Certaines **exigences** (3.1.2) (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).

3.7.3

spécification

document (3.7.2) formulant des **exigences** (3.1.2)

NOTE Une spécification peut être liée à des activités (par exemple document de procédure, spécification de processus et spécification d'essai) ou à des **produits** (3.4.2) (par exemple spécification de produit, spécification de performance et plan).

3.7.4

manuel qualité

document (3.7.2) spécifiant le **système de management de la qualité** (3.2.3) d'un **organisme** (3.3.1)

NOTE Le degré de détail et la forme d'un manuel qualité peuvent varier pour s'adapter à la taille et la complexité d'un organisme particulier.

3.7.5

plan qualité

document (3.7.2) spécifiant quelles **procédures** (3.4.5) et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand, pour un **projet** (3.4.3), un **produit** (3.4.2), un **processus** (3.4.1) ou un contrat particulier

NOTE 1 Ces procédures comprennent généralement celles faisant référence aux processus de management de la qualité et aux processus de réalisation de produits.

NOTE 2 Un plan qualité fait souvent référence à des parties du **manuel qualité** (3.7.4) ou à des documents de procédure.

NOTE 3 Un plan qualité est généralement l'un des résultats de la **planification de la qualité** (3.2.9).

3.7.6

enregistrement

document (3.7.2) faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

NOTE 1 Les enregistrements peuvent, par exemple, documenter la **traçabilité** (3.5.4) et apporter la preuve que **vérification** (3.8.4), les **actions préventives** (3.6.4) et les **actions correctives** (3.6.5) ont été réalisées.

NOTE 2 En général, les enregistrements ne nécessitent pas de maîtrise des révisions.

3.8 Termes relatifs à l'examen

3.8.1

preuve tangible

données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

NOTE La preuve tangible est obtenue par observation, mesurage, **essai** (3.8.3) ou un autre moyen.

3.8.2

contrôle

évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné, si nécessaire, de mesurages, d'essais ou de calibrage

[ISO/CEI Guide 2]

3.8.3

essai

détermination d'une ou de plusieurs **caractéristiques** (3.5.1) selon une **procédure** (3.4.5)

3.8.4

vérification

confirmation par des **preuves tangibles** (3.8.1) que les **exigences** (3.1.2) spécifiées ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 La confirmation peut couvrir des activités telles que

- réalisation d'autres calculs,
- comparaison d'une **spécification** (3.7.3) de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée,
- réalisation d'**essais** (3.8.3) et de démonstrations, et
- revue des documents avant diffusion.

3.8.5**validation**

confirmation par des **preuves tangibles** (3.8.1) que les **exigences** (3.1.2) pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme «validé» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

3.8.6**processus de qualification**

processus (3.4.1) permettant de démontrer l'aptitude à satisfaire les **exigences** (3.1.2) spécifiées

NOTE 1 Le terme «qualifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 La qualification peut concerner les personnes, les **produits** (3.4.2), les processus et les **systèmes** (3.2.1).

EXEMPLE Processus de qualification d'auditeur, processus de qualification de matériau.

3.8.7**revue**

examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'**efficacité** (3.2.14) de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis

NOTE La revue peut également inclure la détermination de l'**efficience** (3.2.15).

EXEMPLE Revue de direction, revue de conception et développement, revue des exigences du client et revue de non-conformité.

3.9 Termes relatifs à l'audit**3.9.1****audit**

processus (3.4.1) méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des **preuves d'audit** (3.9.4) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** (3.9.3) sont satisfaits

NOTE 1 Les audits internes, parfois appelés audits de première partie, sont réalisés par, ou pour le compte de l'**organisme** (3.3.1) lui-même pour la revue de direction et d'autres besoins internes. Ils peuvent servir de base à la déclaration de **conformité** (3.6.1) de l'organisme. Dans de nombreux cas et en particulier pour les petits organismes, l'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité vis-à-vis de l'activité à auditer.

NOTE 2 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** (3.3.5) 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 à l'ISO 9001 et à l'ISO 14001.

NOTE 3 Lorsque deux ou plusieurs **systèmes de management** (3.2.2) sont audités ensemble, on parle d'audit combiné.

NOTE 4 Lorsque deux ou plusieurs organismes d'audit coopèrent pour auditer un seul **audité** (3.9.8), on parle d'audit conjoint.

3.9.2**programme d'audit**

ensemble d'un ou plusieurs **audits** (3.9.1) planifié pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique

NOTE Un programme d'audit comprend toutes les activités nécessaires pour la planification, l'organisation et la réalisation des audits.

3.9.3

critères d'audit

ensembles de politiques, **procédures** (3.4.5) ou **exigences** (3.1.2)

NOTE 1 Les critères d'audit sont la référence vis-à-vis de laquelle les **preuves d'audit** (3.9.4) sont comparées.

NOTE 2 En français, les critères d'audit sont couramment appelés référentiel d'audit.

3.9.4

preuves d'audit

enregistrements (3.7.6), énoncés de faits ou d'autres **informations** (3.7.1) pertinents pour les **critères d'audit** (3.9.3) et vérifiables

NOTE Les preuves d'audit peuvent être qualitatives ou quantitatives.

3.9.5

constatations d'audit

résultats de l'évaluation des **preuves d'audit** (3.9.4) par rapport aux **critères d'audit** (3.9.3)

NOTE Les constats d'audit peuvent indiquer la **conformité** (3.6.1) ou la **non-conformité** (3.6.2) aux critères d'audit ou des opportunités d'amélioration.

3.9.6

conclusions d'audit

résultat d'un **audit** (3.9.1) auquel l'**équipe d'audit** (3.9.10) parvient après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et toutes les **constatations d'audit** (3.9.5)

3.9.7

client de l'audit

organisme (3.3.1) ou personne demandant un **audit** (3.9.1)

NOTE Le commanditaire peut être l'**audité** (3.9.8) ou tout autre **organisme** (3.3.1) qui a le droit réglementaire ou contractuel de demander un audit

3.9.8

audité

organisme (3.3.1) qui est audité

3.9.9

auditeur

personne possédant des capacités personnelles et démontrées ainsi que la **compétence** (3.1.6 et 3.9.14) nécessaire pour réaliser un **audit** (3.9.1)

NOTE Les capacités personnelles appropriées pour un auditeur sont décrites dans la norme ISO 19011.

3.9.10

équipe d'audit

un ou plusieurs **auditeurs** (3.9.9) réalisant un **audit** (3.9.1), assistés, si nécessaire, par des **experts techniques** (3.9.11)

NOTE 1 Un auditeur de l'équipe d'audit est nommé responsable de l'équipe d'audit.

NOTE 2 L'équipe d'audit peut comprendre des auditeurs en formation.

3.9.11

expert technique

(audit) personne apportant à l'**équipe d'audit** (3.9.10) des connaissances ou une expertise spécifiques

NOTE 1 Ces connaissances ou cette expertise spécifiques sont relatives à l'**organisme** (3.3.1), au **processus** (3.4.1) ou à l'activité à auditer, ou elles consistent en une assistance linguistique ou culturelle.

NOTE 2 Au sein de l'équipe d'audit, un expert technique n'agit pas en tant qu'**auditeur** (3.9.9).

3.9.12**plan d'audit**

description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un **audit** (3.9.1)

3.9.13**champ de l'audit**

étendue et limites d'un **audit** (3.9.1)

NOTE Le champ décrit généralement les lieux, les unités organisationnelles, les activités et les **processus** (3.4.1) ainsi que la période de temps couverte.

3.9.14**compétence**

(audit) qualités personnelles et capacité démontrées à appliquer des connaissances et des aptitudes

3.10 Termes relatifs au management de la qualité pour les processus de mesure**3.10.1****système de management de la mesure**

ensemble d'éléments corrélés ou interactifs nécessaires pour effectuer une **confirmation métrologique** (3.10.3) et un contrôle continu des **processus de mesure** (3.10.2)

3.10.2**processus de mesure**

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

3.10.3**confirmation métrologique**

ensemble d'opérations requises pour assurer qu'un **équipement de mesure** (3.10.4) est conforme aux **exigences** (3.1.2) pour son utilisation prévue

NOTE 1 La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage ou la **vérification** (3.8.4), tout réglage nécessaire ou la **réparation** (3.6.9) 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 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 Les exigences pour l'utilisation attendue peuvent comprendre des considérations telles que l'étendue, la résolution, les erreurs maximales tolérées, etc.

NOTE 4 Les exigences relatives à la confirmation métrologique sont distinctes des, et ne sont pas spécifiées dans les exigences pour le produit.

3.10.4**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** (3.10.2)

3.10.5**caractéristique métrologique**

trait distinctif qui peut avoir une influence sur les résultats d'une mesure

NOTE 1 Un **équipement de mesure** (3.10.4) a généralement plusieurs caractéristiques métrologiques.

NOTE 2 Les caractéristiques métrologiques peuvent être soumises à étalonnage.

3.10.6**fonction métrologique**

fonction qui a la responsabilité administrative et technique de définir et de mettre en œuvre le **système de management de la mesure** (3.10.1)

Annexe A (informative)

Méthode utilisée pour élaborer le vocabulaire

A.1 Introduction

L'application universelle des normes de la famille ISO 9000 nécessite l'utilisation

- de descriptions techniques mais qui n'emploient pas de jargon technique, et
- d'un vocabulaire cohérent et harmonisé, aisément compréhensible par tous les utilisateurs potentiels des normes de systèmes de management de la qualité.

Les concepts ne sont pas indépendants les uns des autres. L'analyse des relations entre les concepts dans le domaine des systèmes de management de la qualité et leur disposition en systèmes de concepts conditionnent la cohérence du vocabulaire. Une telle analyse a été utilisée pour l'élaboration du vocabulaire spécifié dans le présent document. Comme les diagrammes de concepts employés dans le processus d'élaboration peuvent être utiles à titre d'information, ils ont été reproduits en A.4.

A.2 Contenu d'un élément de vocabulaire et règle de substitution

Le concept constitue l'unité de transfert entre les langues (y compris au sein d'une même langue, par exemple entre Anglais américain et Anglais britannique). Dans chaque langue, il est fait le choix du terme le plus approprié pour représenter le concept dans cette langue, ce qui signifie une approche non littérale de la traduction.

Une définition s'élabore par la description des seules caractéristiques essentielles à l'identification du concept. Des informations importantes sur le concept, mais non essentielles à sa description sont fournies dans les notes qui complètent la définition.

Lorsqu'un terme est remplacé par sa définition, moyennant des modifications syntaxiques mineures, il convient que le sens d'une phrase ne soit pas modifié. Cette substitution fournit une méthode simple de vérification de la justesse d'une définition. Cependant, lorsqu'une définition est complexe par le nombre de termes qu'elle contient, la substitution s'effectue de préférence en prenant une ou deux définitions au plus chaque fois. Une substitution complète de l'ensemble des termes est difficile à opérer en termes de syntaxe et ne sera d'aucune utilité du point de vue du sens.

A.3 Relations entre les concepts et représentation graphique

A.3.1 Généralités

Dans le cadre du travail de terminologie, les relations 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 présentés dans cette annexe: la relation générique (A.3.2), partitive (A.3.3) ou associative (A.3.4).

A.3.2 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).

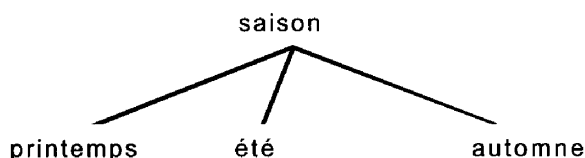


Figure A.1 — Représentation graphique d'une relation générique

A.3.3 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). Une ligne simple relie les composants unitaires, une ligne double les composants multiples.

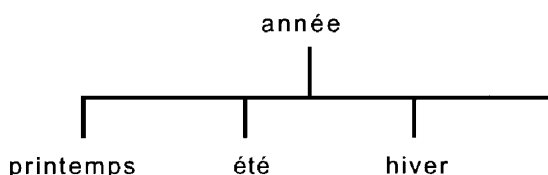


Figure A.2 — Représentation graphique d'une relation partitive

A.3.4 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.



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

A.4 Diagrammes de concepts

Les Figures A.4 à A.13 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.

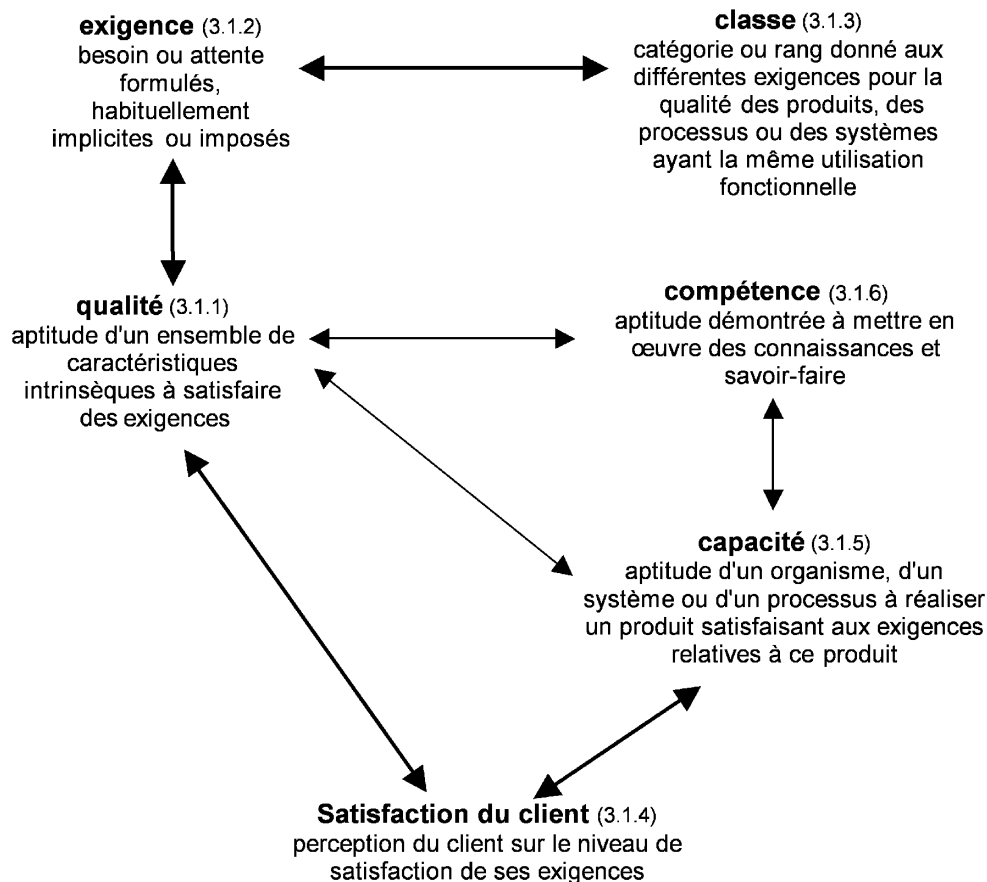


Figure A.4 — Concepts relatifs à la qualité (3.1)

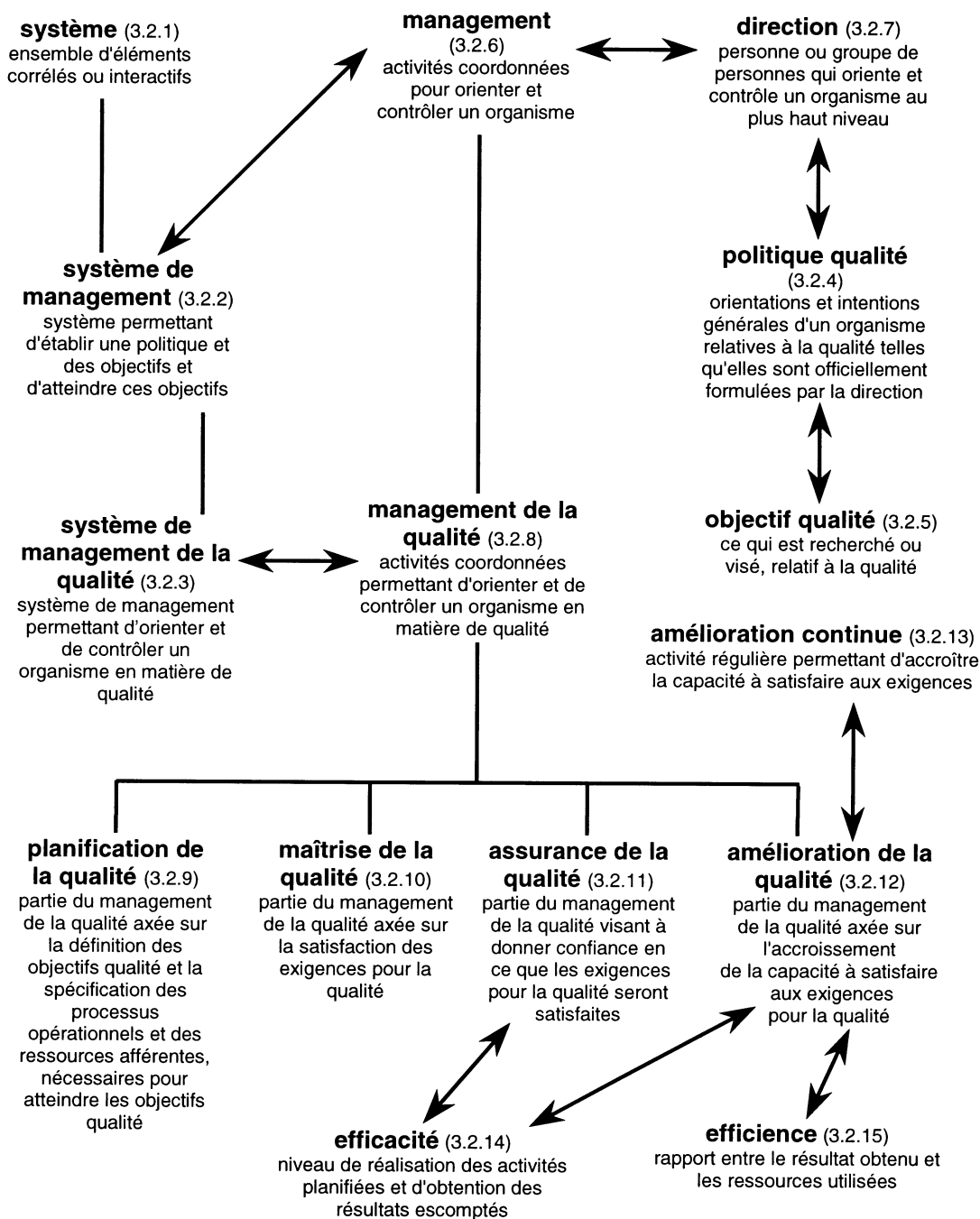


Figure A.5 — Concepts relatifs au management (3.2)

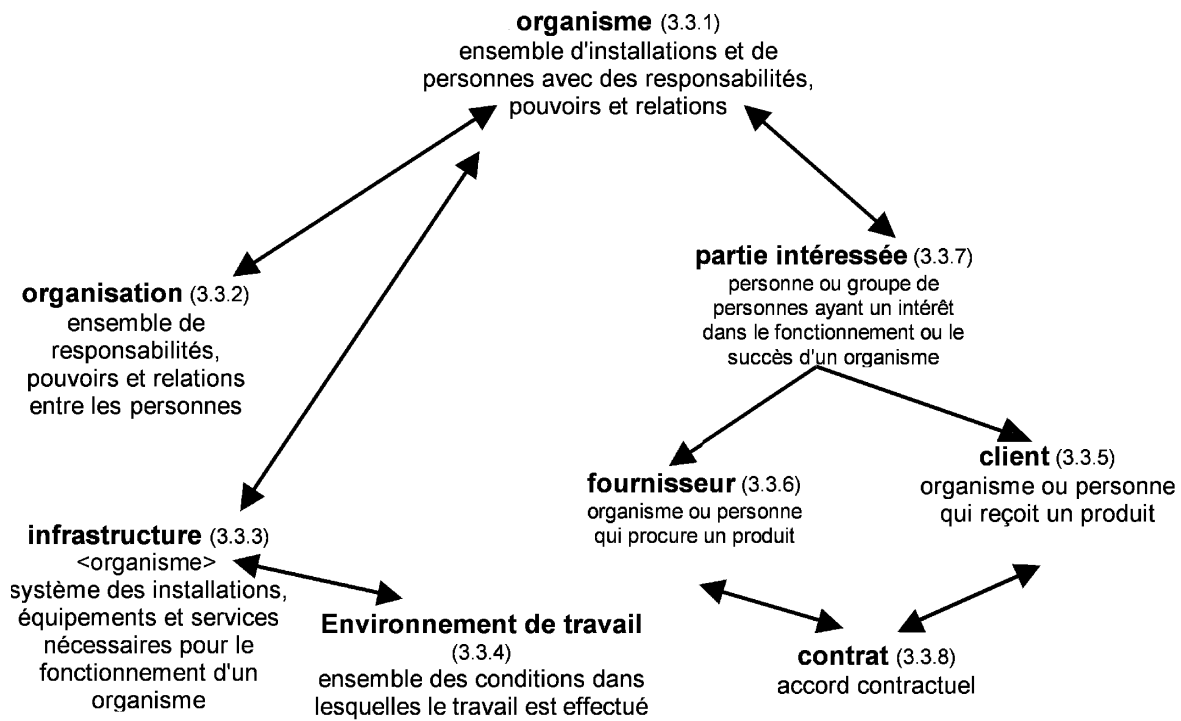


Figure A.6 — Concepts relatifs à l'organisme (3.3)

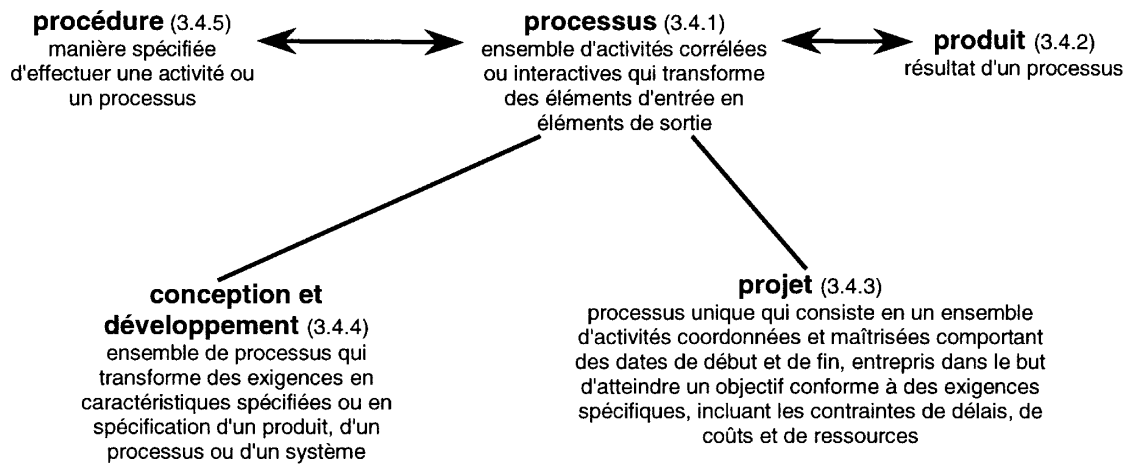


Figure A.7 — Concepts relatifs aux processus et aux produits (3.4)

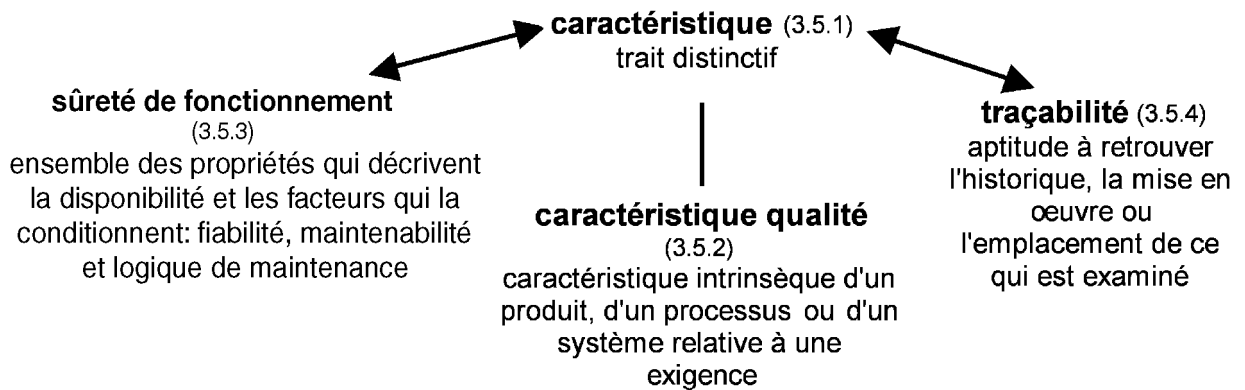


Figure A.8 — Concepts relatifs aux caractéristiques (3.5)

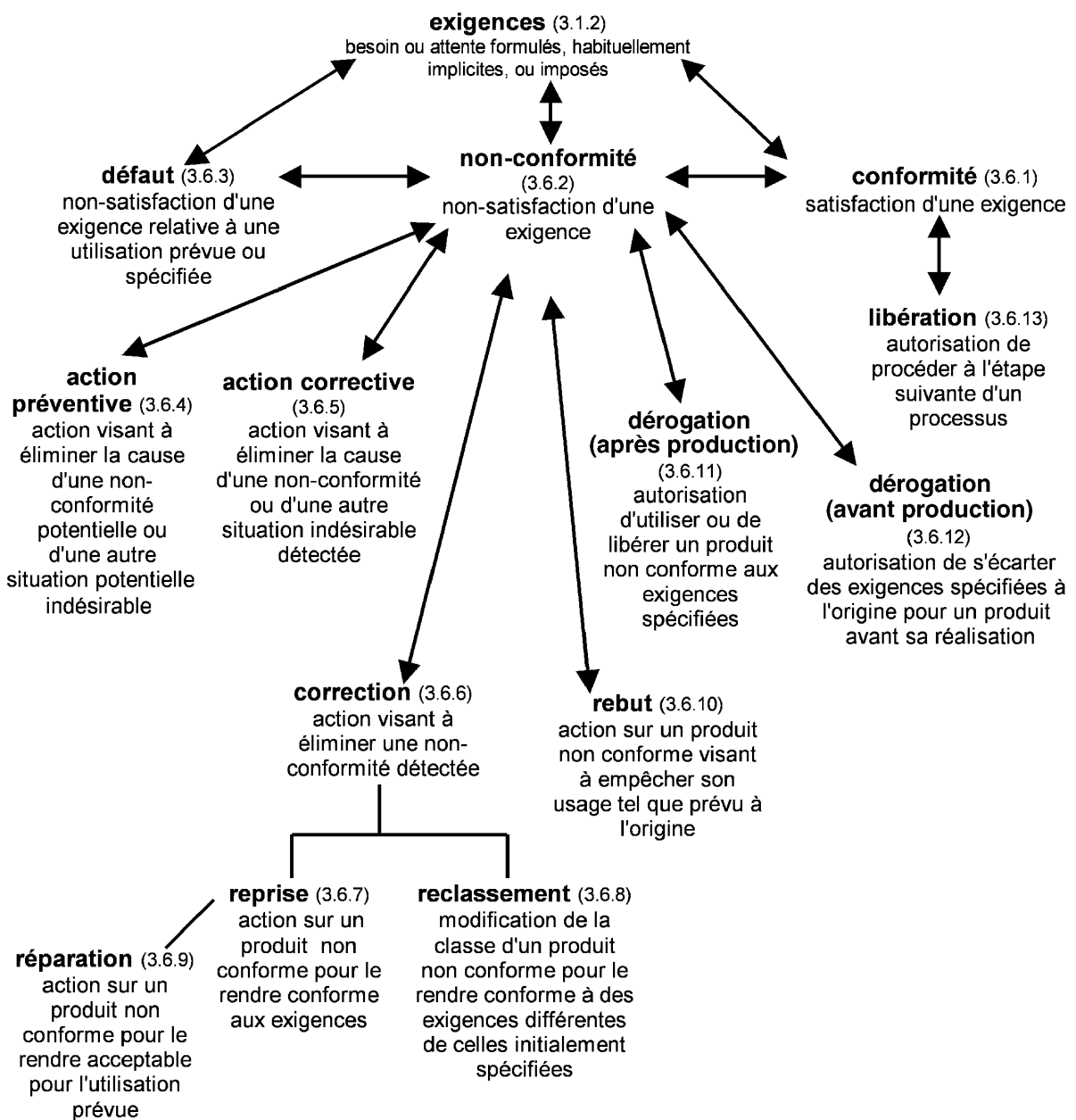


Figure A.9 — Concepts relatifs à la conformité (3.6)

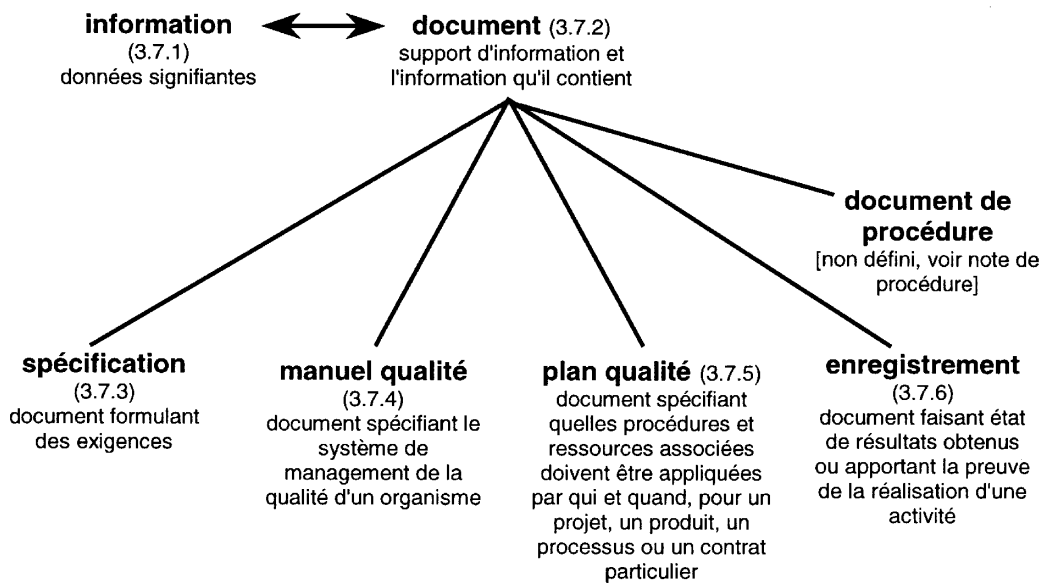


Figure A.10 — Concepts relatifs à la documentation (3.7)

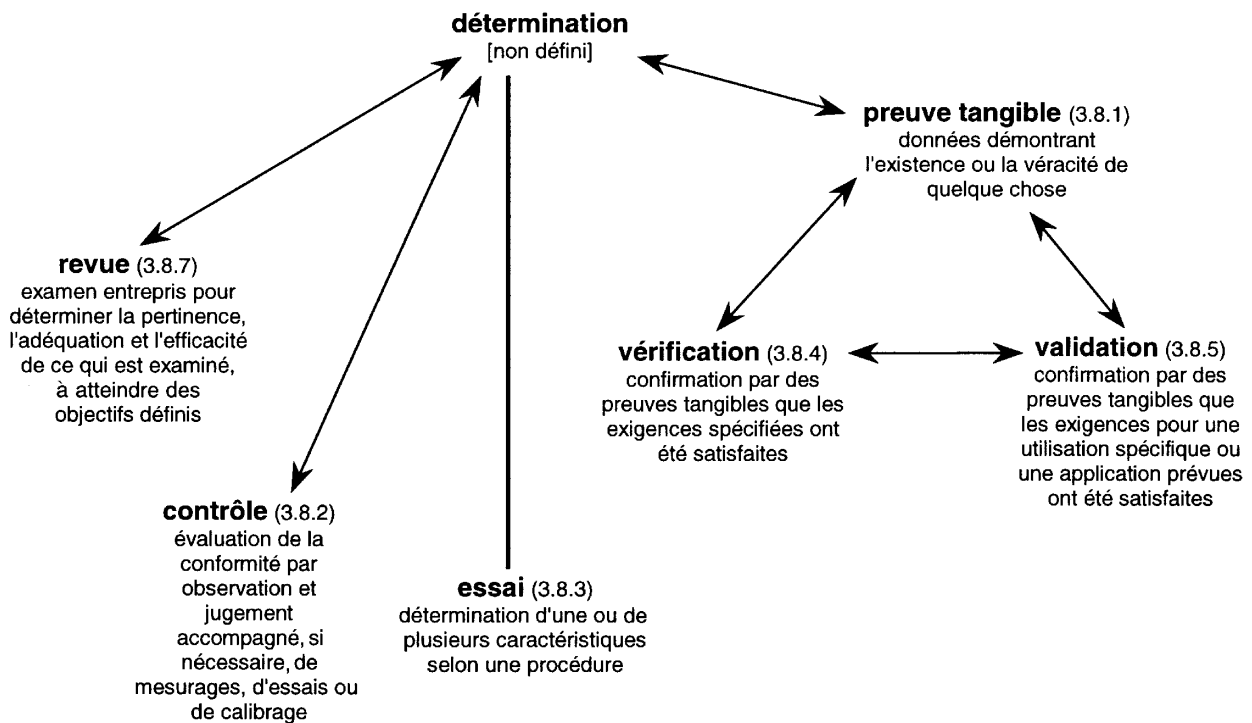


Figure A.11 — Concepts relatifs à l'examen (3.8)

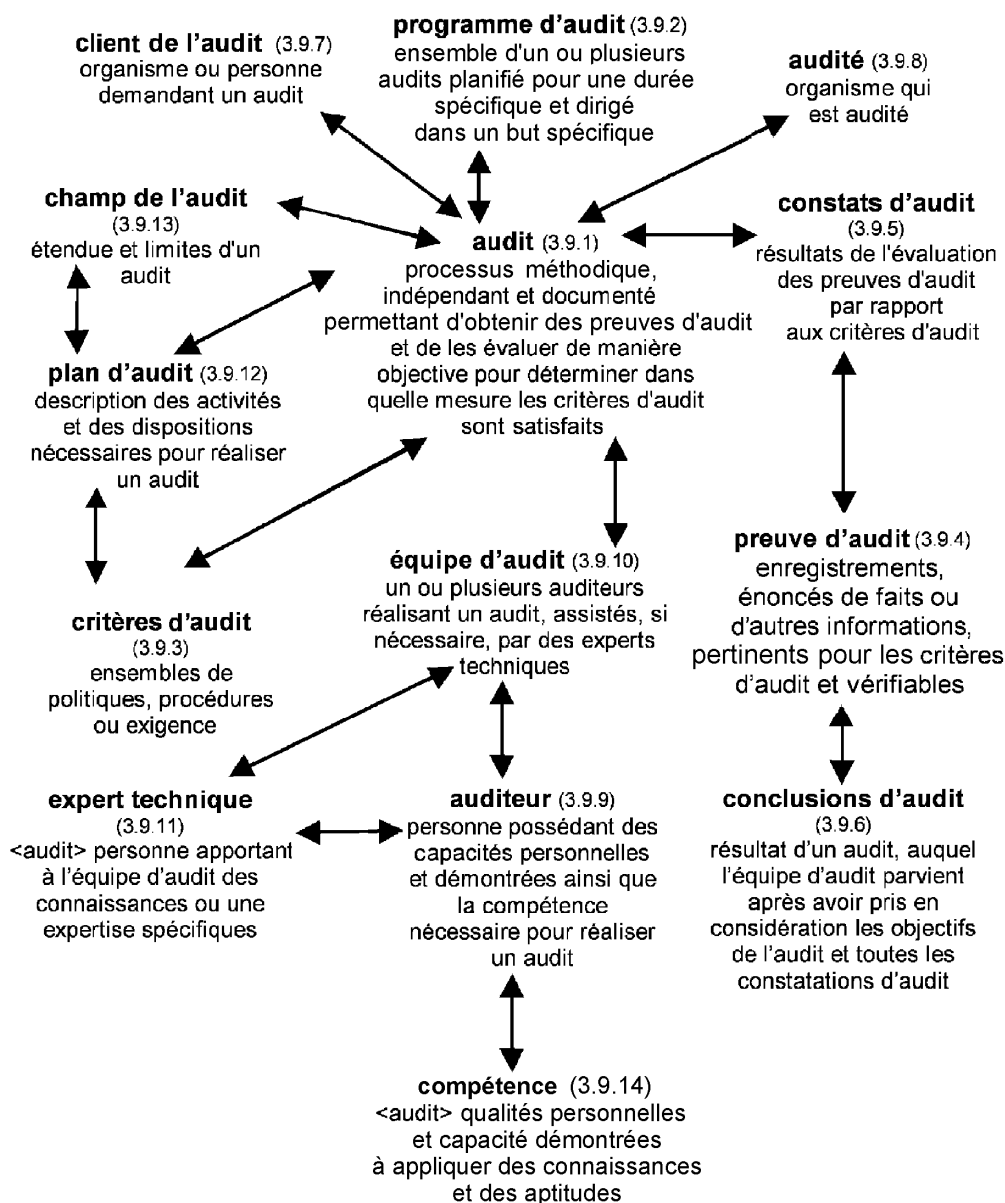


Figure A.12 — Concepts relatifs à l'audit (3.9)

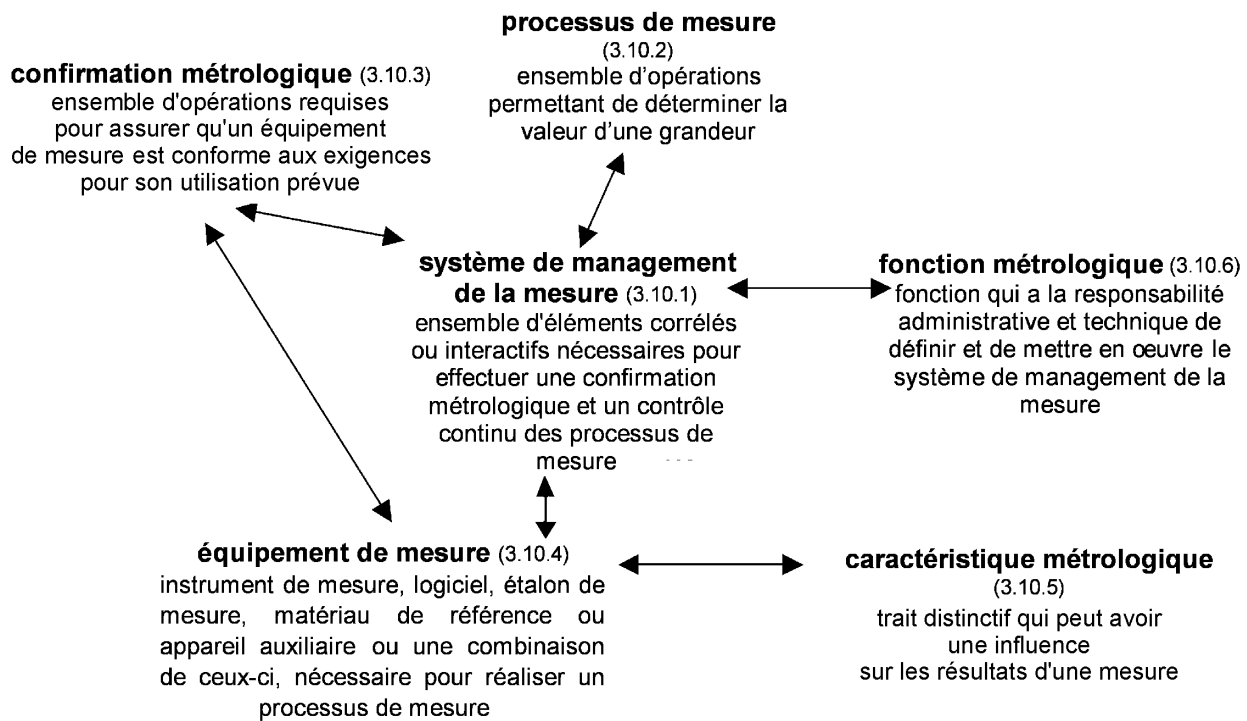


Figure A.13 — Concepts relatifs au management qualité pour les processus de mesure (3.10)

Bibliographie

- [1] ISO 704, *Travail terminologique — Principes et méthodes*
- [2] ISO 1087-1, *Travaux terminologiques — Vocabulaire — Partie 1: Théorie et application*
- [3] ISO 3534-2, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 2: Statistique appliquée¹⁾*
- [4] ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*
- [5] ISO 9004:2000, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'amélioration des performances*
- [6] ISO 10012:2003, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [7] ISO/TR 10013, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité*
- [8] ISO/TR 10017, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000*
- [9] ISO 10019, *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services*
- [10] ISO 10241, *Normes terminologiques internationales — Élaboration et présentation*
- [11] ISO/TR 13425, *Lignes directrices pour la sélection des méthodes statistiques en normalisation et en spécifications*
- [12] ISO/CEI 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*
- [13] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*
- [14] ISO/CEI Guide 2, *Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général*
- [15] CEI 60050-191, *Vocabulaire électrotechnique international — Chapitre 191: Sûreté de fonctionnement et qualité de service*
- [16] CEI 60050-191/A2:2002, *Vocabulaire électrotechnique international — Chapitre 191: Sûreté de fonctionnement et qualité de service: Amendement 2*
- [17] VIM:1993, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*. BIPM/CEI/FICC/ ISO/OIML/UICPA/UIPPA
- [18] *Brochure sur les principes de management de la qualité²⁾*
- [19] *ISO 9000 + ISO 14000 News* (publication bimestrielle offrant une vue d'ensemble des développements sur le plan international en relation avec les normes ISO sur les systèmes de management et comprenant des nouvelles relatives à leur mise en œuvre par diverses organisations dans le monde entier)³⁾
- [20] Directives ISO/CEI Partie 1, Partie 2:2004 et Supplément

1) À publier.

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

3) Disponible auprès du Secrétariat central de l'ISO (sales@iso.org).

Index alphabétique

- A**
- action corrective 3.6.5
 - action préventive 3.6.4
 - amélioration continue 3.2.13
 - amélioration de la qualité 3.2.12
 - assurance de la qualité 3.2.11
 - audit 3.9.1
 - audité 3.9.8
 - auditeur 3.9.9
- C**
- capacité 3.1.5
 - caractéristique 3.5.1
 - caractéristique métrologique 3.10.5
 - caractéristique qualité 3.5.2
 - champ de l'audit 3.9.13
 - classe 3.1.3
 - client 3.3.5
 - client de l'audit 3.9.7
 - compétence 3.1.6
 - compétence (audit) 3.9.14
 - conception et développement 3.4.4
 - conclusions d'audit 3.9.6
 - confirmation métrologique 3.10.3
 - conformité 3.6.1
 - constatations d'audit 3.9.5
 - contrat 3.3.8
 - contrôle 3.8.2
 - correction 3.6.6
 - critères d'audit 3.9.3
- D**
- défaut 3.6.3
 - dérogation (après production) 3.6.11
 - dérogation (avant production) 3.6.12
 - direction 3.2.7
 - document 3.7.2
- E**
- efficacité 3.2.14
 - efficience 3.2.15
 - enregistrement 3.7.6
 - environnement de travail 3.3.4
 - équipe d'audit 3.9.10
 - équipement de mesure 3.10.4
- essai** 3.8.3
- exigence** 3.1.2
- expert technique** (audit) 3.9.11
- F**
- fonction métrologique 3.10.6
 - fournisseur 3.3.6
- I**
- information 3.7.1
 - infrastructure 3.3.3
- L**
- libération 3.6.13
- M**
- maîtrise de la qualité 3.2.10
 - management 3.2.6
 - management de la qualité 3.2.8
 - manuel qualité 3.7.4
- N**
- non-conformité 3.6.2
- O**
- objectif qualité 3.2.5
 - organisation 3.3.2
 - organisme 3.3.1
- P**
- partie intéressée 3.3.7
 - plan qualité 3.7.5
 - plan d'audit 3.9.12
 - planification de la qualité 3.2.9
 - politique qualité 3.2.4
 - preuves d'audit 3.9.4
 - preuve tangible 3.8.1
 - procédure 3.4.5
 - processus 3.4.1
- processus de mesure** 3.10.2
- processus de qualification** 3.8.6
- produit** 3.4.2
- programme d'audit** 3.9.2
- projet** 3.4.3
- Q**
- qualité 3.1.1
- R**
- rebut 3.6.10
 - reclassement 3.6.8
 - réparation 3.6.9
 - reprise 3.6.7
 - revue 3.8.7
- S**
- satisfaction du client 3.1.4
 - spécification 3.7.3
 - sûreté de fonctionnement 3.5.3
 - système 3.2.1
 - système de management 3.2.2
 - système de management de la mesure 3.10.1
 - système de management de la qualité 3.2.3
- T**
- traçabilité 3.5.4
- V**
- validation 3.8.5
 - vérification 3.8.4

