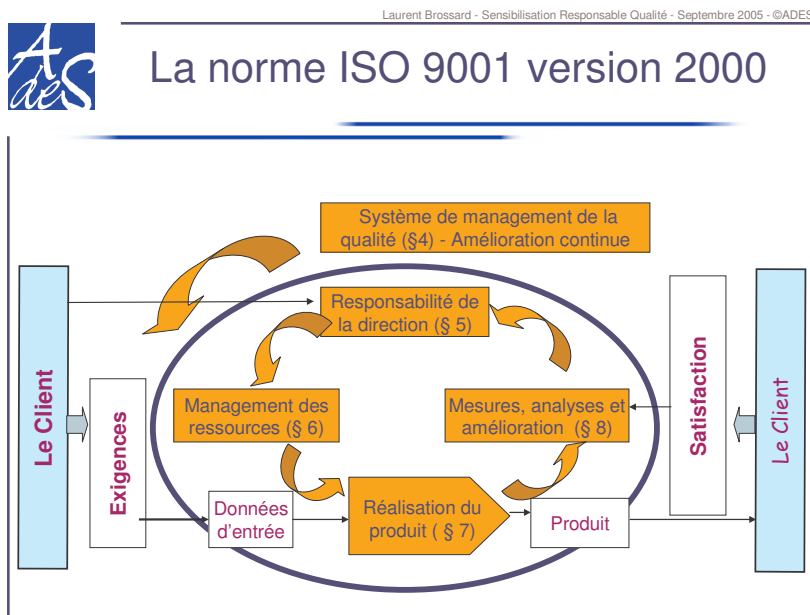


## La norme ISO 9001 version 2000

Nous vous proposons dans cet article de poursuivre nos explications concernant les exigences de l'ISO 9001 version 2000.

Nous détaillons donc aujourd'hui la suite, soit la deuxième partie du chapitre 4 « système de management de la qualité <sup>(2)</sup> » : 4.2 Exigences relatives à la documentation.



### Le chapitre 4.2 EXIGENCES RELATIVES A LA DOCUMENTATION :

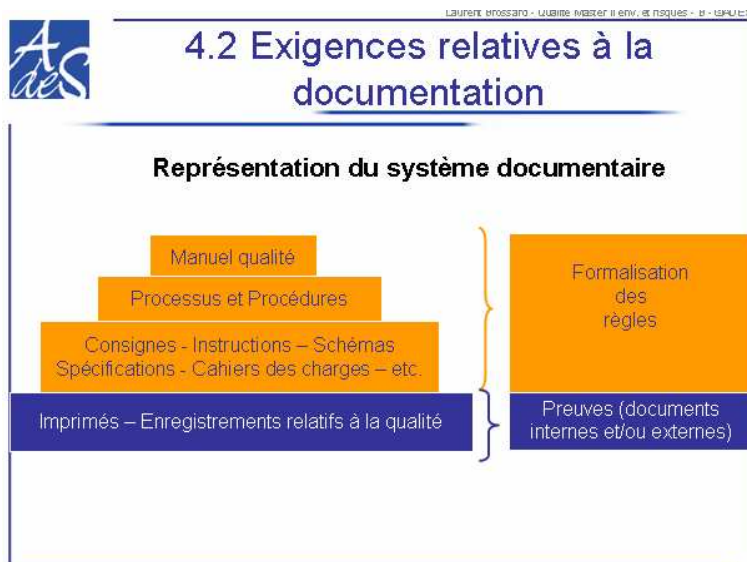
Les exigences associées à ce chapitre 4.2 portent sur l'ensemble des documents<sup>(3)</sup> et des données utilisés par l'organisme<sup>(1)</sup> en démarche qualité. Nous pouvons différencier les documents et données de nature externe et ceux de nature interne.

#### Les documents et données de nature externe :

Ils correspondent à ceux nécessaires à l'organisme afin de réaliser des produits ou des prestations conformes aux attentes et aux besoins des clients (exemples : Norme EN 45501 pour les Balanciers, Directive 93/42/CEE pour les Fabricants de dispositifs médicaux, Norme NF A 45-201 pour les Fabricants de poutrelles métalliques, etc.). Ces documents sont les normes, la réglementation, les cahiers des charges clients, etc. L'organisme doit assurer une veille et une diffusion pertinentes de ces données.

#### Les documents et données de nature interne :

Le principe est : **DE D'ECRIRE CE QUI EST FAIT, DE FAIRE CE QUI EST ECRIT ET DE PROUVER QUE CE QUI EST FAIT EST CONFORME AUX ECRITS.**



La norme impose une hiérarchisation de ces documents en fonction de leur utilisation. Les Qualiticiens parlent d'un système documentaire interne pyramidale, à plusieurs strates :

- **Le manuel qualité**<sup>(4)</sup>, qui décrit le fonctionnement général de l'organisme, sa diffusion est interne ou externe. Il intègre le domaine d'application du système qualité, il précise les éléments applicatifs par rapport à l'ISO 9001, il comprend ou fait référence aux procédures obligatoires, et il donne les interfaces entre les processus de l'organisme(cf. Article précédent).

- **Les processus et les procédures**<sup>(5)</sup>, qui décrivent le fonctionnement de processus et/ou de services, leur diffusion se limite en général à l'interne. La norme ISO 9001 version 2000 impose 6 procédures obligatoires : 1 La maîtrise de la documentation, 2 La maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité, 3 La maîtrise des produits non conformes, 4 La gestion des audits qualité internes, 5 La gestion des actions correctives et 6 La gestion des actions préventives.

- **Les consignes, instructions, schémas, etc.**, qui décrivent le fonctionnement de personnes, de tâches opérationnelles, de modes opératoires, etc., leur diffusion peut être interne ou externe.

- **Les imprimés et enregistrements**<sup>(6)</sup>, qui sont les documents preuves de la bonne application du système qualité de l'organisme.

Les enregistrements sont les fondations du système qualité, de ce fait la norme ISO 9001 est très directive sur ce type de document.

Chaque fois qu'un enregistrement est nécessaire, la référence au chapitre 4.2.4 apparaît dans la norme, soit pour :

<ul style="list-style-type: none"> <li>- les comptes rendus de revue de direction,</li> <li>- les preuves des formations initiales et professionnelles, le savoir-faire et l'expérience du personnel ayant une incidence sur la qualité,</li> <li>- les revues des exigences clients et les actions engagées,</li> <li>- les revues de conception et de développement,</li> <li>- les vérifications de conception et de développement,</li> <li>- les validations de conception et de développement,</li> <li>- les revues des modifications (résultats),</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les résultats et les actions associés à l'évaluation des fournisseurs,</li> <li>- les aptitudes des processus dits « procédés spéciaux »,</li> <li>- l'identification du produit lors d'exigences en matière de traçabilité,</li> <li>- les problèmes subis par les produits fournis par le client,</li> <li>- les résultats des étalonnages et des vérifications des dispositifs de mesure et de surveillance,</li> <li>- les comptes rendus des audits internes</li> <li>- les preuves de la conformité des produits aux critères d'acceptation,</li> <li>- le traitement des non conformités et leurs contrôles,</li> <li>- les résultats des actions correctives,</li> <li>- les résultats des actions préventives.</li> </ul>
--	---

Certains peuvent être issues de fournisseurs (exemples : procès verbal de contrôle, certificat d'étalonnage, attestation de formation ...)

La procédure de maîtrise des enregistrements qualité peut se faire à l'aide d'un tableau traitant de façon exhaustive les exigences de la norme :

Identification	Stockage	Protection	Accessibilité	Conservation	Elimination

Les enregistrements peuvent se présenter sous forme de documents papiers ou de données informatiques.

**La norme précise que la documentation doit être un outil de maîtrise (=règle) dont le niveau de détail doit être fonction de la taille de l'organisme, ses activités, la complexité de son organisation et la compétence du personnel.**

Suivant ISO 9000 version 2000

<sup>(1)</sup> 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 partie en combinaison de ceux-ci.

<sup>(2)</sup> Système de management qualité système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

<sup>(3)</sup> Document : support d'information et l'information qu'il contient.

<sup>(4)</sup> Manuel qualité: document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

<sup>(5)</sup> Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

<sup>(6)</sup> Enregistrement: document faisant état de résultats obtenu ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.