



# *Une introduction à ISO 9000: 2000*

## ***Sommaire***

Les normes de la famille ISO 9000	3
Les principaux changements	7
La période de transition	8
Versions spécifiques des normes ISO 9000	9
Coûts et avantages	11
Mettre en oeuvre	13
La certification	16
Annexes	19

Ce bulletin a été préparé, sans mise au point rédactionnelle formelle, en tant que service aux exportateurs et aux industries dans les pays en développement et les économies en transition par la Section de services d'appui aux entreprises, Division des services d'appui au commerce, Centre du Commerce International CNUCED/OMC, 54 -56 rue de Montbrillant, CH 1202 Genève, Suisse. Tél. : +41.22-730.03.96, fax : +41.22-730.05.76; e-mail: [gujadhur@intracen.org](mailto:gujadhur@intracen.org); Internet: <http://www.intracen.org> - Adresse postale: CCI, Palais des Nations, 1211 Genève 10, Suisse

## Table des matières

	<i>Page</i>
<b>I. Les normes de la famille ISO 9000</b>	<b>3</b>
1. Quatre normes fondamentales et plusieurs guides	3
2. Les normes de la famille ISO 9000 et les PME	5
3. Les principes de management	6
<b>II. Les principaux changements intervenus entre les versions 1994 et 2000 de la norme ISO 9001</b>	<b>7</b>
<b>III. La période de transition de la version 1994 à la version 2000 des normes ISO 9000</b>	<b>8</b>
<b>IV. Versions spécifiques des normes ISO 9000 relatives aux systèmes de management de la qualité</b>	<b>9</b>
1. Deux normes sectorielles	10
2. Autres normes sectorielles	10
<b>V. Coûts et avantages de la mise en place d'un système de management de la qualité</b>	<b>11</b>
1. Coûts...	11
2. ... et avantages de l'obtention de la certification ISO 9000	12
<b>VI. Mettre en oeuvre un système de management de la qualité</b>	<b>13</b>
<b>VII. La certification</b>	<b>16</b>
1. Choisir un organisme de certification	16
2. Se préparer à l'évaluation	16
3. L'audit	17
4. Les non-conformités	17
5. L'attribution du certificat ISO 9000	18
6. Les audits de surveillance	18
<b>ANNEXES</b>	<b>19</b>
A. Choix de sites Web contenant des informations sur ISO 9000	
B. Choix de documents sur ISO 9000	
1. Documents à télécharger gratuitement sur l'Internet	
2. Livres	
3. CD-ROM	



## **I. Les normes de la famille ISO 9000**

### **1. Quatre normes fondamentales et plusieurs guides**

La série ISO 9000 est composée de quatre normes fondamentales étayées par plusieurs autres documents.

#### **ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire***

Cette norme décrit les notions associées à un système de management de la qualité (SMQ) et définit les termes fondamentaux utilisés dans la famille ISO 9000. La norme comprend aussi les huit principes de management de la qualité qui ont été utilisés pour élaborer l'ISO 9001 et l'ISO 9004. Cette norme remplace les normes ISO 8402:1994 et ISO 9000-1:1994.

#### **ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité – Exigences***

Cette norme spécifie les exigences relatives à un SMQ, par lesquelles un organisme doit évaluer et démontrer son aptitude à fournir des produits qui répondent aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, améliorant ainsi la satisfaction des clients. Cette norme remplace les normes ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 et ISO 9003:1994.

#### **ISO 9004:2000, *Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances***

Cette norme donne des lignes directrices pour l'amélioration continue et peut être utilisée en vue d'améliorer les performances d'un organisme. Alors que l'ISO 9001 a pour objectif de donner une assurance de qualité aux processus de fabrication relatifs aux produits et d'améliorer la satisfaction des clients, l'ISO 9004 adopte une perspective plus large de management de la qualité et donne des orientations pour des améliorations futures. Cette norme remplace l'ISO 9004-1:1994. Des lignes directrices pour l'autoévaluation sont données dans l'Annexe A de l'ISO 9004:2000. Cette annexe fournit une approche simple, d'emploi aisé, pour déterminer le degré relatif de maturité du SMQ d'un organisme et identifier les principaux secteurs à améliorer.

#### **ISO/DIS 19011, *Lignes directrices relatives aux audits de systèmes de management qualité et/ou environnemental***

Cette future norme internationale, actuellement en préparation, donne des lignes directrices pour mener des audits internes ou externes du système de management de la qualité et/ou du système de management environnemental en vue de vérifier son aptitude à répondre à des objectifs définis. A sa publication, prévue en 2002, il remplacera trois lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité (ISO 10011-1, ISO 10011-2, ISO 10011-3) et trois lignes directrices pour l'audit des systèmes de management environnemental (ISO 14010, ISO 14011 et ISO 14012).

En sus de ce qui précède, la famille ISO 9000 inclut les *lignes directrices, rapports techniques* (TR) et *spécifications techniques* (TS) suivants :

ISO 10006:1997, *Management de la qualité – Lignes directrices pour la qualité en management de projet*

ISO 10007:1995, *Management de la qualité – Lignes directrices pour la gestion de configuration*  
ISO 10012-1:1992, *Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure – Partie 1 : Confirmation métrologique de l'équipement de mesure, et Partie 2 : Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure*  
ISO/TR 10013:2001, *Lignes directrices pour le développement de la documentation sur les systèmes de management de la qualité*  
ISO/TR 10014:1998, *Lignes directrices pour le management des effets économiques de la qualité*  
ISO/TR 10015:1999, *Management de la qualité – Lignes directrices pour la formation*  
ISO/TS 16949:1999, *Systèmes qualité – Fournisseurs pour l'automobile – Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:1994*  
ISO/TR 10017:1999, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:1994*

Ces normes et guides sont tous disponibles auprès de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), Case postale 56, CH-1211 Genève 20, ou des organismes nationaux de normalisation dans les pays qui sont membres de l'ISO. Elles ne peuvent pas être obtenues auprès du Centre du commerce international.

Les normes ISO 9000, initialement publiées en 1987, ont été révisées une première fois en 1994 et une seconde fois en 2000. Les normes sont examinées tous les cinq ans pour veiller à ce qu'elles soient actuelles et répondent aux besoins des utilisateurs. La revue *ISO Management Systems* vous permet de vous tenir au courant de l'actualité concernant les normes ISO 9000 et ISO 14000 (il s'agit d'une publication bimestrielle qui couvre de façon exhaustive les développements internationaux se rapportant aux normes ISO sur les systèmes de management, et que l'on peut obtenir auprès de l'ISO).

La norme ISO 9000 est un bon point de départ pour comprendre la série de normes, car elle définit les termes fondamentaux qui sont utilisés dans la « famille » ISO 9000, c'est-à-dire le jeu de normes relatives au management de la qualité. L'ISO 9001 spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité, par lesquelles vous pouvez démontrer votre aptitude à fournir des produits conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables; la norme a aussi pour but d'accroître la satisfaction des clients. L'ISO 9004 donne des lignes directrices pour améliorer en continu votre système de management de la qualité afin de répondre aux besoins et attentes de toutes les parties intéressées. Ces dernières comprennent notamment les clients et les utilisateurs finals; les directeurs et le personnel d'un organisme; les propriétaires/investisseurs; les fournisseurs et les partenaires; et la société en général.

L'ISO 9001 et l'ISO 9004 forment un « couple cohérent » de normes qui relie le management moderne de la qualité aux processus et activités d'un organisme et favorisent l'amélioration continue et l'obtention de la satisfaction des clients. L'ISO 9001, qui est centrée sur l'efficacité du système de management de la qualité à répondre aux exigences des clients, est utilisée à des fins de certification ou dans le cadre d'accords contractuels entre fournisseurs et acheteurs. L'ISO 9004 ne saurait être utilisée pour la certification, car elle ne prescrit aucune exigence, mais donne des orientations pour l'amélioration continue de la performance d'un organisme. L'ISO 9001 est centrée sur l'« efficacité » – faire les bonnes choses – alors que l'ISO 9004 souligne à la fois l'« efficacité » et l'« efficience » – faire les bonnes choses de la bonne manière.

On pense parfois à tort que l'ISO 9000 est obligatoire pour exporter vers l'Union européenne. Cette opinion est erronée. Lorsque les fabricants exportent des produits couverts par la Nouvelle approche et l'Approche globale vers l'Union européenne, ils ont le choix entre différentes possibilités pour satisfaire l'instance de réglementation. Lorsque le module choisi par le fabricant exige un système qualité, la conformité à l'ISO 9001 donne une présomption de conformité, pour autant que le système qualité prenne en compte, s'il y a lieu, les exigences spécifiques des produits auxquels il est appliqué. La conformité au module n'exige pas un système qualité certifié, bien que la certification soit un moyen utile d'établir la conformité. Les fabricants devront mettre en oeuvre un système ISO 9001 si cette exigence leur est imposée par leurs acheteurs dans le contrat d'achat.

Dans un certain nombre de domaines, par exemple celui des dispositifs médicaux, la conformité à des systèmes qualité, souvent fondés sur ISO 9001, peut revêtir de l'importance dans certains pays. Aux Etats-Unis, par exemple, un manque d'attention aux systèmes qualité peut entraîner de lourdes amendes et d'importants coûts indirects. Les exigences de la US FDA (Food and Drug Administration) relatives aux systèmes qualité pour les dispositifs médicaux sont exposées dans le Règlement sur le système qualité, connu par son sigle QSR (Quality System Regulation). Le QSR représente la première révision du règlement original de la FDA sur la bonne pratique de fabrication (GMP) des dispositifs médicaux, émis en décembre 1978. La révision a atteint son objectif principal, qui était d'incorporer dans le règlement GMP de nombreux concepts du système qualité de l'ISO 9001:1994.

L'approche du Japon pour réglementer la conception et la fabrication des dispositifs médicaux est comparable à celle de la FDA. Les exigences ISO 9000 sont incorporées dans les règlements de ce pays.

## **2. Les normes de la famille ISO 9000 et les PME**

Générique par nature, le système de management de la qualité ISO 9000 est applicable à toutes les entreprises, quels que soient leur type et leur taille, y compris les petites et moyennes entreprises (PME), et à toutes les catégories de produits, qu'il s'agisse de matériels, de logiciels, de matériaux traités ou de services.

L'ISO 9001:2000 spécifie **ce qui** est exigé d'un organisme, mais n'indique pas **comment** il convient de le réaliser, ce qui laisse à l'entreprise une latitude considérable pour gérer ses activités.

La norme est facile à utiliser, emploie un langage clair et est facilement compréhensible. La nouvelle norme convient également aux petites entreprises car elle ne demande pas la paperasserie nécessaire pour la mise en oeuvre de la version de 1994. Seules six procédures documentées sont maintenant exigées, la nécessité d'autres procédures ou documents pouvant être décidée par l'entreprise. Toutefois, il sera exigé des entreprises qu'elles fournissent des preuves objectives que le SMQ a été efficacement mis en oeuvre. Une petite entreprise pourra juger approprié d'inclure la description de l'intégralité de son SMQ dans un seul manuel qualité, comprenant toutes les procédures documentées exigées par la norme.

L'approche processus qui est définie dans la nouvelle norme tendra à garantir que les systèmes sont documentés et mis en oeuvre d'une manière correspondant aux méthodes de travail d'une PME. Cette approche facilite, pour les PME, la décision de mettre en oeuvre un SMQ plutôt que d'adopter purement et simplement une structure artificielle de

SMQ imposée de l'extérieur. Il sera également plus facile pour les PME dirigées par leurs propriétaires de démontrer l'«engagement de la direction» envers le SMQ. De plus, dans une PME, il est plus facile d'assurer une communication interne efficace, une meilleure utilisation des ressources, la compréhension claire, par les collaborateurs, de leurs rôles et responsabilités, etc.

La nouvelle norme comprend une disposition relative à la décision sur l'applicabilité de certains processus de réalisation du produit figurant dans l'article 7 de la norme. Par exemple, si la PME n'a aucune responsabilité pour la conception et le développement du produit qu'elle fournit, elle peut faire état de cette situation, en communiquant le raisonnement sous-jacent, dans le manuel qualité; l'organisme de certification, satisfait des preuves apportées, certifiera alors la PME selon l'ISO 9001:2000. De même, d'autres processus de réalisation du produit comme les achats, l'identification du produit et sa traçabilité ou la maîtrise des dispositifs de mesure peuvent également être exclus s'ils ne sont pas applicables aux types de produits ou de services fournis par l'entreprise.

Il est aussi possible que les PME ne disposent pas des compétences suffisantes en interne ou que d'autres contraintes empêchent l'entreprise de réaliser elle-même tous les processus. Dans de tels cas, la nouvelle norme permet également l'externalisation de n'importe quel processus du SMQ, sous réserve que l'entreprise en conserve la maîtrise. Cette maîtrise dépendra de la nature des processus externalisés ou sous-traités et du risque encouru. Par exemple, il est possible de sous-traiter le processus de conception et de développement à un expert ou à une agence spécialisée, de sous-traiter le contrôle ou la vérification des produits achetés à un organisme de contrôle, d'externaliser l'audit interne du SMQ, etc. Toutefois, la responsabilité d'ensemble de la maîtrise de tous les processus externalisés en fonction des exigences de la norme restera à l'entreprise.

De plus amples informations sont données dans le document « **Quality Systems in Small and Medium Enterprises** » (Systèmes qualité dans les petites et moyennes entreprises), disponible gratuitement à l'adresse <http://www.iqa.org> (site Web de l'Institute of Quality Assurance). Ce document explique l'ISO 9001:2000 et comment mettre en oeuvre un système de management de la qualité dans les PME.

### 3. Les principes de management

L'ISO 9000 est fondée sur huit principes de management (voir [www.iso.org](http://www.iso.org)) :

- *Orientation client*, dans le but de satisfaire les exigences des clients et de s'efforcer d'aller au devant de leurs attentes;
- *Leadership*, visant à créer un environnement interne dans lequel les personnes peuvent complètement s'impliquer;
- *Implication du personnel*, les personnes étant l'essence même d'un organisme;
- *Approche processus*, entraînant une efficacité améliorée pour obtenir les résultats escomptés;
- *Management par approche système*, conduisant à une efficacité et une efficacité améliorées en identifiant, en comprenant et en gérant des processus corrélés;
- *Amélioration continue*, qui devient un objectif permanent de l'organisme;
- *Approche factuelle pour la prise de décision*, fondée sur l'analyse de données et d'informations; et
- *Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs*, fondées sur une compréhension de leur interdépendance.

L'ISO 9000 encourage l'adoption de l'approche processus pour gérer un organisme. Cinq domaines principaux sont retenus pour le modèle de processus révisé de l'ISO 9000 :

- Le système de management de la qualité
- La responsabilité de la direction
- Le management des ressources
- La réalisation du produit
- Les mesures, l'analyse et l'amélioration.

Le modèle de processus utilisé dans les normes est entièrement compatible avec le cycle bien connu PLANIFIER-FAIRE-VERIFIER-AGIR (roue de Deming).

Le management de la qualité doit inclure les processus exigés pour obtenir la qualité et doit faire ressortir leur interaction. La direction d'entreprise prendra la responsabilité du leadership, de l'engagement et de la participation active à l'élaboration et à l'entretien du système qualité. Elle fournira des ressources suffisantes de façon que les clients obtiennent ce qui a été mutuellement convenu. Il est nécessaire de disposer de processus opérationnels et de soutien bien définis, afin d'être en mesure de réaliser le produit. La satisfaction du client doit être mesurée et analysée de façon à pouvoir améliorer en permanence l'organisme.

## **II. Les principaux changements intervenus entre les versions 1994 et 2000 de la norme ISO 9001**

La nouvelle norme est moins axée sur le secteur de la fabrication et donc plus générique. Elle est utilisable par tous les organismes, quels que soient leur type, leur taille et la catégorie de produit.

Il se peut que les exigences de la nouvelle norme ne soient pas toutes applicables à tous les organismes. La distinction entre les normes ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003 ayant disparu, une clause dite du « périmètre d'application » (paragraphe 1.2) de la nouvelle norme autorise les entreprises à exclure certaines exigences de l'article 7 (Réalisation du produit) qui ne sont pas pertinentes pour elles. Par exemple, un organisme qui a été certifié selon l'ISO 9002:1994 et qui n'effectue aucune activité de conception peut demander l'exclusion du paragraphe 7.3 de l'ISO 9001:2000, « Conception et développement », pour autant qu'il énonce les raisons de l'exclusion dans son manuel qualité.

Une nouvelle structure « axée sur les processus » et une séquence plus logique du contenu différencient la nouvelle norme de la version 1994, qui était « axée sur les articles » de la norme. La norme conserve une grande partie de l'ISO 9001:1994, mais regroupe les 20 exigences en cinq sections : système de management de la qualité; responsabilité de la direction; management des ressources; réalisation du produit; mesures, analyse et amélioration.

La nouvelle norme diminue aussi significativement la quantité de documentation exigée. Le nombre de procédures documentées est passé de dix-huit à six, bien que l'organisme, s'il y a lieu, puisse documenter d'autres procédures, instructions, etc.

Les nouvelles exigences de l'ISO 9001:2000 sont notamment :

- accent plus fort sur le rôle de la direction;
- l'«écoute client », la direction devant « assurer que les exigences des clients sont déterminées »;
- prise en compte des exigences réglementaires et légales;
- définition d'objectifs qualité mesurables aux fonctions et aux niveaux pertinents;
- création de processus de communication interne pour assurer une communication efficace des objectifs du SMQ au sein de l'organisme;
- attention accrue portée à la mise à disposition des ressources, par l'ajout d'exigences distinctes pour les « infrastructures » et l'« environnement de travail »;
- détermination de l'efficacité de la formation;
- surveillance de l'information sur la satisfaction des clients comme mesure de l'efficacité du système;
- analyse des données recueillies pour démontrer la pertinence et l'efficacité du SMQ;
- « amélioration continue » de l'efficacité du SMQ.

### **III. La période de transition de la version 1994 à la version 2000 des normes ISO 9000**

L'ISO 9001 :2000 a conservé une grande partie de la version 1994 des normes. Ainsi, une entreprise déjà certifiée selon l'une quelconque des trois normes de la version 1994 ne devra pas nécessairement changer l'ensemble de la structure de son système de management de la qualité existant, ni récrire l'ensemble de ses procédures.

La norme révisée inclut de nouvelles exigences telles que l'engagement accru de la direction envers l'élaboration et l'amélioration d'un SMQ; la prise en compte des exigences réglementaires et légales; la définition d'objectifs qualité mesurables; la surveillance de l'information sur la satisfaction des clients; la recherche d'améliorations continues, etc. L'entreprise doit comprendre ces nouvelles exigences et envisager de les traiter dans le système existant lorsque l'occasion s'en présentera.

La première étape de la mise en oeuvre des exigences du SMQ est d'obtenir les informations et orientations nécessaires sur les modifications apportées. Les huit principes de management de la qualité et les concepts essentiels du SMQ de l'ISO 9001:2000, y compris une nouvelle terminologie, sont donnés dans l'ISO 9000:2000. D'autres informations et précisions sur le sujet peuvent être obtenus auprès de l'organisme national de normalisation de votre pays, des associations industrielles et commerciales, des instituts ou sociétés traitant de la qualité ou des organismes de certification de votre pays. Le Secrétariat central de l'ISO et son comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, ont élaboré de nombreux documents d'orientation qui peuvent être obtenus gratuitement sur leurs sites Web.

L'ISO 9001:2000 révisé et intègre les normes ISO 9001:1994, ISO 9002 :1994 et ISO 9003:1994. Le remplacement des normes ISO 9002 et ISO 9003 ne signifie pas que les entreprises certifiées selon ces normes doivent maintenant aussi démontrer leur aptitude à la « conception et au développement » de leurs produits, qui n'étaient pas couverts par l'ISO 9002, ou leur conformité à d'autres exigences relatives par exemple au service et aux achats qui n'étaient pas traitées dans l'ISO 9003. En fait, la nouvelle norme contient une disposition autorisant les entreprises à exclure certains processus de réalisation du produit comme la conception et le développement, les achats, la propriété du client, l'étalonnage,

la validation des processus, etc., qui ne leur sont pas applicables. Les entreprises continueront par conséquent de disposer, pour mettre en oeuvre l'ISO 9001:2000, de la latitude qui leur était auparavant conférée par l'utilisation de l'ISO 9002 ou de l'ISO 9003. Toutefois, les entreprises devront fournir des justifications pour l'exclusion de certains processus et les énoncer dans leur manuel qualité.

Si une entreprise a structuré son SMQ selon ses modes de fonctionnement, c'est-à-dire en utilisant une approche processus, elle ne devra pas nécessairement récrire toute la documentation pour satisfaire aux exigences de la nouvelle norme. En l'occurrence, il est possible de référencer la documentation existante dans le manuel qualité, que l'on mettra à jour en prenant en compte les nouvelles exigences de la norme.

Si une entreprise n'a pas utilisé l'approche processus dans le passé, elle devra prêter une attention particulière à décrire ses processus, leur séquence et leur interaction.

Pour pouvoir déclarer une conformité à l'ISO 9001:2000, l'accent est désormais davantage mis sur la nécessité de fournir des preuves objectives de l'efficacité des processus et du SMQ d'un organisme. Les preuves ne doivent pas nécessairement dépendre des procédures documentées ou des enregistrements, sauf lorsqu'ils sont spécifiquement exigés par l'ISO 9001:2000. La nouvelle norme permet à une entreprise de rationaliser et/ou de regrouper ses documents existants, ce qui conduit en fin de compte à un SMQ simplifié.

Une période de transition de trois ans (soit jusqu'à mi-décembre 2003) est laissée aux organismes pour mettre en oeuvre la nouvelle norme. Les versions 1994 des normes ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003 demeureront en usage durant cette période pour les organismes certifiés jusqu'à mi-décembre 2000 et les organismes devront passer à la norme ISO 9001:2000 d'une manière planifiée, en concertation avec leur organisme de certification.

Pour diminuer le coût de la certification selon la nouvelle norme, les organismes de certification auditeront les entreprises en fonction de cette norme durant leurs audits réguliers de surveillance, selon le degré de préparation des entreprises.

#### **IV. Versions spécifiques des normes ISO 9000 relatives aux systèmes de management de la qualité**

Les normes « sectorielles » sont des normes de management de la qualité qui sont destinées à une industrie, à un produit ou à un groupe de produits spécifique. Par exemple, il existe des normes de management de la qualité spécifiques pour l'industrie automobile, l'industrie alimentaire et des boissons, l'industrie des télécommunications, etc.

Génériques par nature, les normes de la famille ISO 9000 sont applicables à tout type de produit ou de service et par n'importe quelle industrie. Ceci étant, l'ISO (Organisation internationale de normalisation) cherche à limiter la prolifération des normes dans le domaine du management de la qualité. Le comité technique 176 de l'ISO (ISO/TC 176), responsable de l'élaboration des normes de la famille ISO 9000, appuie l'élaboration de normes sectorielles dès qu'il est établi que leur besoin existe.

## 1. Deux normes sectorielles

- **ISO/TS 16949:1999.** *Systèmes qualité – Fournisseurs de l'automobile – Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001 :1994.* Cette spécification technique (TS) a été émise par l'ISO pour application provisoire dans le secteur automobile afin de recueillir des informations et de gagner une expérience sur son utilisation.

Pour obtenir la reconnaissance de la certification selon cette spécification technique par les clients membres de l'International Automotive Task Force (IATF – Groupe d'étude international de l'industrie automobile), un système global commun de certification a été élaboré et doit être observé. Tous les équipementiers (constructeurs OEM) et fournisseurs participant à l'IATF ont des exigences spécifiques aux clients se surajoutant à cette spécification technique.

- **ISO 13485:1996,** *Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001:1994.*

## 2. Autres normes sectorielles

Ci-après, d'autres normes sectorielles de systèmes de management de la qualité que l'on rencontre fréquemment et qui sont fondées sur les exigences de l'ISO 9001:1994 ou de l'ISO 9001:2000. Ces normes n'ont pas été publiées par l'ISO :

- **QS 9000** est un ensemble d'exigences de système qualité qui définit les attentes y relatives de Chrysler, Ford, General Motors, Truck Manufacturers et d'autres entreprises qui y ont souscrit. QS 9000 est en passe de devenir rapidement le système par excellence de management de la qualité accepté par l'industrie automobile. Les fournisseurs mettent en oeuvre ses exigences dans le monde. L'Automotive Industry Action Group (AIAG – Groupe d'action de l'industrie automobile) a publié la dernière édition de QS 9000 en mars 1998.

QS 9000 est applicable aux fournisseurs de matériaux de production, de pièces détachées et d'accessoires, y compris les pièces de rechange, aux fournisseurs de traitement thermique, de peinture, de métallisation ou d'autres procédés de finition.

La mise en oeuvre de QS 9000 est une condition préalable à la fourniture de matériaux ou de pièces détachées et de services de finition aux équipementiers susmentionnés.

- **TL 9000** est un ensemble d'exigences de système de management de la qualité spécifiques au secteur des télécommunications, publiées par le Forum QuEST (Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications – Excellence en qualité pour les fournisseurs de télécommunications). Ce Forum donne à ses membres un ensemble d'indicateurs de performance, qui sont utiles pour déterminer le meilleur produit ou service de sa catégorie offert par les fournisseurs. Le document TL 9000 a été révisé en mars 2001 afin de l'aligner avec l'ISO 9001:2001.

- **TickIT** est un guide des systèmes qualité pour les logiciels. Ce guide a été conçu par l'industrie des technologies de l'information du Royaume-Uni pour être utilisé dans les secteurs comme la production de logiciels et les services associés. Il n'est utilisable qu'avec l'ISO 9001. TickIT couvre l'évaluation et la certification du système de management de la qualité des logiciels d'un organisme selon ISO 9000. Il comprend aussi un guide sur les modalités d'application de l'ISO 9000-3:1997, *Lignes directrices pour l'application de*

*l'ISO 9001:1994 au développement, à la mise à disposition, à l'installation et à la maintenance du logiciel.*

- **AS 9001** est la version pour l'aérospatiale de l'ISO 9000. La Society of Automotive Engineers a publié en août 2001 sa norme AS 9100, révision A, pour le secteur aérospatial, à laquelle on continue de se référer comme à l'AS 9001. Cette norme comprend maintenant les exigences uniques pour l'aérospatiale et l'ASQ Q9001:2000 ainsi que l'AS 9100 d'origine fondée sur les exigences de système qualité Q9001:1994. Les exigences de système qualité spécifiées dans cette norme sont un complément aux exigences contractuelles et aux exigences réglementaires et légales applicables à l'industrie aérospatiale. La norme AS 9100 contient environ 80 exigences uniques et 18 amplifications des exigences de l'ISO 9000.

- **EN 46001** est un ensemble d'exigences de système qualité pour les dispositifs médicaux. La norme EN 46001 (qui deviendra bientôt la norme EN ISO 13485) donne des exigences particulières relatives à la conception/développement, à la production, à l'installation et au service pour les dispositifs médicaux. La norme, qui adopte les principes de la bonne pratique de fabrication (GMP), est largement utilisée dans le secteur de la fabrication des dispositifs médicaux. Elle ne peut être utilisée qu'en combinaison avec l'ISO 9001:1994.

Les documents ci-dessus sont entièrement compatibles avec les normes ISO 9001:1994 ou ISO 9001:2000. Ils n'ont ni « dilué » ni modifié les exigences de la norme générique, mais y ont ajouté certaines exigences, lignes directrices et clarifications sectorielles.

Bon nombre de ces documents sectoriels sont actuellement révisés ou l'ont déjà été pour refléter l'ISO 9001:2000.

La certification par tierce partie, effectuée par des organismes de certification accrédités, existe pour toutes les normes susmentionnées relatives aux systèmes de management de la qualité. Des précisions sur ces systèmes peuvent être obtenues directement auprès des organismes de certification ou sur leurs sites Web.

## **V. Coûts et avantages de la mise en place d'un système de management de la qualité**

### **1. Coûts...**

Les coûts ordinaires de la mise en oeuvre pour les entreprises peuvent être répartis en coûts directs et indirects.

Les *coûts directs* incluent notamment :

- engager des consultants ou des formateurs extérieurs, s'il y a lieu;
- former le personnel à l'extérieur;
- acquérir les normes nationales et internationales pertinentes de la famille ISO 9000 et d'autres ouvrages et publications connexes; et
- acquérir les équipements, instruments et autres ressources supplémentaires dont le besoin est identifié par l'entreprise.

Les *coûts indirects* comprennent notamment :

- le temps investi par la direction et d'autres personnels dans l'élaboration du système;
- la réorganisation des processus, y compris les améliorations de la gestion interne, s'il y a lieu;
- les frais de l'étalonnage à l'extérieur de l'équipement en vue d'assurer la traçabilité nationale et/ou internationale des mesures;
- l'organisation de la formation interne;
- le temps investi par les auditeurs internes pour les audits internes périodiques;
- les actions correctives, y compris la révision des manuels et procédures, s'il y a lieu; et
- les dépenses pour systèmes de traitement de texte, papeterie et autres consommables exigés pour la préparation de manuels et la documentation des procédures, etc.

Certains facteurs peuvent contribuer à baisser ces coûts. Il s'agit notamment des suivants :

- faire en sorte que les collaborateurs aient déjà une bonne connaissance des exigences associées au SMQ;
- avoir documenté les activités liées au système comme les instructions de travail, les plans qualité, les procédures, etc., déjà en place;
- utiliser les consultants uniquement pour des activités spécifiques comme l'analyse des lacunes, la formation des auditeurs, les pré-audits, etc., et faire en sorte qu'un personnel interne supervise les activités restantes.

Certains facteurs peuvent aussi entraîner une augmentation des coûts de la mise en oeuvre pour l'entreprise. Par exemple, si votre entreprise a des activités en différents lieux, ou si elle se charge de la conception et du développement des produits, les coûts peuvent s'en trouver accrus.

En sus du coût de la mise en oeuvre d'un SMQ, si vous souhaitez obtenir une certification par tierce partie, vous devrez rétribuer l'organisme de certification choisi à cette fin. A cet égard, il est conseillé de demander des devis à deux ou trois organismes de certification accrédités avant d'arrêter son choix. Les frais dépendent de la taille de votre organisme, du nombre de sites, du nombre d'employés, etc. Pour prendre un exemple : en Inde, la rétribution des organismes de certification accrédités varie de USD 3000 (pour une entreprise comptant environ 100 employés) à USD 5000 (pour les entreprises de 400 employés environ). Pour de plus petites entreprises comptant jusqu'à 40 employés, les frais s'élèveraient à environ USD 2000. Toutes ces estimations couvrent une certification sur une période de trois ans, qui inclut cinq audits de surveillance effectués par l'organisme de certification. Gardez à l'esprit que vous devrez ajouter aux frais de base le coût du voyage et du logement des auditeurs.

## **2. ... et avantages de l'obtention de la certification ISO 9000**

Mettre en oeuvre un système de management de la qualité donne des avantages internes à la plupart des organismes, et ouvre des possibilités par rapport au monde extérieur.

Les *avantages internes* pour l'entreprise sont notamment :

- une meilleure écoute client et une meilleure orientation processus au sein de l'entreprise;
- un engagement de la direction et une prise de décision améliorés;
- de meilleures conditions de travail pour les employés;
- une motivation accrue des employés;
- un coût réduit des dysfonctionnements internes (taux plus faibles de reprises, rejets, etc.) et externes (moins de retours et remplacements de produits, etc.); et enfin, ce qui n'est pas d'une importance moindre,
- l'amélioration continue du système de management de la qualité

Les *avantages externes* suivants sont créés :

- les clients ont davantage confiance dans le fait qu'ils recevront des produits répondant à leurs exigences, ce qui, en retour, produira une satisfaction supérieure de la clientèle;
- une meilleure image de l'entreprise;
- une publicité plus agressive, les clients pouvant être informés des avantages que procurent des transactions commerciales réalisées avec une entreprise qui gère la qualité de ses productions;
- une confiance accrue dans le fait que les produits de l'entreprise répondent à des exigences réglementaires;
- de meilleures preuves objectives permettant de répondre à d'éventuelles accusations en responsabilité du fait des produits de la part des clients.

## **VI. Mettre en oeuvre un système de management de la qualité**

Un système de management de la qualité ISO 9000:2000 peut être mis en oeuvre en suivant les étapes détaillées ci-après :

### **1. Évaluer les besoins/objectifs en matière d'application d'un SMQ**

Ce besoin peut naître de réclamations répétées de la clientèle, de fréquents retours sous garantie, de livraisons retardées, de frais d'inventaire élevés, de fréquents goulets d'étranglement dans la production et de taux élevés de reprises ou de rejets de produits ou services.

A ce stade, identifiez les objectifs que vous souhaitez atteindre au moyen d'un SMQ, par exemple la satisfaction des clients, l'accroissement des parts de marché, de meilleures communications et motivations dans l'organisme, une efficacité et une rentabilité supérieures, etc.

Un autre objectif de la mise en oeuvre d'un SMQ peut être la démonstration de la conformité par le biais d'une certification par tierce partie, qui peut être demandée par un client important ou exigée pour figurer parmi les fournisseurs de grandes entreprises, par exemple les équipementiers.

## **2. Obtenir des informations sur la famille ISO 9000**

Les personnes retenues pour lancer le développement d'un SMQ ISO 9000 doivent comprendre les exigences de l'ISO 9001:2000 à la lumière de l'ISO 9000:2000 et de l'ISO 9004:2000.

Des documents de soutien comme un exposé des principes de management de la qualité, un forum aux questions (FAQ), un guide sur le paragraphe 1.2 (périmètre d'application) de l'ISO 9001:2000, un guide sur les exigences de documentation de l'ISO 9001:2000 et d'autres brochures sont disponibles gratuitement sur le site Web de l'ISO à l'adresse <http://www.iso.org>.

## **3. Nommer un consultant si nécessaire**

Si votre organisme ne dispose pas des compétences pour développer un SMQ, vous pouvez nommer un consultant. Il est bon de vérifier au préalable ses antécédents, sa connaissance des processus de réalisation du produit de *votre* organisme et son expérience dans l'aide à d'autres organismes pour réaliser leurs objectifs déclarés, y compris la certification.

Effectuez une analyse des coûts-avantages de l'engagement d'un consultant et définissez l'objet de son travail par écrit. Il est également possible de nommer un consultant uniquement pour la formation du personnel responsable, qui pourra ensuite mener la formation et le développement du système.

## **4. Sensibilisation et formation**

Sensibilisez aux exigences du SMQ tous les membres du personnel ayant des activités qui affectent la qualité. Prévoyez et fournissez une formation spécifique à la méthode d'élaboration des manuels qualité, aux procédures, à la planification du SMQ, à la manière d'identifier et d'implanter des processus d'amélioration et d'auditer la conformité aux SMQ, etc.

L'Institute of Quality Assurance (IQA), l'American Society for Quality (ASQ) et l'International Auditor and Training Certification Association (IATCA) peuvent fournir des listes d'organismes de formation.

## **5. Analyse des lacunes**

Évaluez les écarts entre votre système de management de la qualité existant et les exigences de l'ISO 9001 relatives au SMQ. Préparez-vous à combler ces lacunes, y compris en planifiant toutes ressources supplémentaires exigées. L'analyse des lacunes peut être effectuée par autoévaluation ou par le consultant externe.

## **6. Processus de réalisation du produit**

Examinez l'article 7 de l'ISO 9001:2000 traitant de la «réalisation du produit» afin de déterminer en quoi les exigences s'appliquent ou non au SMQ de votre entreprise. Les processus couverts par cet article sont les suivants :

- Processus relatifs aux clients
- Conception et développement
- Achats

- Production et préparation du service
- Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

Notez que si votre entreprise n'est pas chargée de la conception de votre produit, vous pouvez exclure l'exigence de « conception et développement » de votre SMQ, en donnant les raisons de cette exclusion dans votre manuel qualité.

### **7. Dotation en personnel**

Décidez des responsabilités des personnes qui participeront à l'élaboration et à la documentation du SMQ, y compris en nommant un représentant de la direction qui supervisera la mise en oeuvre du SMQ. La création d'un comité de pilotage du projet peut aussi s'avérer utile pour superviser les progrès et allouer les ressources lorsqu'elles sont requises.

### **8. Planifier et établir un calendrier**

Préparez un plan complet pour combler les lacunes identifiées à l'étape 5 en vue de développer les processus du SMQ. Dans le plan, incluez les activités à réaliser, les ressources nécessaires, les responsabilités et un délai estimé pour mener à terme chaque activité. Les Paragraphes 4.1 et 7.1 de l'ISO 9001:2000 donnent des informations à utiliser lorsque le plan est mis au point. La durée totale exigée pour chaque phase (planification, documentation, mise en oeuvre et évaluation) dépend de l'importance des lacunes de votre SMQ existant.

### **9. Rédiger un manuel qualité**

Dans votre manuel qualité :

- Indiquez comment le SMQ s'applique aux produits, processus, sites et départements de l'organisme;
- Excluez toute exigence en l'accompagnant d'une justification comme décidé à l'étape 6 ci-dessus;
- Indiquez les références aux procédures documentées pour le SMQ ou incluez ces dernières;
- Décrivez l'interaction entre les processus du SMQ, par exemple l'interaction entre les processus de réalisation du produit et d'autres processus de management, de mesure et d'amélioration; et
- Rédigez la politique qualité et les objectifs qualité pour l'organisme.

Le personnel concerné au sein de l'organisme examinera le manuel qualité et les procédures documentées de sorte que ses observations et suggestions puissent être prises en compte avant que le manuel qualité et les procédures ne soient approuvés pour diffusion et utilisation. Il convient aussi de fixer la date de mise en oeuvre.

### **10. Effectuer des audits internes**

Durant la phase de mise en oeuvre, qui durera de trois à six mois après que la documentation ait été rédigée, il convient que les auditeurs préalablement formés effectuent un ou deux audits internes couvrant toutes les activités relatives au SMQ et que les responsables concernés prennent sans retard les actions correctives sur les constatations de l'audit. Chaque fois que cela est nécessaire, réviser les manuels, procédures et objectifs.

Après chaque audit interne, il convient que la direction examine l'efficacité du système et fournisse les ressources nécessaires pour des actions correctives et améliorations.

## **11. Se porter candidat à la certification**

Une fois l'étape 10 achevée avec succès, et si votre entreprise décide d'obtenir une certification par tierce partie, vous pouvez déposer une candidature à la certification auprès d'un organisme de certification accrédité. Le processus d'audit de certification est expliqué à la section VII.

## **12. Effectuer des évaluations périodiques**

Après la certification, il convient que l'entreprise mène périodiquement des audits internes pour examiner l'efficacité du SMQ et déterminer comment l'«améliorer continuellement ». Elle évaluera aussi périodiquement si la finalité et les objectifs (voir étape 1) qui avaient justifié l'élaboration du SMQ sont atteints, y compris son amélioration continue.

## **VII. La certification**

Le processus de certification selon l'ISO 9001 et la manière de maintenir ce statut par la suite sont décrits dans les étapes ci-après :

### **1. Choisir un organisme de certification**

Les entreprises ou organismes qui souhaitent obtenir un certificat doivent soumettre une candidature à l'organisme de certification de leur choix. Les points à examiner lorsque l'on choisit un organisme de certification sont notamment les suivants :

- si le type d'accréditation de l'organisme de certification est acceptable dans le marché vers lequel l'entreprise candidate souhaite exporter ;
- l'image de l'organisme de certification sur le marché ;
- les devis pour la certification et l'audit, etc.

Il est conseillé de choisir un organisme de certification qui est accrédité. Aux termes du Guide ISO/CEI 2:1996, l'accréditation est « la procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques ». Ainsi, un organisme de certification accrédité se voit conférer la reconnaissance formelle de sa compétence à effectuer la certification ou l'enregistrement selon ISO 9000.

### **2. Se préparer à l'évaluation**

Dans le cadre de l'ISO 9001:2000, la première exigence est de définir les processus de l'entreprise qui affectent la qualité; aussi la première étape est-elle la rencontre de l'auditeur de l'organisme de certification avec les responsables de l'entreprise en vue de mieux comprendre ces processus. Le processus de l'audit de certification commence alors normalement avec l'examen, par l'auditeur de l'organisme de certification, du manuel qualité et des procédures de l'entreprise, pour s'assurer que le manuel couvre les exigences de la norme. Cette opération est connue sous les termes «audit de l'adéquation de la documentation » ou « audit de revue de la documentation ».

L'auditeur communique les lacunes (non-conformités) éventuellement découvertes dans les documents à l'entreprise pour toutes mesures nécessaires et nouvelle soumission des documents, s'il y a lieu. L'organisme examine aussi, le cas échéant, la justification exposée dans le manuel qualité pour ne pas inclure certains processus de réalisation du produit (par exemple si une entreprise ne conçoit pas un produit, elle peut exclure les exigences du paragraphe 7.3 de l'ISO 9001, ce qui doit être expliqué dans le manuel). De telles exclusions doivent être acceptables pour l'organisme de certification.

### **3. L'audit**

Après avoir terminé de façon satisfaisante l'audit de revue de la documentation, les auditeurs entament la deuxième partie du processus d'audit, sur le site de l'organisme, après accord mutuel sur la période et la(les) date(s) – les audits de certification ne sont pas des visites surprises. L'audit sur le lieu commence par une « réunion d'ouverture ». Durant la réunion, les auditeurs expliquent à la direction comment l'audit sera mené et comment les constatations seront communiquées à la direction.

Les auditeurs recueillent des preuves de conformité ou de non-conformité par l'observation des activités, l'examen des procédures et des enregistrements, l'observation des conditions de gestion interne, des entretiens avec les responsables ou le personnel concernés de l'organisme, etc., sur la base d'un échantillonnage. Les auditeurs vérifient/testent les informations recueillies lors des entretiens en recherchant les mêmes informations à d'autres sources, par exemple par des observations ou des mesures physiques effectuées sur le produit et leurs enregistrements correspondants. Les auditeurs visitent tous les départements et fonctions concernés par le domaine d'application du SMQ et vérifient leur conformité au SMQ.

### **4. Les non-conformités**

Les faits recueillis par les auditeurs sont comparés aux critères de l'audit (politiques et objectifs de l'entreprise, manuels, procédures, instructions, contrats, règlements, etc.) et les constatations d'audit y compris les non-conformités, le cas échéant, sont précisées et rapportées à la direction à la fin de l'audit du site, dans le cadre d'une réunion formelle avec la direction dénommée « réunion de clôture ». Les non-conformités (NC) sont qualifiées par les auditeurs de « majeures » ou « mineures ». Les « observations » sont également consignées.

Une non-conformité « majeure » indique que :

- l'entreprise n'a pas réussi à mettre en oeuvre le SMQ, en tout ou en partie; ou
- un département spécifique, quel qu'il soit, de l'entreprise n'a pas réussi à mettre en oeuvre le SMQ en tant qu'applicable à ce département; ou
- plusieurs non-conformités « mineures » concernant les mêmes exigences SMQ sont découvertes.

Une non-conformité « mineure » est un incident isolé, signe d'un échec à se conformer à un processus défini ou à une exigence du SMQ.

Une « observation » indique que si la situation qui a été constatée durant l'audit n'est pas traitée, elle peut conduire à l'avenir à une « non-conformité ».

Lorsqu'une non-conformité majeure est détectée, la recommandation de certification est différée jusqu'à ce que l'action corrective soit vérifiée par un audit de suivi.

Après avoir obtenu le calendrier fixé par l'organisme pour l'action corrective, le responsable d'audit (le chef de l'équipe d'audit) arrête des recommandations de certification, qui sont communiquées à l'entreprise lors de la réunion de clôture.

### **5. L'attribution du certificat ISO 9000**

Sur la base des recommandations du responsable d'audit et après un examen indépendant de ces recommandations par l'organisme de certification, ce dernier délivre un certificat à l'entreprise. Le certificat est émis pour le domaine d'activité spécifique et les produits ou services pour lesquels l'entreprise a mis en oeuvre un SMQ.

### **6. Les audits de surveillance**

Le certificat est initialement attribué pour une période de trois ans. Durant cette période, l'organisme de certification effectue des audits périodiques de surveillance (une ou deux fois par an) à des dates mutuellement convenues. Il communique à l'avance à l'entreprise un plan d'audit sur trois ans indiquant le domaine d'application de l'audit pour chaque audit de surveillance. Ces audits sont planifiés d'une manière telle que tous les aspects du SMQ sont audités sur la période de trois ans. Un audit de re-certification est effectué après trois ans suivant les étapes 2 à 5 ci-dessus.

Durant la période couverte par la certification, l'organisme de certification peut examiner des enregistrements se rapportant aux réclamations en matière de qualité faites par les clients soit directement à l'entreprise, soit à l'organisme de certification, pour vérifier si l'entreprise prend la(les) mesure(s) pour éliminer la cause de telles réclamations.

L'organisme de certification examine également tout usage trompeur, par l'entreprise, du logo de l'organisme de certification et/ou de l'organisme d'accréditation ainsi que d'éventuelles références inexacts à la certification.

## ANNEXES

### A. Choix de sites Web contenant des informations sur ISO 9000

- <http://www.iso.org>\*
- <http://www.afnor.fr>\*
- <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>
- <http://4abetterbusiness.com/services.htm>
- <http://www.iqa.org>
- <http://www.iatca.org>
- <http://www.asq.org>
- <http://praxiom.com>
- <http://www.iaf.nu>

\* Ces sites contiennent des informations en français.

### B. Choix de documents sur ISO 9000

#### 1. Documents à télécharger gratuitement sur l'Internet

- **L'Etude ISO des certificats ISO 9000 et ISO 14000**, publiée annuellement, gratuite, Organisation internationale de normalisation (ISO), Secrétariat central de l'ISO, 1, rue de Varembe, Case postale 56, Genève, Suisse, Tél : +41 22 749 0111, Fax : +41 22 733 3430, E-mail: central@iso.ch, Internet : <http://www.iso.org/iso/fr/isoonline.frontpage>. Une base de données sur les certificats ISO 9000 et ISO 14000, donnant des informations sur leur application.
- **ISO 9000:2000**, disponible sur le site Web de l'ISO à <http://www.iso.org/iso/fr/isoonline.frontpage>. Ce document offre de nombreux exemples de l'utilisation des normes ISO 9000 et contient un chapitre sur la conservation des avantages et de l'amélioration continue. Il est possible de télécharger gratuitement le texte complet du document, qui n'inclut pas le texte de la norme.
- **Brochure sur les principes de management de la qualité**, disponible sur le site Web de l'ISO à <http://www.iso.org/iso/fr/isoonline.frontpage>. Ce document présente les huit principes de management de la qualité sur lesquels sont fondées les normes relatives aux systèmes de management de la qualité de la série ISO 9000:2000.
- **Conseils pour planifier la transition vers l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9004:2000**, disponible sur le site Web de l'ISO <http://www.iso.org/iso/fr/isoonline>. Ce document décrit la période de transition des normes ISO 9000:1994 à ISO 9000:2000. Il donne également des lignes directrices pour la transition.
- **Les normes de la famille ISO 9000:2000 – Choisir et appliquer** (2001), disponible à l'adresse <http://www.iso.org/iso/fr/isoonline.frontpage>. Ce document explique ce que sont les normes ISO 9000 et comment elles sont utilisées. Il fournit en outre des lignes directrices sur la manière de mettre en oeuvre un système de management de la qualité.

- **Guide sur les exigences de documentation de l'ISO 9001:2000** (mars 2001), disponible à l'adresse <http://www.iso.org/iso/fr/isoonline.frontpage>. Contient la définition des documents et de leurs supports, les exigences de documentation de l'ISO 9001:2000, une liste des enregistrements à établir pour démontrer la mise en oeuvre du système de management de la qualité.

- **La publicité pour votre certification ISO 9000 ou ISO 14000**, disponible sur l'Internet : <http://www.iso.org/iso/fr/isoonline.frontpage>. Egalement disponible auprès des organismes nationaux de normalisation dans les pays qui sont membres de l'ISO. Ce document donne des lignes directrices pour aider les entreprises et autres organismes qui ont obtenu la certification ISO 9000 ou ISO 14000 à éviter toute déclaration fautive ou trompeuse dans les publicités et d'autres types d'annonces.

- **Guide sur l'ISO 9001:2000, paragraphe 1.2 « Périmètre d'application »** (octobre 2000), disponible sur l'Internet : <http://www.iso.org/iso/fr/isoonline.frontpage>. Référence du document : (ISO/TC 176/SC2/N524). Donne des lignes directrices pour définir le domaine d'application du système de management de la qualité, la justification des exclusions, les processus d'externalisation, etc., et donne des exemples d'exclusions et d'externalisations.

- **ISO 9000 Systems Conversion (1994 to 2000) (Conversion de systèmes ISO 9000 – de 1994 à 2000)**, disponible auprès de <http://4abetterbusiness.com/services.htm>. Explique comment convertir votre système fondé sur un système fondé sur les versions 1994 à un système fondé sur les versions 2000, y compris une simplification de l'administration du système, la formation et la préparation aux audits en cours et l'incorporation de systèmes de management fondés sur les processus.

## 2. Livres

- Des ouvrages en français sur les normes ISO 9000 sont indiqués sur le site de l'AFNOR (Association française de normalisation) : <http://www.afnor.fr>

- **Répertoire ISO d'organismes d'accréditation et de certification ISO 9000 et ISO 14000**, (2001), ISBN 92-67-10329-6, CHF 44, Organisation internationale de normalisation (ISO), 1, rue de Varembe, Case postale 56, CH-1211, Genève 20, Suisse, Tél : +41 22 749 0111, Fax : +41 22 749 0947, E-mail: [sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch) Internet: <http://www.iso.org>. Document également disponible auprès des organismes nationaux de normalisation dans les pays qui sont membres de l'ISO. Il donne la liste par pays (ordre alphabétique) des organismes d'accréditation (lorsqu'il en existe), puis des organismes de certification.

- **Transition to ISO 9000:2000** (La transition vers ISO 9000:2000), (2000), ISBN 1-903417-06-6, D. Hoyle et J. Thompson, GBP 22.50, Butterworth-Heinemann editions, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, Royaume-Uni, Tél: +44 1865 888180, Fax : +44 1865 314 572, E-mail : [bhuk.orders@repp.co.uk](mailto:bhuk.orders@repp.co.uk) Internet: <http://www.bh.com>. Un guide qui à deux objectifs principaux : donner une analyse des différences entre les

versions 2000 et 1994; et décrire les incidences de ces différences pour les organismes.

- **The ISO 9000 Answer Book** (Le livre de réponses à ISO 9000), deuxième édition (2000), Rob Kantner, USD 65, John Wiley and Sons Inc, 605 Third Avenue, New York, NY 10158-0012, USA, Tél:+1 212 850 6000, Fax:+1 212 850 0008, E-mail : [info@wiley.com](mailto:info@wiley.com), Internet : <http://www.wiley.com>. Ce livre offre des réponses claires à plus de 100 questions couramment posées au sujet du contenu et de la mise en oeuvre de la norme.

- **ISO 9001:2000 for Small Business** (2000) (L'ISO 9001:2000 pour les petites entreprises) (2000), Ray Tricker, GBP 19,99, Butterworth-Heinemann, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, Royaume-Uni, Tél:+44 1865 888 180, Fax : +44 1865 314 572, E-mail : [bhuk.orders@repp.co.uk](mailto:bhuk.orders@repp.co.uk), Internet : <http://www.bh.com>. Entièrement révisé et mis à jour, cet ouvrage explique les nouvelles exigences de l'ISO 9001:2000 et aide les entreprises à élaborer un plan qualité qui leur permettra de répondre aux défis du marché.

- **ISO 9001:2000 Internal Audit Program** (Le programme d'audit interne ISO 9001:2000), USD 135, Praxiom Research Group Limited, Praxiom Research Group Limited, 3814 - 41 Avenue, Edmonton, Alberta T6L 5M4, Canada, Tél:+1 414 272 8575, Fax : +1 414 272 1734, E-mail : [info@praxiom.com](mailto:info@praxiom.com), Internet : <http://praxiom.com>. Décrit étape par étape comment planifier un programme d'audit interne.

- **The Quality Audit for ISO 9001:2000** (L'audit qualité pour l'ISO 9001:2000), (2000), David Wealleans GBP 49,50, Gower Publishing Customer service, Book Point Limited, 130 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4SB, Royaume-Uni, Tél : +44 1 235 82 77 30, Fax : +44 1 235 40 0454, E-mail : [orders@bookpoint.co.uk](mailto:orders@bookpoint.co.uk) Internet : <http://www.gowerpub.com>. Ce livre couvre tous les aspects de l'audit, y compris l'évaluation de la certification, l'étude du fournisseur et les audits internes.

- **ISO 9000:2000 New Requirements** (Nouvelles exigences de l'ISO 9000:2000), (2001), Jack Kanholm, USD 39, American Society for Quality (ASQ), PO Box 3005, Milwaukee, WI 53201 - 3005, USA, Tél : +1 414 272 8575, Fax : +1 414 272 1734, E-mail : [asq@asq.org](mailto:asq@asq.org) Internet : <http://www.asq.org>. Explique chaque exigence de la norme ISO 9001:2000 du point de vue de l'interprétation et fournit une liste d'actions spécifiques à entreprendre pour obtenir la conformité.

- **Guide ISO/CEI 62, Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes qualité** (1996), CHF 62, Organisation internationale de normalisation (ISO), 1 rue de Varembe, Case postale 56, CH-1211, Genève 20, Suisse, Tél : +41 22 749 0111, Fax+41 22 733 34 30, E-mail : [sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch), Internet : <http://www.iso.org>

- **ISO 9000-Survey 99** (L'Etude ISO 1999), (1999), Livre et CD-ROM, USD 99,95, QSU & Plexus Corp., QSU, 3975 University Drive, Suite 230, Fairfax, VA 22030, USA, Tél : +1 703 359 8462, Fax : +1 703 359 8462, Internet : <http://www.qsuonline.com>. Un outil analytique pour évaluer les coûts, avantages et économies de l'enregistrement ISO 9000.

- **Les normes ISO 9000 et les PME**, Manuel ISO, 1996, ISBN 2-12-465025-4, 50 CHF, Organisation internationale de normalisation (ISO), Secrétariat central de l'ISO, Case postale 56, 1211 Genève, Suisse, Tél: +41 22 749 0111, Fax : +41 22 733 3430, E-mail : central@iso.ch Internet : <http://www.iso.org> Cette publication est en cours de mise à jour et la nouvelle édition incorporant des informations se rapportant à l'ISO 9001:2000 devrait être prête en 2002 (sous un nouveau titre).

- **Implementing ISO 9000:2000** (Mettre en oeuvre ISO 9000:2000), par Dr Matt Seaver, GBP 55, ISBN 0 566 08373 6, Gower Publishing, 130 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4SB, Royaume-Uni, Tél: + 44 1252 331 551, Fax : + 44 1252 317 446, E-mail, info@gowerpub.com, Internet : <http://www.gowerpub.com>. Un développement en quatre parties sur ISO 9000:2000 – Introduction, Commentaires, Description d'aspects pratiques et Aide pratique.

- **ISO 9001:2000 Explained** (L'ISO 9001:2000 expliquée), par Charles A. Cianfrani, Joseph J Tsiakals et John E. (Jack) West. The American Society for Quality (ASQ), 600 North Plankinton Avenue, Milwaukee, WI 53203, USA, ou P.O. Box 3005, Milwaukee, WI 53201-3005, USA, Tél : + 1 414-272-8575 (outside the U.S. and Canada), 800-248-1946 in North America, Fax : + 1 414-272-1734, E-mail : cs@asq.org, Internet: [www.asq.org](http://www.asq.org). Un guide progressif aux articles d'ISO 9001:2000, avec conseils sur ce que rechercheront les auditeurs.

- **Handbook 10181: Transition to ISO 9001:2000; Guidance on ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements** (Manuel 10181 : Transition vers l'ISO 9001:2000, Guide sur les Systèmes de management de la qualité ISO 9001:2000 – Exigences), par Colin MacNee, Jim Pyle et Sandy Sutherland, ISBN 0 580 33248 9, publié par la British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Royaume-Uni. E-mail : info@bsi-global.com, Tél : + 44 20 8996 9000, Fax : + 44 20 8996 7400. Un guide sur l'application de l'ISO 9001:2000 et sur la transition à partir de l'édition 1994.

### 3. CD-ROM

- **ISO 9000:2000 Documentation: Quality Manual and Operational Procedures** (Documentation ISO 9000:2000 : le manuel qualité et les procédures opérationnelles), (2000), Jack Kanholm, USD 390, American Society for Quality (ASQ), PO Box 3066, Milwaukee, WI 53201 - 3066, USA, Tél: +1 414 272 8575, Fax: +1 414 272 1734, E-mail : asq.asq@org Internet : <http://qualitypress.asq.org> ou <http://www.asq.org> Cet ensemble de documents donne un modèle de système qualité qui est simple, naturel, exempt de paperasserie excessive et définit aussi le système de base qui répond aux exigences de la certification ISO 9000.