



# Oxebridge Q001

## Exigences du système de management de la qualité

Ver. 1.3

À utiliser pour la mise en œuvre et les audits à partir du 21 mars 2023.

Consultez le site [www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com) pour être informé de la publication des mises à jour de cette norme.

© 2020-2023 Oxebridge Quality Resources International LLC. Tous droits réservés.

# OXEBRIDGE Q001

Pour vérifier la dernière édition publiée de cette norme, visitez :

[www.oxebridge.com/standards](http://www.oxebridge.com/standards)

### Historique des révisions

Ver.	À utiliser pour les audits après :	Nature des modifications
1.0	17 février 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Version originale.</li> </ul>
1.1	15 mars 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise à jour de l'Annexe B pour corriger les inscriptions des articles inappropriées.</li> <li>Pages arrangées pour permettre un alignement correct des numéros de page lors de l'impression.</li> <li>Modifications typographiques mineures partout.</li> <li>Paragraphe 8.5.4 : ajout de « contrôles de durée de conservation pour les articles périssables ».</li> <li>Ajout d'un tableau d'historique des révisions.</li> </ul>
1.2	20 mars 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur corrigée dans la numérotation précédente des paragraphes 8.5.5 et 8.5.6.</li> </ul>
1.3	23 mars 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formulation mise à jour de tous les articles pour s'aligner sur les règles d'Oxebridge sur les exigences de formulation. Aucune nouvelle exigence n'a été ajoutée à cette révision. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser la version 1.2 simultanément, ou à la place, de cette version.</li> <li>Note ajoutée à 5.2 pour améliorer la conformité avec l'ISO 9001.</li> <li>Le paragraphe 8.1 réécrit et une note ajoutée, pour élargir les méthodes statistiques au contrôle statistique des processus et à l'échantillonnage.</li> <li>Le paragraphe 8.2.3 réorganisé en puces pour une meilleure clarté.</li> <li>Le paragraphe 8.3.1 : la note réécrite pour clarifier les modèles de conception.</li> <li>Le paragraphe 8.3.8 réorganisé en puces pour plus de clarté.</li> <li>Le paragraphe 8.5.6 : ajout d'une note clarifiant quand des procédures sont requises pour les activités après livraison.</li> <li>Le paragraphe 10.2.3 ajouté pour clarifier les exigences relatives aux enregistrements des actions correctives.</li> <li>Le paragraphe 10.3.3 ajouté pour clarifier les exigences relatives aux enregistrements des actions préventives.</li> </ul>

## Sommaire

1.0	Objet .....	5
2.0	Références .....	5
3.0	Termes et définitions .....	5
4.0	Domaine d’application du système de management de la qualité .....	6
4.1	Identification des parties penantes .....	6
4.2	Identification des préoccupations et exigences des parties prenantes .....	6
4.3	Les processus du système de management de la qualité .....	6
4.3.1	Processus internes .....	6
4.3.2	Processus externalisés .....	7
4.3.3	Conception de processus .....	7
4.4	Domaine d’application du système de management de la qualité .....	7
5.0	Leadership du système de management de la qualité .....	7
5.1	Engagement de la direction .....	7
5.1.1	Démonstration de l’engagement de la direction .....	7
5.1.2	Culture qualité .....	8
5.2	Politique qualité .....	8
5.3	Responsibilités et autorités .....	8
6.0	Planification du système de management de la qualité .....	8
6.1	Gestion des risques et opportunités .....	8
6.1.1	Gestion des risques et opportunités - approche .....	8
6.1.2	Gestion des risques .....	9
6.1.3	Gestion des opportunités .....	9
6.2	Gestion des modifications .....	9
7.0	Support du système de management de la qualité .....	10
7.1	Ressources .....	10
7.1.1	Mise à disposition des ressources .....	10
7.1.2	Personnel .....	10
7.1.3	Infrastructure .....	10
7.1.3.1	Mise à disposition des infrastructures .....	10
7.1.3.2	Validation des équipements .....	10
7.1.3.3	Maintenance préventive .....	11
7.1.3.4	Outillage .....	11
7.1.4	Environnement de travail .....	11
7.1.5	Ressources pour l’inspection et le test .....	11
7.1.5.1	Mise à disposition de ressources pour l’inspection et le test .....	11
7.1.5.2	Dispositifs d’inspection et de test étalonnés .....	11
7.1.5.3	Ressources d’inspection et de test non étalonnées .....	12
7.1.6	Connaissances .....	13
7.2	Compétence et formation .....	13
7.3	Sensibilisation .....	13
7.4	Communication .....	13
7.4.1	Communication interne .....	13
7.4.2	Communication externe .....	14
7.5	Documents et enregistrements .....	14
7.5.1	Développement de documents et d’enregistrements .....	14
7.5.2	Maîtrise des documents .....	14
7.5.3	Maîtrise des enregistrements .....	14
7.5.4	Conformité interne des documents et enregistrements .....	15
8.0	Réalisation .....	15
8.1	Planification et maîtrise opérationnelles .....	15
8.2	Saisie et revue des exigences .....	15
8.2.1	Saisie des exigences .....	15
8.2.2	Revue des exigences .....	16
8.2.3	Modifications des exigences .....	16
8.3	Conception .....	16
8.3.1	Approche de conception .....	16
8.3.2	Planification de la conception .....	16
8.3.3	Exigences de la conception .....	17
8.3.4	Conceptions .....	17
8.3.5	Revues de la conception .....	18

8.3.6 Vérification de la conception .....	18
8.3.7 Validation de la conception.....	18
8.3.8 Modifications de la conception .....	18
8.4 Achats et sous-traitance.....	18
8.4.1 Évaluation et homologation des fournisseurs.....	19
8.4.2 Achats.....	19
8.4.3 Sous-traitance .....	19
8.4.4 Vérification des articles et services reçus .....	19
8.4.5 Évaluation continue des fournisseurs .....	20
8.5 Production et prestation de service .....	20
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	20
8.5.1.1 Contrôles de la production et des services .....	20
8.5.1.2 Processus spéciaux.....	20
8.5.2 Identification et traçabilité des produits.....	21
8.5.2.1 Identification du produit .....	21
8.5.2.2 Traçabilité du produit.....	21
8.5.2.3 Gestion de la configuration .....	21
8.5.3 Maîtrise de propriété tierce partie .....	21
8.5.4 Préservation .....	21
8.5.5 Livraison .....	22
8.5.6 Activités après livraison.....	22
8.6 Inspection et test .....	22
8.6.1 Exigences d’inspection et de test .....	22
8.6.2 Inspection entrée .....	23
8.6.3 Revue première pièce .....	23
8.6.4 Revue premier article.....	23
8.6.5 Inspection en cours de processus .....	23
8.6.6 Inspection finale.....	23
8.7 Maîtrise de produit ou service non conforme.....	23
8.7.1 Maîtrise générale de produit ou service non conforme.....	23
8.7.2 Découverte et enregistrement de produit ou service non conforme .....	23
8.7.3 Traitement de produit ou service non conforme .....	24
9.0 Evaluation de la performance .....	24
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation .....	24
9.1.1 Évaluation globale du SMQ.....	24
9.1.2 Analyse et évaluation.....	24
9.2 Audits internes.....	25
9.2.1 But des audits internes .....	25
9.2.2 Réalisation des audit internes.....	25
9.2.3 Preuves d’audit interne.....	25
9.2.4 Signalement des non-conformités d’audit interne.....	25
9.2.5 Rapports d’audits internes.....	26
9.3 Revue de direction .....	26
9.3.1 Revue de direction - approche .....	26
9.3.2 Revue de direction - exigences.....	26
10.0 Amélioration .....	27
10.1 Poursuite de l’amélioration continue.....	27
10.2 Action corrective.....	27
10.2.1 Demande d’une action corrective.....	27
10.2.2 Traitement des demandes d’actions correctives .....	27
10.2.3 Enregistrements des actions correctives.....	27
10.3 Action préventive .....	28
10.3.1 Demande d’une action préventive.....	28
10.3.2 Traitement des demandes d’actions préventives .....	28
10.3.3 Enregistrements des actions préventives .....	28
10.4 Enquête d’incident .....	29
Annexe A: Procédures documentées requises par la Q001 .....	30
Annexe B: Enregistrements requis par la Q001 .....	32

## CONTRIBUTEURS

Les experts de l'industrie suivants ont contribué à cette norme.

Christopher Paris

Martin Rodgers Anangwe

David Cannon

Christian Dawson

Milt Dentch

Alex Ezrakhovitch

Joao Felizardo

Dr. James Kline

André Milev

Kanwaljit Singh

Pour faire part de vos commentaires sur cette norme, écrivez à [OQR@oxebridge.com](mailto:OQR@oxebridge.com).

Pour vérifier la dernière édition publiée de cette norme, visitez:

[www.oxebridge.com/standards](http://www.oxebridge.com/standards)

## 1.0 Objet

La norme Oxebridge Q001 (prononcée "Q mille et un") est destinée aux organisations qui souhaitent mettre en œuvre un système de management de la qualité formel et documenté conforme à la norme *ISO 9001 Systèmes de management de la qualité - Exigences*. Chaque organisation aura sa propre justification pour ce faire, notamment pour répondre aux exigences des clients ou pour développer un système qualité permettant une amélioration continue ; cette norme est agnostique sur ces raisons et tente de satisfaire tous les utilisateurs, quelle que soit leur justification.

La norme Oxebridge Q001 a été développée pour fournir une ré-imagination entièrement différente de la norme ISO 9001 pour :

- a) améliorer la compréhension des exigences ;
- b) réduire la répétition des exigences ;
- c) clarifier les exigences généralement mal comprises ;
- d) ajouter des exigences clés dans la norme, telles que la gestion des risques, la gestion des opportunités et la gestion des actions préventives ;
- e) améliorer la numérotation et la structure des sous-paragraphes ;
- f) améliorer la capacité des prestataires de services à utiliser la norme ;
- g) simplifier l'audit interne et externe par rapport à la norme.

La norme Oxebridge Q001 n'adopte que la structure des numéros d'articles de haut niveau de la norme ISO 9001. Elle n'utilise aucun des termes originaux de la norme ISO 9001 et est donc exempte de toute plainte pour violation de droits d'auteur ou de marque déposée par l'ISO.

La conformité à la norme Oxebridge Q001 devrait se traduire par une conformité quasi-totale à la norme ISO 9001:2015. Le site web d'Oxebridge ([www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com)) fournit un tableau de concordance qui identifie les lacunes potentielles qui devront être comblées pour garantir la conformité totale du système résultant avec la norme ISO 9001. Les lecteurs devront acheter une copie sous licence de la norme ISO 9001:2015 afin d'assurer une conformité totale ; allez sur [www.iso.ch](http://www.iso.ch) pour acheter la norme officielle.

Lorsque les "Notes" sont indiquées, elles n'incluent pas d'exigences, mais fournissent plutôt des éclaircissements destinés à aider le lecteur. Lorsque la norme demande des documents requis, ceux-ci sont surlignés en **vert** ; les exigences relatives aux enregistrements sont surlignées en **violet**.

La norme Oxebridge Q001 est ©2020 Oxebridge Quality Resources International LLC, tous droits réservés. Pour plus d'informations, visitez le site [www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com).

## 2.0 Références

*ISO 9000:2015 Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

*ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité – Exigences*

## 3.0 Termes et définitions

3.1 Incertitude : une déficience d'information liée à la compréhension ou à la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance. [Adapté du Guide ISO 73:2009 Management du risque - Vocabulaire].

3.2 Risque : un effet négatif de l'incertitude. [Définition d'Oxebridge].

3.3 Opportunité : un effet positif de l'incertitude. [Définition d'Oxebridge.]

*NOTE: Pour d'autres définitions, se référer à la norme ISO 9000:2015 Systèmes de management de la qualité - Principes fondamentaux et vocabulaire*

## 4.0 Domaine d'application du système de management de la qualité

### 4.1 Identification des parties prenantes

L'organisation doit maintenir un **enregistrement** des parties prenantes internes et externes qui sont affectées par les produits, les services et/ou le système de management de la qualité de l'organisation ou qui ont un effet sur ceux-ci.

Les parties prenantes externes doivent inclure au moins les clients et les fournisseurs.

Les parties prenantes internes doivent inclure au moins les employés et la direction générale.

*NOTE 1 : Les autres parties prenantes peuvent être des organismes de réglementation, des utilisateurs finaux de produits, des distributeurs, des sous-traitants, des partenaires, des propriétaires, des concessionnaires, des représentants commerciaux, des concurrents, etc.*

*NOTE 2 : La "direction" est généralement un sous-ensemble d'"employés", puisque la direction aura des préoccupations et des exigences supplémentaires du paragraphe 4.2.*

### 4.2 Identification des préoccupations et exigences des parties prenantes

L'organisation doit maintenir un **enregistrement** des préoccupations et des exigences des parties prenantes identifiées au point 4.1.

*NOTE: Les "préoccupations" seraient des enjeux jugés non obligatoires par la partie prenante, mais néanmoins importantes ; les "exigences" seraient des enjeux jugés obligatoires par la partie prenante.*

### 4.3 Les processus du système de management de la qualité

#### 4.3.1 Processus internes

L'organisation doit déterminer les processus qui entrent dans le domaine d'application du système de management de la qualité. Pour chaque processus, l'organisation doit préparer une **définition documentée du processus** qui définit :

- a) le(s) pilote(s) du processus ;
- b) une description générale du flux du processus et de son interaction avec les autres processus ;
- c) les objectifs qualité du processus, qui doivent être des énoncés textuels définissant le but visé par le processus ; et
- d) les paramètres du processus, qui sont les données collectées et mesurées afin de déterminer si l'objectif qualité du processus est atteint.

*NOTE 1: Les "paramètres du processus" sont parfois appelées "indicateurs clés de performance"*

Le ou les pilotes du processus doivent superviser alors la collecte des données du processus et la mesure des paramètres du processus. Sur la base de ces données de mesure du processus, la direction doit fixer des buts pour les objectifs qualité du processus. Lorsqu'un processus n'atteint pas un but, la direction doit soit ajuster le but, soit **enregistrer** un plan d'amélioration du processus afin que les buts puissent être atteints.

*NOTE 2: Le système d'action corrective (voir 10.2) peut être utilisé comme moyen d'enregistrer les plans d'amélioration du processus.*

Les modifications des processus internes doivent être effectuées conformément aux exigences en matière de gestion des modifications énoncées en 6.2.

#### 4.3.2 Processus externalisés

Les processus externalisés doivent être réalisés par des fournisseurs soumis aux exigences du paragraphe 8.4. L'organisation doit élaborer des contrôles supplémentaires à mettre en œuvre pour s'assurer que chaque processus externalisé répond aux exigences, et définir ces contrôles dans une **procédure documentée**.

*NOTE: Les "processus externalisés" sont les activités dont, du point de vue du client, l'organisation serait responsable, mais pour lesquelles l'organisation a choisi de faire appel à une tierce partie.*

#### 4.3.3 Conception de processus

Lorsque l'organisation cherche à mettre en œuvre un nouveau processus de système de management de la qualité interne, elle doit **enregistrer** un plan de conception de processus qui définit :

- a) l'intention du processus ;
- b) les parties prenantes ;
- c) les responsabilités et les autorités ;
- d) les ressources nécessaires ;
- e) les risques et opportunités associés ;
- f) le ou les objectifs qualité du processus et les mesures associées (voir 4.3.1) ;
- g) les points de contrôle (revues, inspections, tests, portails, etc ;) ;
- h) les paramètres de maîtrise du processus ; et
- i) les pièces justificatives et les enregistrements.

Le plan de conception de processus doit être revu et approuvé par la direction appropriée avant la mise en œuvre du processus. Une fois mis en œuvre, l'organisation doit veiller à ce que les exigences du paragraphe 4.3.1 soient appliquées au nouveau processus.

*NOTE : Cette norme reconnaît que la plupart des organisations auront des processus en place avant la mise en œuvre de la norme ; par conséquent, les exigences relatives à la "conception de processus" ne s'appliqueront que lorsque l'organisation mettra en œuvre un nouveau processus.*

#### 4.4 Domaine d'application du système de management de la qualité

Sur la base des informations obtenues aux paragraphes 4.1, 4.2 et 4.3, l'organisation doit **documenter** une déclaration du domaine d'application qui définit les lieux, les produits, les services et les processus à inclure dans le système de management de la qualité.

La déclaration du domaine d'application doit indiquer une justification de l'exclusion de tout paragraphe de la présente norme. Les paragraphes ne doivent être exclus que lorsque les exigences d'un paragraphe ne sont pas applicables aux activités de l'organisation.

### 5.0 Leadership du système de management de la qualité

#### 5.1 Engagement de la direction

##### 5.1.1 Démonstration de l'engagement de la direction

La direction doit démontrer son leadership du système de management de la qualité en :

- a) **documentant** la manière dont elle assume la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité ;
- b) apportant la preuve de sa participation aux activités de planification du système qualité ;
- c) signant la politique qualité ;
- d) fournissant des preuves de participation aux revues de direction (voir 9.3) ;
- e) passant en revue et en analysant le coût des données qualité (voir 9.1.2) ;
- f) communiquant la culture qualité (voir 5.1.2) ; et
- g) fournissant des preuves de la manière dont elle gère, dirige et soutient le personnel subalterne.

### 5.1.2 Culture qualité

La direction doit adopter et mettre en œuvre une culture qualité axée sur la satisfaction des exigences du client. La définition de cette culture et le plan de sa mise en œuvre doivent être **documentés**.

## 5.2 Politique qualité

La direction doit développer, **documenter** et publier une politique qualité qui :

- a) résume la culture qualité de l'organisation ;
- b) est facile à comprendre ; et
- c) qui est pertinente par rapport à la culture qualité de l'organisation (5.1.2) et à ses produits ou services.

*NOTE : Pour revendiquer la conformité simultanée à la norme ISO 9001, la politique qualité doit inclure une déclaration visant à satisfaire à toutes les exigences applicables, ainsi qu'une déclaration sur l'intention de l'organisation de poursuivre une amélioration continue.*

## 5.3 Responsabilités et autorités

L'organisation doit **documenter** qui elle considère comme "la direction" et donc qui est responsable des exigences de la direction énoncées par la présente norme. Cela doit inclure le ou les cadres supérieurs responsables de l'organisation, en tenant compte des limites du domaine d'application définies au point 4.3.

La direction doit s'assurer que les responsabilités relatives au système de management de la qualité sont **documentées**. La direction doit s'assurer que le personnel dispose de l'autorité nécessaire pour s'acquitter de ses responsabilités.

Les responsabilités et les autorités documentées doivent inclure :

- a) qui est responsable de la collecte des données sur les performances des processus et de leur communication à la direction ;
- b) qui est responsable de la mise en œuvre des procédures ; et
- c) qui servira de point de contact pour les tierces parties lorsqu'il représentera le système de management de la qualité.

*NOTE 1: Identifier les personnes responsables par titre est suffisant.*

*NOTE 2: Les responsabilités et autorités peuvent être documentées dans le cadre des procédures.*

# 6.0 Planification du système de management de la qualité

## 6.1 Gestion des risques et opportunités

### 6.1.1 Gestion des risques et opportunités - approche

L'organisation doit définir son approche de la gestion des risques et des opportunités dans une **procédure documentée**.

L'organisation doit utiliser les enjeux identifiés au paragraphe 4.2 et déterminer lequel de ces enjeux présente un risque, lequel de ces enjeux présente une opportunité, ou lequel de ces enjeux présente à la fois un risque et une opportunité.

### 6.1.2 Gestion des risques

L'organisation doit dresser une liste des risques incluant :

- a) les enjeux identifiés en 6.1.1 comme risques;
- b) les risques supplémentaires identifiés par la direction ou le personnel à tout moment ; et
- c) les risques qui découlent des discussions, de l'analyse des données ou de toute autre raison pendant le fonctionnement du système de management de la qualité.

La liste des risques doit être conservée sous forme d'**enregistrement** et mise à jour le cas échéant.

L'organisation doit élaborer une **procédure documentée** définissant la manière de gestion des risques. Cette procédure doit définir comment les risques doivent être identifiés, évalués et notés. La procédure doit définir une notation des risques utilisée pour décider si un risque est acceptable ou non. L'organisation doit ensuite élaborer des plans de réduction des risques pour tout risque classé comme inacceptable. Les plans de réduction des risques doivent être **enregistrés**, mis en œuvre et vérifiés après leur réalisation.

*NOTE 1 : La procédure prévue en 6.1.1 peut être utilisée pour documenter cette exigence.*

*NOTE 2 : Le système d'action corrective défini en 10.2 ou le système d'action préventive défini en 10.3 peut être utilisé pour gérer les plans de réduction des risques.*

### 6.1.3 Gestion des opportunités

L'organisation doit identifier les opportunités incluant :

- a) les enjeux identifiés comme étant des opportunités conformément au paragraphe 6.1.1 ;
- b) les opportunités supplémentaires identifiés par la direction ou le personnel à tout moment ; et
- c) les opportunités qui découlent des discussions, de l'analyse des données ou de toute autre raison pendant le fonctionnement du système de management de la qualité.

La liste des opportunités doit être conservée sous forme d'**enregistrement** et mise à jour le cas échéant.

L'organisation doit élaborer une **procédure documentée** définissant la manière de gestion des opportunités. Cette procédure doit définir la manière dont les opportunités doivent être identifiées, évaluées et notées. La procédure doit définir une évaluation des opportunités utilisée pour décider si une opportunité vaut la peine d'être poursuivie ou non. L'organisation doit ensuite élaborer un plan de poursuite d'opportunité pour toute opportunité jugée digne d'être poursuivie. Les plans de poursuite d'opportunité doivent être **enregistrés**, mis en œuvre et vérifiés après leur réalisation.

*NOTE 1 : La procédure prévue en 6.1.1 peut être utilisée pour documenter cette exigence.*

*NOTE 2 : Le système d'action préventive défini en 10.3 peut être utilisé pour gérer les plans de poursuite d'opportunité.*

## 6.2 Gestion des modifications

Les modifications apportées au système de management de la qualité doivent être effectuées conformément à une **procédure documentée**. Cette procédure doit garantir que :

- a) les modifications sont formellement demandées ;
- b) les modifications revues et approuvées par la direction appropriée ;
- c) les plans de modification sont **enregistrés** et mis en œuvre ;
- d) les plans de modification incluent les dates prévues de mise en œuvre, le cas échéant ;
- e) une fois mis en œuvre, la modification est évaluée pour s'assurer qu'elle a été efficace et n'a pas causé de problèmes imprévus ; et
- f) des documents ou des enregistrements sont créés ou mis à jour, si nécessaire.

*NOTE 1 : Les modifications apportées au système de management de la qualité peuvent inclure des modifications des processus, du domaine d'application du système de management de la qualité, des produits ou des services offerts, ou d'autres changements organisationnels majeurs.*

*NOTE 2 : Les modifications apportées aux documents sont couvertes par les exigences de maîtrise des documents définies en 7.5.*

*NOTE 3 : Les plans de modification peuvent être traités par une demande d'action corrective (voir 10.2) ou une demande d'action préventive (voir 10.3.)*

## **7.0 Support du système de management de la qualité**

### **7.1 Ressources**

#### **7.1.1 Mise à disposition des ressources**

La direction doit promouvoir une culture qui permet au personnel de demander des ressources liées au système de management de la qualité. La direction doit accorder une attention appropriée à ces demandes.

*NOTE : Les ressources peuvent être fournies dans la limite des capacités de l'organisation, compte tenu des coûts, du temps de mise en œuvre ou d'autres facteurs.*

#### **7.1.2 Personnel**

L'organisation doit fournir les employés, les contractants, le personnel, l'aide temporaire, etc., nécessaires à la mise en œuvre efficace des processus du système de management de la qualité, et/ou pour assurer la qualité des produits et des services.

#### **7.1.3 Infrastructure**

##### **7.1.3.1 Mise à disposition des infrastructures**

L'organisation doit fournir l'infrastructure nécessaire pour les processus du système de management de la qualité et/ou pour assurer la qualité des produits et services. L'infrastructure doit inclure, au moins, les éléments suivants :

- a) les installations ;
- b) les utilitaires ;
- c) les équipements ;
- d) les moyens de transport ; et
- e) les ressources de technologies de l'information (TI).

##### **7.1.3.2 Validation des équipements**

Les équipements ayant un impact direct sur la qualité des produits doivent être vérifiés avant leur utilisation régulière afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et n'introduisent pas de non-conformités.

*NOTE : L'organisation peut décider du niveau d'effort à accomplir pour la validation des équipements.*

### **7.1.3.3 Maintenance préventive**

Pour les installations et les équipements ayant un effet significatif sur la qualité des produits, un programme d'entretien préventif doit être élaboré afin de réduire les défauts ou les temps d'arrêt imprévus. Ce programme doit être défini dans une **procédure documentée**. Des **enregistrements** de maintenance préventive doivent être conservés.

*NOTE : L'organisation peut décider de ce qui constitue un "effet significatif sur la qualité du produit", et donc des installations et équipements soumis à une maintenance préventive.*

### **7.1.3.4 Outillage**

Les outillages, gabarits, dispositifs et autres éléments de support doivent être identifiés pour les distinguer du produit, si une telle confusion est probable. Ces articles doivent être identifiés en fonction du produit ou du service auquel ils sont destinés, à moins qu'ils ne soient destinés à un usage ... général. Ces éléments doivent être entretenus dans la mesure nécessaire pour garantir leur adéquation permanente.

*NOTE : L'organisation peut décider si l'entretien de ces outils comprendra un entretien préventif ou de simples réparations périodiques.*

### **7.1.4 Environnement de travail**

L'organisation doit fournir et maîtriser l'environnement de travail nécessaire aux processus du système de management de la qualité, et/ou assurer la qualité des produits et des services. Les contrôles de l'environnement de travail doivent inclure les conditions physiques, électroniques et atmosphériques qui auraient un impact négatif sur la qualité si elles n'étaient pas correctement gérées.

*NOTE : Les conditions "physiques" peuvent inclure l'éclairage, le contrôle d'accès, l'accessibilité physique ; les conditions "électroniques" peuvent inclure l'électromagnétisme, l'alimentation, l'automatisation, la décharge électrostatique ; les conditions "atmosphériques" peuvent inclure la température, l'humidité, la qualité/pureté de l'air.*

### **7.1.5 Ressources pour l'inspection et le test**

#### **7.1.5.1 Mise à disposition de ressources pour l'inspection et le test**

Les ressources nécessaires à l'inspection ou au test des produits ou services doivent être fournies. L'organisation doit s'assurer que ces ressources sont adaptées au type spécifique d'inspection et de test à effectuer (par exemple, d'une précision suffisante, avec des tolérances appropriées).

#### **7.1.5.2 Dispositifs d'inspection et de test étalonnés**

Pour les dispositifs d'inspection et de test utilisés pour accepter ou rejeter des produits ou services, ceux-ci doivent être étalonnés ou vérifiés conformément à une **procédure documentée**.

*NOTE 1 : Si un dispositif ne peut pas être étalonné, ou si un produit ou un service est inspecté à l'aide d'un dispositif autre qu'un dispositif de mesure traditionnel, alors les exigences du paragraphe 7.1.5.3 s'appliquent.*

Cette procédure doit définir :

- a) la fréquence d'étalonnage de chaque dispositif ;
- b) la méthode d'étalonnage pour chaque dispositif ;
- c) qui effectuera l'étalonnage pour chaque dispositif (par exemple, l'organisation ou un fournisseur agréé) ;
- d) la manière dont les dispositifs seront identifiés de manière unique pour pouvoir remonter jusqu'aux enregistrements d'étalonnage ;

- e) la manière dont les dispositifs seront identifiés avec leur état d'étalonnage actuel, afin que les utilisateurs sachent quand ils sont en retard ;
- f) la manière dont ces dispositifs seront entretenus pour assurer leur bon fonctionnement et leur capacité en permanence ; et
- g) la manière dont ces dispositifs doivent être protégés contre les mauvaises manipulations, les dommages ou les détériorations qui invalideraient l'étalonnage.

Les **enregistrements** d'étalonnage doivent être conservés.

*NOTE 2 : Ces exigences s'appliquent aux outils de mesure étalonnés, mais peuvent également s'appliquer aux logiciels utilisés pour inspecter ou tester le produit, ainsi qu'aux sondes d'inspection sur machine.*

*NOTE 3 : L'organisation peut appliquer ces exigences aux outils de mesure de processus s'il le souhaite, mais ce n'est pas obligatoire. Cependant, les processus spéciaux nécessitent souvent l'utilisation d'appareils de mesure de processus étalonnés ; voir 8.1.5.2.*

Lorsque l'organisation effectue son propre étalonnage, les méthodes utilisées doivent être définies dans une ou plusieurs **procédures documentées**. Lorsque l'organisation choisit d'externaliser l'étalonnage, celui-ci doit être défini et géré comme un processus externalisé conformément au paragraphe 4.3.2.

*NOTE 4 : Les laboratoires d'étalonnage tierce partie doivent être accrédités selon la norme ISO 17025.*

L'étalonnage doit être effectué par rapport à des étalons traçables, de sorte qu'il reste une chaîne ininterrompue de traçabilité métrologique jusqu'aux étalons nationaux reconnus. Si une telle traçabilité n'est pas possible, l'organisation doit **documenter** sa validation de la méthode d'étalonnage utilisée.

L'organisation doit **enregistrer** une étude d'impact lorsqu'un dispositif est signalé comme étant défectueux, non conforme ou autrement hors tolérance. Cette étude doit analyser l'impact du problème, si un produit ou un service a été affecté négativement ou non, et quelles actions doivent être prises, y compris jusqu'à un rappel.

*NOTE 5 : Les sociétés de services peuvent choisir d'exclure ce paragraphe si aucun dispositif d'inspection ou de test n'est utilisé.*

### **7.1.5.3 Ressources d'inspection et de test non étalonnées**

Lorsque des dispositifs étalonnés ne conviennent pas pour l'inspection ou le test d'un produit ou service, des ressources non étalonnées pour l'inspection et le test doivent être développées et fournies.

*NOTE : Ces ressources non étalonnées peuvent inclure des enquêtes, des listes de vérification, des méthodes de test validées ou des logiciels ; elles sont généralement utilisées pour inspecter un service, mais peuvent également s'appliquer à certaines formes de produits.*

L'organisation doit s'assurer que ces ressources sont adaptées au type spécifique d'inspection et de test à effectuer (par exemple, d'une précision suffisante, d'une facilité d'utilisation appropriée, etc.)

Les ressources d'inspection ou de test non étalonnées doivent être validées conformément à une **procédure documentée**. Cette procédure doit définir :

- a) la méthode de validation de la ressource afin qu'elle fournisse des résultats fiables ;
- b) la fréquence et les méthodes de revalidation de la ressource, si nécessaire ;
- c) l'indication de la personne qui effectuera la validation (par exemple, l'organisation ou un fournisseur agréé) ;
- d) la manière dont ces ressources seront identifiées afin que les utilisateurs comprennent clairement quelles ressources utiliser ; et
- e) la manière dont ces ressources sont maintenues et mises à jour pour assurer une utilité continue.

Les **enregistrements** de validation de ces ressources doivent être conservés.

Lorsque l'organisation choisit d'externaliser la validation de ses ressources d'inspection ou de test non étalonnées, ce processus doit être défini et géré comme un processus externalisé conformément au paragraphe 4.3.2.

#### **7.1.6 Connaissances**

L'organisation doit déterminer les connaissances nécessaires aux processus du système de management de la qualité et/ou assurer la qualité des produits et services. L'organisation doit mettre en œuvre des méthodes pour réduire la perte de ces connaissances lors des changements de personnel.

*NOTE : L'ensemble des documents et enregistrements du système de management de la qualité peut être utilisé comme un moyen de saisir ces connaissances.*

### **7.2 Compétence et formation**

L'organisation doit **enregistrer** les compétences nécessaires du personnel en termes d'éducation, de formation et d'expérience minimales. L'organisation doit ensuite fournir une formation ou d'autres actions pour s'assurer que les personnes atteignent cette compétence, si nécessaire. Lorsque la direction décide de renoncer à une exigence de compétence spécifique pour une personne, la justification de cette décision doit être **enregistrée**.

L'organisation doit alors fournir une formation supplémentaire si exigée (par exemple, formation sur le lieu de travail, avancement des compétences, formation à l'amélioration des processus, etc.). La formation doit inclure la documentation relative au système de management de la qualité applicable au poste.

L'organisation doit maintenir une **procédure documentée** définissant son programme de formation.

Les **enregistrements** de la formation doivent être conservés.

### **7.3 Sensibilisation**

La formation doit inclure également une orientation initiale et une nouvelle formation périodique sur :

- a) la politique qualité (conformément au paragraphe 5.2) ;
- b) la culture qualité de l'organisation (conformément au paragraphe 5.1.2) ;
- c) les objectifs qualité des processus pertinents de chaque personne (conformément au paragraphe 4.4) ;
- d) la contribution de chaque personne au système de management de la qualité ; et
- e) comment signaler les problèmes et les non-conformités du système de management de la qualité.

Les **enregistrements** de formation requis au paragraphe 7.2 doivent également contenir ces informations.

### **7.4 Communication**

#### **7.4.1 Communication interne**

L'organisation doit s'assurer que des méthodes sont mises en œuvre pour permettre la communication interne dans toutes les directions (c'est-à-dire de la direction au personnel, du personnel à la direction, du personnel au personnel, entre les processus, etc.). La direction doit s'assurer qu'aucune mesure de rétorsion n'est prise à l'encontre du personnel qui signale des problèmes valables ou des non-conformités liées au système de management de la qualité, aux produits ou services de l'organisation. La direction doit

communiquer périodiquement au personnel l'état et la santé du système de management de la qualité et l'inviter à faire des suggestions ou à proposer des améliorations.

#### 7.4.2 Communication externe

L'organisation doit s'assurer que les communications venant des clients et fournisseurs sont correctement acheminées, répondues et que tous les enjeux traités comme il se doit. Cette communication doit garantir que les plaintes des clients sont saisies et traitées conformément aux exigences du paragraphe 10.2.

### 7.5 Documents et enregistrements

#### 7.5.1 Développement de documents et d'enregistrements

L'organisation doit développer des **documents** et des **enregistrements** pour soutenir les processus du système de management de la qualité. Cela doit inclure les procédures documentées et les enregistrements exigés par la présente norme, ainsi que ceux exigés par l'organisation elle-même.

*NOTE 1 : "Documentation" désigne les informations écrites qui expliquent le travail à effectuer (par exemple, manuels, procédures, instructions de travail, cartographies de processus, formulaires, etc.). "Enregistrement" désigne un document qui permet ensuite de saisir la preuve que le travail a été effectué (par exemple, journaux de bord, fiches d'inspection, etc.). La version "vierge" d'un formulaire est un document ; lorsqu'il est rempli par les utilisateurs, il devient un enregistrement.*

*NOTE 2 : Cette norme reconnaît que différentes organisations peuvent remplir différemment les exigences relatives aux documents ou aux enregistrements ; certaines organisations peuvent utiliser un enregistrement lorsque la norme exige une procédure, ou vice-versa. Parfois, un seul outil peut servir à la fois de document et d'enregistrement. Pour autant que la méthode respecte finalement l'exigence, toutes ces approches sont acceptables.*

#### 7.5.2 Maîtrise des documents

L'organisation doit maintenir une **procédure documentée** qui définit la manière dont les documents sont :

- a) rédigés ;
- b) revus ;
- c) approuvés ;
- d) publiés ; et
- e) révisés.

Tous les documents du système qualité qui instruisent doivent être soumis à cette procédure.

Les **enregistrements** de l'approbation et de la libération des documents doivent être conservés.

Les documents doivent être soumis à un contrôle de révision. Dans la mesure du possible, les documents révisés doivent comporter un moyen d'identifier les modifications apportées au document.

*NOTE : La norme reconnaît que l'identification des changements peut ne pas être possible pour les formulaires.*

Les documents obsolètes conservés à titre de référence doivent être identifiés comme obsolètes, afin d'éviter toute confusion accidentelle avec les documents actuels.

Les documents d'origine externe doivent être gérés de manière à garantir l'obtention et l'utilisation d'une révision appropriée, conformément aux exigences.

Tous les documents doivent être facilement accessibles au personnel lorsqu'il en a besoin.

#### 7.5.3 Maîtrise des enregistrements

L'organisation doit maintenir une **procédure documentée** qui définit la manière dont les enregistrements sont :

- a) créés ;
- b) remplis ;
- c) préservés, y compris la sauvegarde et la protection des enregistrements électroniques ;
- d) conservés, y compris les durées minimales de conservation ; et
- e) éliminés.

L'organisation doit transmettre les exigences relatives à la conservation des enregistrements du système qualité à tous les fournisseurs qui détiennent de tels enregistrements pour l'organisation ; voir 8.4.

#### **7.5.4 Conformité interne des documents et enregistrements**

L'organisation doit s'assurer que ses employés et son personnel respectent les exigences des procédures du système de management de la qualité et qu'ils remplissent les enregistrements nécessaires du système qualité selon les instructions.

Les employés et le personnel de l'organisation doivent travailler selon la dernière révision des procédures du système de management de la qualité, sauf indication contraire selon des exigences spécifiques du travail.

## **8.0 Réalisation**

### **8.1 Planification et maîtrise opérationnelles**

L'organisation doit s'assurer qu'avant le début du travail, que les processus opérationnels sont inclus dans les processus définis du système de management de la qualité (voir 4.4), et que les objectifs, les mesures et les contrôles des processus sont adéquats et mis en œuvre.

*NOTE 1 : Les "processus opérationnels" sont les processus du SMQ directement responsables des activités définies dans l'article 8 de la présente norme.*

L'organisation doit s'assurer que, si des méthodes statistiques doivent être mises en œuvre, ces méthodes sont définies dans une **procédure documentée**. L'organisation doit s'assurer que les méthodes statistiques sont statistiquement valables et/ou fondées sur des méthodes publiées et acceptées par l'industrie.

*NOTE 2 : Les méthodes statistiques peuvent inclure la maîtrise statistique des processus et des échantillonnages.*

### **8.2 Saisie et revue des exigences**

#### **8.2.1 Saisie des exigences**

L'organisation doit s'assurer que toutes les exigences applicables sont saisies avant que la décision d'accepter le travail ne soit finalisée. La saisie des exigences doit être effectuée conformément à une **procédure documentée**.

La saisie des exigences du client doit inclure :

- a) les exigences fournies directement par le client ;
- b) les exigences non fournies par le client, mais connues de l'organisation comme étant applicables ;
- c) les exigences légales et réglementaires liées au produit ou au service ; et
- d) des informations provenant de tout travail antérieur applicable.

Toutes ces exigences doivent être **enregistrées** avant la revue.

### **8.2.2 Revue des exigences**

L'organisation doit s'assurer que toutes les exigences applicables sont examinées avant que la décision d'accepter le travail ne soit finalisée. La revue des exigences doit être effectuée conformément à une **procédure documentée**.

La revue des exigences des clients doit garantir à l'organisation :

- a) la capacité et les moyens d'effectuer le travail ;
- b) qu'elle peut répondre aux niveaux de qualité requis ou aux attentes ; et
- c) qu'elle peut satisfaire à toutes les exigences légales et réglementaires applicables au produit ou au service.

Si l'organisation ne peut pas satisfaire à toutes les exigences, elle doit alors soit négocier avec le client pour résoudre les problèmes, soit refuser le travail.

Un **enregistrement** de la revue des exigences doit être conservé, ainsi que la décision finale d'accepter ou de refuser le travail.

Si l'organisation fournit une proposition préliminaire ou un devis pour le travail, elle doit examiner toute commande ultérieure reçue du client par rapport à la proposition ou au devis initial. Si des différences sont constatées, l'organisation doit les résoudre avec le client avant de commencer le travail.

### **8.2.3 Modification des exigences**

L'organisation doit maintenir une **procédure documentée** qui définit comment doivent être traitées les modifications des exigences une fois que le travail a commencé. L'organisation doit s'assurer que la procédure concerne :

- a) les modifications demandées par le client ainsi que les modifications sollicitées par l'organisation elle-même ; et
- b) comment le travail actuellement en cours sera traité pour répondre à la modification, le cas échéant.

L'organisation doit s'assurer que les **enregistrements** des modifications apportées aux exigences sont conservés.

## **8.3 Conception**

### **8.3.1 Approche de conception**

L'organisation doit définir les activités de son approche de conception dans une **procédure documentée**. L'organisation doit s'assurer que cette procédure inclut une description (modèle de conception) de la manière dont l'organisation satisfait à toutes les autres exigences du paragraphe 8.3. L'organisation doit s'assurer que son modèle de conception traite au minimum de la conception de produits, mais qu'il peut être appliqué à la conception de services si l'organisation le juge approprié.

REMARQUE :

*NOTE : Cela peut inclure un modèle de conception particulier, tel que modèle de cascade ou Agile, ou un modèle développé par l'organisation elle-même.*

### **8.3.2 Planification de la conception**

L'organisation doit développer et **documenter** un ou plusieurs plans de conception.

*NOTE : Dans certains cas, la procédure requise par le paragraphe 8.3.1 ci-dessus constitue le plan de conception, et aucun autre document n'est requis ; dans d'autres cas, l'organisation peut choisir d'élaborer des plans de conception distincts pour différents produits ou clients.*

Le plan de conception doit définir :

- a) l'approche de conception, si elle n'est pas déjà définie dans la documentation visée en 8.3.1 ;
- b) les responsabilités et les autorités relatives aux activités de conception ;
- c) la manière dont les exigences de conception seront prises en compte (8.3.3) ;
- d) la manière dont les conceptions seront produites (8.3.4) ;
- e) les revues de conception requises (8.3.5) ;
- f) les activités de vérification (8.3.6) et de validation (8.3.7) requises ;
- g) les méthodes de demande et de maîtrise des modifications de la conception (8.3.8) ;
- h) les ressources internes et externes nécessaires pour les activités de conception ;
- i) toute interaction prévue avec les clients ou les tierces parties pour les activités de conception ;
- j) les exigences relatives à la fabrication ultérieure du produit conçu ou à la fourniture des services conçus ;
- k) les dates d'achèvement prévues pour les activités ou étapes liées à la conception ; et
- l) les documents spécifiques requis.

### **8.3.3 Exigences de la conception**

L'organisation doit déterminer les exigences applicables au produit ou au service prévu en conception.

L'organisation doit prendre en compte :

- a) les exigences fonctionnelles et de performance ;
- b) les informations provenant de conceptions antérieures ;
- c) les informations provenant de conceptions similaires ;
- d) les exigences légales et réglementaires applicables ; et
- e) les normes, spécifications ou codes relatifs à la conception.

Les exigences doivent être claires et complètes, et toute exigence contradictoire en matière de conception doit être résolue.

Les exigences de conception doivent être **enregistrées**.

### **8.3.4 Conceptions**

Les résultats de l'activité de conception doivent être des conceptions formelles, **documentées** et approuvées. Les conceptions doivent inclure, le cas échéant :

- a) une définition adéquate du produit ou du service dans le but de garantir qu'il pourra être fabriqué ou livré à une date ultérieure ;
- b) les critères d'acceptation applicables, y compris les tolérances acceptables, pour permettre des inspections et des tests ultérieurs pendant la production ou la prestation de services ;
- c) les matières premières à utiliser, y compris toute exigence de certification pour ces matières ;
- d) les fournisseurs spécifiques à utiliser pour les matières premières ou les processus externalisés ;
- et
- e) les outils, gabarits, montages, équipements de production et/ou d'inspection applicables à utiliser.

Les conceptions doivent être soumises à un contrôle de révision et doivent faire l'objet d'un **enregistrement** initial de la revue et de l'approbation.

*NOTE 1 : Les "conceptions" peuvent inclure les dessins, modèles, schémas, procédures, spécifications, listes, codes de logiciels, etc. applicables au produit ou au service en cours de conception.*

*NOTE 2 : Pour les produits de conception électronique, tels que les modèles 3D, le modèle lui-même est considéré comme une "documentation" suffisante, à condition que toutes les autres exigences applicables du paragraphe 8.3.4 soient respectées, y compris le contrôle des révisions.*

### **8.3.5 Revues de la conception**

En plus de l'approbation initiale des conceptions dont il est question au paragraphe 8.3.4, l'organisation doit organiser d'autres revues de la conception en fonction de l'approche de conception choisie (8.3.1) et des plans de conception (8.3.2). Lorsque de telles revues supplémentaires sont effectuées, des **enregistrements** doivent être conservés des résultats de la revue et de toute action à entreprendre, y compris les améliorations ou les révisions de la conception.

*NOTE : Ces revues de la conception peuvent inclure des revues préliminaires de la conception ou des revues critiques de la conception ; elles peuvent inclure des tierces parties tels que le client ou des organismes de réglementation.*

### **8.3.6 Vérification de la conception**

La vérification de la conception doit être réalisée pour s'assurer que la conception répond de manière satisfaisante à toutes les exigences de conception, en fonction de l'approche de conception choisie (8.3.1) et du ou des plans de conception (8.3.2). Les **enregistrements** de la vérification de la conception doivent être conservés.

*NOTE : La vérification de la conception est typiquement une comparaison des exigences de conception par rapport à la conception résultante elle-même ; il s'agit donc typiquement d'une revue des documents, des enregistrements ou du code logiciel.*

### **8.3.7 Validation de la conception**

La validation de la conception doit être effectuée pour garantir qu'un produit ou un service résultant de la conception satisfait aux exigences de conception, selon l'approche de conception choisie (8.3.1) et le(s) plan(s) de conception (8.3.2). Lorsque des tests sont utilisés pour la validation de la conception, ils doivent être réalisés conformément à des **méthodes de test documentées**. Les **enregistrements** de validation de la conception doivent être conservés.

*NOTE : La validation de la conception peut être effectuée par la mesure d'un prototype de conception par rapport aux critères de conception, par les revues première pièce ou premier article du produit conçu, par le témoignage du service conçu au moyen d'essais, de simulations, de tests, de sondages auprès des utilisateurs, etc.*

### **8.3.8 Modification de la conception**

L'organisation doit s'assurer que :

- a) les modifications apportées aux conceptions sont examinées et approuvées avant leur mise en œuvre ;
- b) les niveaux de révision des conceptions révisées sont avancés pour les distinguer des conceptions antérieures ;
- c) les **enregistrements** des modifications de conception et des approbations sont conservés ; et
- d) les enregistrements des révisions de la conception comprennent une description appropriée de la nature des modifications.

## **8.4 Achats et sous-traitance**

#### 8.4.1 Évaluation et homologation des fournisseurs

L'organisation doit évaluer et approuver les fournisseurs de matériaux, de produits et de services de soutien conformément à une **procédure documentée**. Cette procédure doit inclure tous les sous-traitants, y compris ceux utilisés pour soutenir les activités du système de management de la qualité.

*NOTE 1 : Lorsque l'organisation utilise des travailleurs sous-traitants pour ses opérations quotidiennes, ceux-ci ne constituent pas des "sous-traitants" soumis à cette exigence.*

Les **enregistrements** sur les fournisseurs, le statut d'homologation et le domaine d'application de l'homologation doivent être conservés.

*NOTE 2 : Le "domaine d'application de l'homologation" doit inclure les articles, matériaux ou services que chaque fournisseur est autorisé à fournir. Le niveau de détail peut être déterminé par l'organisation. Pour ce faire, elle peut soit maintenir une liste des fournisseurs et les articles ou services pour lesquels ils sont homologués, soit une liste des articles ou services et les fournisseurs homologués applicables à chacun d'eux.*

Dans tous les cas, l'organisation doit conserver la responsabilité finale des produits ou des services fournis par les fournisseurs ou les sous-traitants.

#### 8.4.2 Achats

L'organisation doit procéder à l'achat d'articles et de services conformément à une **procédure documentée**.

L'organisation ne doit acheter qu'auprès de fournisseurs qui ont été évalués et approuvés. Lorsque l'organisation effectue des achats à des fins d'évaluation, une condition d'homologation temporaire du fournisseur doit être enregistrée. Les agréments temporaires des fournisseurs doivent être mis à jour lorsque les évaluations sont terminées.

L'organisation doit fournir au fournisseur une demande d'achat pour les articles ou les services à acheter. Ces demandes d'achat doivent inclure, au moins, les éléments suivants :

- a) une description des articles ou des services à acheter ;
- b) toute date de livraison requise demandée par l'organisation ;
- c) toute exigence de l'organisation applicable relative à l'article ou au service ; et
- d) toute exigence légale ou réglementaire applicable relative à l'article ou au service.

Les **enregistrements** des achats, y compris les demandes d'achat, doivent être conservés.

*NOTE : La "demande d'achat" peut prendre la forme d'un bon de commande, d'un contrat, d'une commande en ligne ou d'une autre demande documentée.*

#### 8.4.3 Sous-traitance

Lorsque l'organisation sous-traite des activités ou des services, cela doit se faire conformément à une **procédure documentée**.

L'organisation doit utiliser des contrats ou d'autres **enregistrements** pour définir les services requis à fournir par les sous-traitants et les prestataires de processus externalisés. Ces enregistrements doivent clairement définir les exigences, les limites et le champ d'application du travail applicables.

#### 8.4.4 Vérification des articles et services reçus

Les articles ou services achetés doivent être vérifiés comme étant conformes aux exigences avant d'être utilisés par l'organisation. La vérification des articles et services reçus doit être effectuée conformément à une **procédure documentée**.

Les **enregistrements** de la vérification des articles ou des services reçus doivent être conservés.

#### **8.4.5 Évaluation continue des fournisseurs**

L'organisation doit procéder à une évaluation continue des fournisseurs pour surveiller leurs performances conformément à une **procédure documentée**. Le niveau d'évaluation et de contrôle de chaque fournisseur doit être déterminé en fonction de la criticité du fournisseur et/ou des produits ou services fournis. L'organisation doit informer le fournisseur lorsque ses performances sont jugées inacceptables et s'efforcer de résoudre le problème avec lui ou de le disqualifier pour de futurs achats.

Les **enregistrements** de l'évaluation continue des fournisseurs et les mesures prises doivent être conservés.

*NOTE : Les activités de vérification définies au paragraphe 8.4.4 peuvent satisfaire simultanément à cette exigence, à condition que les informations de vérification soient analysées pour la performance globale du fournisseur.*

### **8.5 Production et prestation de service**

#### **8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service**

##### **8.5.1.1 Contrôles de la production et de la prestation de service**

L'organisation doit fournir et mettre en œuvre des contrôles appropriés pour garantir que le travail effectué est conforme aux exigences. Ces contrôles doivent inclure, le cas échéant :

- a) la **documentation** et/ou les **enregistrements** qui définissent le travail à effectuer, les exigences des produits ou des services, et les critères d'inspection et de test ;
- b) l'équipement nécessaire pour le travail, y compris les dispositifs d'inspection et de test ;
- c) les équipements et installations appropriés ;
- d) la description des enregistrements à compléter pendant les travaux ;
- e) toute formation spécifique pour le travail ; et/ou
- f) l'outillage, les dispositifs ou les méthodes spéciales visant à réduire l'erreur humaine.

Les modifications ou révisions des instructions ou de la documentation spécifiques au travail ne doivent être effectuées que par le personnel autorisé, et sous réserve des règles formelles de modification des documents, conformément au paragraphe 7.5.2.

##### **8.5.1.2 Processus spéciaux**

Lorsqu'un travail ou une activité de processus spécial ne peut être vérifié par l'organisation par une inspection ou un test normal, l'organisation doit mettre en œuvre des contrôles supplémentaires, y compris le cas échéant :

- a) une formation supplémentaire du personnel responsable ;
- b) des instructions de travail documentées supplémentaires ;
- c) des enregistrements supplémentaires de la validation du processus spécial ;
- d) la validation de l'équipement utilisé ;
- e) l'étalonnage des équipements du processus ;
- f) des méthodes d'inspection ou de test supplémentaires ;
- g) l'utilisation de normes ou de spécifications industrielles applicables ; et/ou

h) l'accréditation de processus spéciaux.

## **8.5.2 Identification et traçabilité des produits**

### **8.5.2.1 Identification du produit**

L'organisation doit identifier le produit à tout moment pour s'assurer qu'il n'est pas déplacé, mélangé ou mal identifié. Cela doit inclure l'état de l'inspection et des tests, le cas échéant. Le produit doit être identifié de manière à ce qu'il ne puisse pas être confondu avec des matières premières, des outils ou des équipements.

Les méthodes d'identification des produits doivent être définies dans une **procédure documentée**.

*NOTE : Le produit non conforme doit être identifié conformément aux exigences du paragraphe 8.7.*

### **8.5.2.2 Traçabilité du produit**

Si la sérialisation individuelle, la traçabilité et/ou l'identification des lots de produits individuels est nécessaire, l'organisation doit mettre en œuvre des méthodes appropriées pour y parvenir. Lorsque des numéros de série ou de lot sont utilisés, l'organisation doit veiller à ce qu'ils ne soient pas dupliqués. Si nécessaire, tous les enregistrements relatifs au produit doivent faire référence aux numéros de série ou de lot du produit individuel auquel ils se réfèrent.

Les méthodes de traçabilité des produits doivent être définies dans une **procédure documentée**.

### **8.5.2.3 Gestion de la configuration**

Lorsque l'organisation produit ou travaille avec des ensembles ou des pièces complexes qui nécessitent des contrôles de gestion de la configuration, ces contrôles doivent être mis en œuvre de manière à ce que les sous-composants et les sous-assemblages soient traçables jusqu'à l'assemblage final et que tous les documents applicables soient représentatifs de la configuration.

Les méthodes de gestion de la configuration doivent être définies dans une **procédure documentée**.

*NOTE : Le niveau de complexité de la gestion de la configuration peut être déterminé par l'organisation.*

## **8.5.3 Maîtrise de propriété tierce partie**

L'organisation doit assurer la manipulation, l'identification, la protection et la préservation appropriées de propriété appartenant à des tierces parties, y compris les clients ou les fournisseurs, lorsque l'organisation a la maîtrise de cette propriété. Cela doit inclure à la fois la propriété physique et la propriété intellectuelle, y compris les données de tierces parties.

Lorsqu'une propriété appartenant à des tierces parties est perdue, endommagée ou compromise, l'organisation doit en informer le propriétaire et conserver les **enregistrements** sur le problème.

La maîtrise de la propriété de tierces parties doit être effectuée conformément à une **procédure documentée**.

## **8.5.4 Préservation**

L'organisation doit conserver les produits et les matières premières dans la mesure du nécessaire pour en assurer la qualité. Les activités de préservation doivent inclure la manutention, l'emballage, la maîtrise de la contamination, la maîtrise des mélanges, contrôles de durée de conservation pour les articles périssables, le stockage interne, la transmission ou le transport et la protection.

Les activités de préservation doivent être définies dans une **procédure documentée**.

#### 8.5.5 Livraison

L'organisation doit fournir des produits ou des services complets conformément aux exigences applicables. Ces exigences doivent inclure, le cas échéant :

- a) la méthode de livraison préférée ou requise par le client ;
- b) l'emballage requis ; et
- c) la documentation et/ou les enregistrements requis pour accompagner le produit ou le service.

Lorsque l'organisation effectue la livraison, il doit préserver la qualité du produit tout au long du transit jusqu'à la livraison.

Le cas échéant, l'organisation doit définir les activités de livraison dans une **procédure documentée**. Les **enregistrements** du service et de la livraison du produit doivent être conservés.

#### 8.5.6 Activités après livraison

L'organisation doit déterminer les activités après livraison dont elle est responsable et les réaliser conformément à toutes les exigences applicables.

L'organisation doit définir les activités après livraison dans une ou plusieurs **procédures documentées**.

L'organisation doit s'assurer que les **enregistrements** des activités après livraison sont conservés quand cela est exigé.

*NOTE 1 : Les activités après livraison peuvent inclure la réparation ou la retouche, les services d'assistance technique, la maintenance ou toute autre activité requise par le client après la livraison du produit ou du service.*

*NOTE 2 : Si les mêmes procédures utilisées pour le travail normal sont également utilisées pour le travail après livraison, aucune procédure supplémentaire n'est requise.*

### 8.6 Inspection et test

#### 8.6.1 Exigences d'inspection de test

L'organisation doit effectuer des inspections et/ou des tests sur les produits et les services afin de s'assurer que toutes les exigences ont été respectées avant la livraison finale ou la conclusion du service. Les inspections et les tests doivent être effectués conformément à une ou plusieurs **procédures documentées**.

Pour tous les types d'inspection et de test applicables énumérés aux paragraphes 8.6.2 à 8.6.6, des **enregistrements** doivent être conservés et doivent inclure au moins :

- a) les résultats des inspections ou des tests ; et
- b) la ou les personnes qui effectuent les inspections ou les tests.

Lorsque des plans d'échantillonnage sont utilisés pour les inspections ou les tests, ils doivent être **documentés** et être statistiquement valables et/ou basés sur des normes publiées et acceptées par l'industrie.

L'organisation doit s'assurer que les produits qui ne sont pas inspectés ou testés ne sont pas livrés à moins d'une dérogation autorisée par le client ou une autre autorité compétente ; ces dérogations doivent être **enregistrées**.

Le travail ne peut pas continuer tant que les inspections et les tests requis ne sont pas terminés et que les résultats ne montrent pas que les exigences ont été respectées. Lorsque les exigences n'ont pas été respectées, les contrôles pour les produits non conformes définis en 8.7 doivent être effectués.

*NOTE : L'organisation peut décider du niveau d'inspection utilisé tout au long de ses processus.*

### **8.6.2 Inspection entrée**

Lorsque cela est jugé approprié pour répondre aux exigences du paragraphe 8.4.4, l'inspection ou le test des articles ou services reçus doit être effectué.

### **8.6.3 Revue première pièce**

Lorsque cela est jugé approprié, un produit ou un lot représentatif du début d'une opération doit être inspecté ou testé afin de s'assurer que l'opération est fiable pour la production en cours. La revue première pièce doit être répétée lorsque des modifications significatives sont apportées à l'opération de production.

*NOTE : L'organisation peut décider du moment où ces modifications sont considérées comme "significatives".*

### **8.6.4 Revue premier article**

Lorsque le client le juge approprié ou l'exige, une revue premier article doit être effectuée en utilisant un échantillon ou un lot désigné. La revue premier article doit inclure les activités nécessaires pour garantir que toutes les étapes de production, les matériaux, les certifications, les fournisseurs, les équipements et les méthodes applicables aboutissent à un produit qui répond à toutes les exigences, y compris les caractéristiques physiques.

*NOTE : Le niveau de détail des revues premier article (RPA) peut être déterminé par le client, par l'organisation, ou par des normes ou des logiciels RPA externes.*

### **8.6.5 Inspection en cours de processus**

Lorsque cela est jugé approprié, des inspections et/ou des tests des produits en cours de fabrication ou des services livrés doivent être effectués pour garantir la qualité.

### **8.6.6 Inspection finale**

Des inspections et/ou des tests finaux doivent être effectués pour s'assurer que les produits ou services répondent aux exigences avant la livraison ou la finalisation.

## **8.7 Maîtrise de produit ou service non conforme**

### **8.7.1 Maîtrise générale de produit ou service non conforme**

L'organisation doit s'assurer que le produit non conforme n'est pas utilisé ou livré, et/ou que le service non conforme n'est pas fourni. L'organisation doit maintenir une **procédure documentée** sur les contrôles des produits ou services non conformes, qui doit couvrir la manière dont l'organisation se conforme aux exigences des paragraphes 8.7.2 et 8.7.3.

### **8.7.2 Découverte et enregistrement de produit ou service non conforme**

L'organisation doit isoler les produits non conformes ou cesser les services non conformes et les soumettre à une revue. La revue doit inclure :

- a) l'identification du produit ou du service non conforme ;
- b) la revue de la nature de la non-conformité ;

- c) la correction initiale de la non-conformité ;
- d) la détermination de la ou des causes de la non-conformité ;
- e) le traitement (voir 8.7.3).

Les **enregistrements** du produit ou du service non conforme doivent être conservés.

### **8.7.3 Traitement de produit ou service non conforme**

Les éventuelles dispositions relatives aux produits ou services non conformes doivent inclure, le cas échéant :

- a) le rebut/le rejet du produit ;
- b) l'annulation du service ;
- c) la retouche pour mettre le produit non conforme en conformité sans changer la conception ;
- d) la réparation, pour mettre le produit non conforme en conformité en changeant la conception ;
- e) la fourniture d'un service de remplacement ou d'un service amélioré pour remédier au service non conforme ;
- f) le retour au fournisseur ;
- g) l'utilisation en l'état ;
- h) le reclassement ; ou
- i) d'autres dispositions déterminées par l'organisation.

Des **enregistrements** des dispositions de non-conformité doivent être conservés.

Les dispositions relatives à la réparation ou à l'utilisation en l'état doivent être approuvées par le client et/ou le titulaire de l'autorité de conception, et des **enregistrements** de ces approbations conservés.

Les produits ayant fait l'objet d'une retouche ou d'une réparation doivent être ré-inspectés, et les **enregistrements** de réinspection conservés.

## **9.0 Évaluation de la performance**

### **9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation**

#### **9.1.1 Évaluation globale du SMQ**

L'organisation doit évaluer la performance et l'efficacité du système de management de la qualité conformément à une **procédure documentée**.

#### **9.1.2 Analyse et évaluation**

L'organisation doit analyser et évaluer les données du système de management de la qualité relatives aux points suivants, au moins :

- a) la qualité des produits / services ;
- b) le coût de la qualité ;
- c) la satisfaction du client ;
- d) la performance du processus par rapport aux objectifs qualité définis pour le processus ; et
- e) la performance des fournisseurs et des sous-traitants.

*NOTE : D'autres méthodes de calcul du coût de la qualité, telles que le coût de la mauvaise qualité, les modèles P-A-F, les modèles ABC, le modèle de Crosby, etc. sont autant de moyens acceptables pour satisfaire à cette exigence.*

## 9.2 Audits internes

### 9.2.1 But des audits internes

L'organisation doit procéder à des audits internes du système qualité afin de s'assurer que le système de management de la qualité :

- a) est conforme aux exigences et aux procédures de l'organisation ;
- b) est conforme aux exigences de la présente norme ;
- c) est effectivement mis en œuvre et maintenu.

### 9.2.2 Réalisation des audits internes

Les audits internes doivent être effectués conformément à une **procédure documentée** qui doit couvrir la manière dont l'organisation répond à toutes les exigences du paragraphe 9.2.

L'activité d'audit interne doit inclure la planification :

- a) de la fréquence des audits ;
- b) du domaine d'application des audits ;
- c) de la ou les méthodes d'audit interne à utiliser ;
- d) des enregistrements à remplir ;
- e) des auditeurs internes affectés à chaque audit.

*NOTE : Les "méthodes d'audit interne" peuvent inclure l'audit basé de processus, l'audit basé sur les exigences, l'audit départemental ou toute autre méthode dont il peut être démontré qu'elle satisfait aux exigences du présent paragraphe.*

L'organisation doit programmer les audits en fonction des résultats des audits précédents, des enjeux de performance des processus ou d'autres préoccupations, mais la fréquence des audits internes doit garantir que tous les processus du système de management de la qualité et/ou les articles de la présente norme sont audités au moins une fois par an. L'organisation doit maintenir un échéancier des audits internes sous forme d'**enregistrement** formel.

Les auditeurs internes doivent être sélectionnés de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité des audits. La formation des auditeurs internes doit être conforme aux exigences établies par l'organisation conformément au paragraphe 7.2. Lorsque les audits internes sont sous-traités à des tierces parties, ils doivent être maîtrisés comme un processus externalisé conformément au paragraphe 4.4.

### 9.2.3 Preuves d'audit interne

Les auditeurs doivent recueillir et saisir des preuves objectives pour étayer les conclusions d'audit. Les preuves doivent être saisies de manière à ce que cela soit vérifiable par des tierces parties à une date ultérieure.

Les conclusions d'audits internes doivent inclure :

- a) des preuves de conformité ;
- b) des preuves de non-conformités réelles (voir 9.2.4) ;
- c) des preuves de non-conformités potentielles (voir 9.2.4) ; et/ou
- d) des opportunités d'amélioration faites par les auditeurs internes.

### 9.2.4 Signalement des non-conformités d'audit interne

Lorsque des non-conformités réelles ou potentielles sont identifiées, elles doivent être signalées de manière à inclure les trois détails suivants :

- a) une description claire de l'exigence (par exemple, référence du paragraphe, citation de la procédure, etc. ;)
- b) une description claire des preuves objectives revues ou observées ; et
- c) une description claire des raisons pour lesquelles les preuves objectives montrent que l'exigence n'a pas été satisfaite.

Les non-conformités réelles doivent faire l'objet d'une action corrective conformément au paragraphe 10.2.

Les non-conformités potentielles doivent faire l'objet d'une action préventive conformément au paragraphe 10.3.

### **9.2.5 Rapports d'audits internes**

Les **enregistrements** des audits internes doivent être conservés. Ces enregistrements doivent contenir au moins :

- a) les détails du plan d'audit conformément au paragraphe 9.2.2 ;
- b) les preuves examinées conformément au paragraphe 9.2.3 ; et
- c) les descriptions des non-conformités conformément au paragraphe 9.2.4.

## **9.3 Revue de direction**

### **9.3.1 Revue de direction - approche**

La direction doit passer en revue les performances du système de management de la qualité conformément à une **procédure documentée**. Cette procédure doit définir :

- a) les méthodes de revue de direction ;
- b) la fréquence minimale de la revue de direction ;
- c) le personnel minimal requis pour assister à la revue de direction ; et
- d) les sujets à examiner lors de la revue de direction (voir 9.3.2).

La revue de direction doit être effectuée au moins une fois par an.

### **9.3.2 Revue de direction - exigences**

Au minimum, la revue de direction doit inclure une revue des aspects suivants :

- a) les changements et mises à jour nécessaires des parties prenantes (voir 4.1) ;
- b) les changements et mises à jour nécessaires des enjeux des parties prenantes (voir 4.2) ;
- c) les risques et les plans de réduction concernés (voir 6.1.2) ;
- d) les opportunités et les plans de poursuite concernés (voir 6.1.3) ;
- e) les mesures de performance des processus (voir 4.4) ;
- f) la satisfaction des clients (voir 9.1.2) ;
- g) le coût de la qualité (voir 9.1.2) ;
- h) la performance des fournisseurs et des sous-traitants (voir 8.4.1) ;
- i) l'efficacité de la formation et les besoins concernés (voir 7.2) ;
- j) l'adéquation des ressources (voir 7.1) ;

- k) les tendances relatives aux actions correctives et préventives (voir 10.2 et 10.3) ;
- l) les résultats des audits internes et externes (voir 9.2) ;
- m) l'état d'avancement des enquêtes sur les incidents (voir 10.4) ;
- n) l'état d'avancement des actions prises lors des précédentes revues de direction ;
- o) les changements apportés à l'organisation ou au système de management de la qualité ; et
- p) les opportunités d'amélioration du système de management de la qualité.

L'organisation doit conserver des **enregistrements** qui permettent de saisir les preuves de la revue des aspects énumérés ci-dessus et de toute décision prise en conséquence.

## 10.0 Amélioration

### 10.1 Poursuite de l'amélioration continue

L'organisation doit poursuivre l'amélioration continue de ses produits, services et processus du système de management de la qualité en :

- a) en assurant le suivi et la mise à jour des opportunités poursuivies telles que définies au paragraphe 6.1.3 ; et
- b) mettre en œuvre des opportunités supplémentaires sur la base de l'analyse des données du paragraphe 9.1.2 et des résultats de la revue de direction du paragraphe 9.3.

### 10.2 Action corrective

#### 10.2.1 Demande d'action corrective

L'organisation doit permettre aux employés et au personnel de demander des actions correctives pour les non-conformités existantes liées à :

- a) la mauvaise performance des processus du système de management de la qualité et/ou l'échec d'un processus à atteindre un objectif ;
- b) les tendances en matière de non-conformité des produits ou des services ;
- c) les constatations d'audits internes ou externes sur les non-conformités ;
- d) les plaintes des clients ;
- e) les réductions des niveaux de satisfaction des clients ; et
- f) toute autre raison jugée appropriée par la direction.

#### 10.2.2 Traitement des demandes d'actions correctives

La méthode de traitement des actions correctives doit être définie dans une **procédure documentée**.

Chaque demande d'action corrective doit :

- a) être enregistrée ;
- b) être confiée à un expert ou à une équipe pour être résolue ;
- c) faire l'objet d'un confinement documenté afin de corriger la non-conformité immédiate, le cas échéant ;
- d) faire l'objet d'une analyse de la cause première menée et documentée par l'expert en la matière ou l'équipe ;
- e) disposer d'un plan d'action corrective documenté et mis en œuvre qui vise à résoudre la ou les causes premières et à empêcher la non-conformité de se reproduire ;

- f) faire l'objet d'une revue d'efficacité à l'issue du plan d'action corrective ;
- g) être revue à nouveau ou faire l'objet d'une autre action lorsque le plan d'action corrective est jugé insuffisant ;
- h) être clôturée lorsque le plan d'action corrective est jugé suffisant ; et
- i) être transmise à la hiérarchie lorsque la demande d'actions correctives n'est pas satisfaite correctement.

### 10.2.3 Enregistrements des actions correctives

L'organisation doit conserver des **enregistrements** des actions correctives. L'organisation doit s'assurer que ces enregistrements :

- a) incluent la demande de l'action corrective elle-même ;
- b) incluent la preuve de l'exécution des points (a) à (h) ci-dessus ; et
- c) permettent à l'organisation de procéder à une analyse des tendances des actions correctives.

## 10.3 Action préventive

### 10.3.1 Demande d'action préventive

L'organisation doit permettre aux employés et au personnel de demander une action préventive sur les non-conformités potentielles liées aux produits, aux services ou aux processus du système de management de la qualité de l'organisation.

### 10.3.2 Traitement d'une demande d'action préventive

La méthode de traitement des actions préventives doit être définie dans une **procédure documentée**.

*NOTE : Il peut s'agir d'une procédure partagée avec celle requise au paragraphe 10.2 pour les actions correctives.*

Chaque demande d'action préventive doit :

- a) être enregistrée ;
- b) être confiée à un expert ou à une équipe pour être résolue ;
- c) faire l'objet d'une analyse des causes premières menée et documentée par l'expert en la matière ou l'équipe, si la nature de la demande le justifie ;
- d) avoir un plan d'action préventive documenté et mis en œuvre qui vise à empêcher la non-conformité de se produire ;
- e) faire l'objet d'un examen d'efficacité à l'issue du plan d'action préventive ;
- f) être revue à nouveau ou faire l'objet d'une autre action lorsque le plan d'action préventive est jugé insuffisant ;
- g) être clôturé lorsque le plan d'action préventive est jugé suffisant.

### 10.3.3 Enregistrements des actions préventives

L'organisation doit conserver des **enregistrements** des actions préventives. L'organisation doit s'assurer que ces enregistrements :

- a) incluent la demande de l'action préventive elle-même ;
- b) incluent la preuve de l'exécution des points (a) à (g) ci-dessus ; et
- c) permettent à l'organisation de procéder à une analyse des tendances des actions préventives.

*NOTE : L'outil d'analyse des tendances des actions préventives (log, etc.) peut être partagé avec celui requis par le paragraphe 10.2 pour les actions correctives.*

#### **10.4 Enquête d'incident**

L'organisation doit enquêter sur tout incident impliquant des produits ou services défectueux ou non conformes livrés aux clients ou mis sur le marché, signalé par le client, les médias ou d'autres tierces parties. Au minimum, l'enquête doit être menée conformément aux exigences des actions correctives du paragraphe 10.2.

*NOTE 1 : Ce type "d'incident" inclut typiquement des rapports sur des défauts de produits, des rappels, des accidents, des catastrophes, des blessures, des conditions dangereuses ou d'autres événements préjudiciables.*

La direction doit superviser l'enquête et les **enregistrements** doivent être conservés.

*NOTE 2 : Si le système d'actions correctives est utilisé pour enquêter sur un incident, le registre des actions correctives lui-même est suffisant pour satisfaire à cette exigence.*

## Annexe A : Procédures documentées requises par la Q001

Le tableau suivant présente un résumé des procédures documentées requises par cette norme. Notez que l'organisation se réserve le droit de décider comment élaborer ces procédures ; dans de nombreux cas, une seule procédure peut être utilisée pour couvrir plusieurs exigences. Lorsque les lignes ci-dessous partagent la même couleur, elles sont généralement combinées en une seule procédure.

Document / Procédure		Requis par Oxebridge Q001
Exigé	Définitions du processus	4.3.1 Processus internes
Exigé	Procédure processus externalisés	4.3.2 Processus externalisés
Exigé	Déclaration du domaine d'application du SMQ	4.4 Domaine d'application du système de management de la qualité
Exigé	Documentation de l'approche d'engagement de la direction	5.1.1 Démonstration de l'engagement de la direction
Exigé	Définition de la culture qualité et du plan qualité	5.1.2 Culture qualité
Exigé	Politique qualité	5.2 Politique qualité
Exigé	Documentation de qui doit être considéré comme « direction »	5.3 Responsabilités et autorités
Exigé	Responsabilités et autorités	5.3 Responsabilités et autorités
Exigé	Documentation de l'approche de la gestion des risques et des opportunités	6.1.1 Gestion des risques et opportunités - approche
Exigé	Procédure gestion des risques	6.1.2 Gestion des risques
Exigé	Procédure gestion des opportunités	6.1.3 Gestion des opportunités
Exigé	Procédure gestion des modifications	6.2 Gestion des modifications
Exigé	Procédure maintenance préventive	7.1.3.3 Maintenance préventive
Exigé	Procédure étalonnage	7.1.5.2 Dispositifs d'inspection et de test étalonnés
Le cas échéant	Méthodes d'étalonnage (instructions de travail)	7.1.5.2 Dispositifs d'inspection et de test étalonnés
Le cas échéant	Méthodes de validation des ressources non étalonnées	7.1.5.3 Ressources d'inspection et de test non étalonnés
Exigé	Procédure formation	7.2 Compétence et formation
Selon le besoin	Documents nécessaires pour soutenir les processus du SMQ	7.5.1 Développement des documents et d'enregistrements
Exigé	Procédure maîtrise des documents	7.5.2 Maîtrise des documents
Exigé	Procédure maîtrise des enregistrements	7.5.2 Maîtrise des enregistrements
Selon le besoin	Méthodes de maîtrise statistique des processus	8.1 Planification et maîtrise opérationnelles
Exigé	Procédure saisie des exigences	8.2.1 Saisie des exigences
Exigé	Procédure revue des exigences	8.2.2 Revue des exigences
Exigé	Procédure modification des exigences	8.2.3 Modification des exigences
Le cas échéant	Approche globale de conception	8.3.1 Approche de conception
Le cas échéant	Plans de conception individuels	8.3.2 Planification de conception
Le cas échéant	Conceptions (sous quelque forme que ce soit)	8.3.4 Conceptions
Le cas échéant	Méthodes de test de validation de la conception	8.3.7 Validation de la conception
Exigé	Procédure évaluation et d'homologation des fournisseurs	8.4.1 Évaluation et homologation des fournisseurs
Exigé	Procédure achats	8.4.2 Achats
Exigé	Procédure sous-traitance	8.4.3 Sous-traitance
Exigé	Procédure vérification des articles et services reçus	8.4.4 Vérification des articles et services reçus
Exigé	Procédure évaluation continue des fournisseurs	8.4.5 Évaluation continue des fournisseurs
Selon le cas	Procédures nécessaires pour le travail	8.5.1.1 Contrôles de la production et des services
Le cas échéant	Instructions de travail pour les processus spéciaux	8.5.1.2 Processus spéciaux
Exigé	Procédure identification du produit	8.5.2.1 Identification du produit
Le cas échéant	Procédure traçabilité du produit	8.5.2.2 Traçabilité du produit
Le cas échéant	Procédure gestion de la configuration	8.5.2.3 Gestion de la configuration
Exigé	Maîtrise de la propriété tierce partie	8.5.3 Maîtrise de la propriété tierce partie
Exigé	Préservation	8.5.4 Préservation
Le cas échéant	Activités de livraison	8.5.6 Livraison

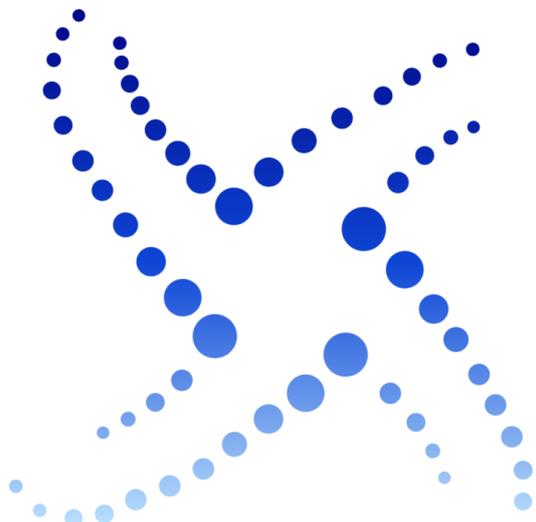
Document / Procédure		Requis par Oxebridge Q001
Le cas échéant	Activités après livraison	8.5.7 Activités après livraison
Exigé	Procédures inspection et test	8.6.1 Exigences d'inspection et de test
Le cas échéant	Plans d'échantillonnage	8.6.1 Exigences d'inspection et de test
Exigé	Procédure maîtrise des produits/services non conformes	8.7.1 Maîtrise générale de produit ou service non conforme
Exigé	Procédure évaluation globale du SMQ	9.1.1 Évaluation globale du SMQ
Exigé	Procédure audits internes	9.2.2 Réalisation des audits internes
Exigé	Procédure revue de direction	9.3.1 Revue de direction - approche
Exigé	Procédure action corrective	10.2.2 Traitement des demandes d'actions correctives
Exigé	Procédure action préventive	10.3.2 Traitement des demandes d'actions préventives

## Annexe B : Enregistrements requis par la Q001

Le tableau suivant présente un résumé des enregistrements requis par cette norme.

Enregistrement		Requis par Oxebridge Q001
Exigé	Liste des parties prenantes	4.1 Identification des parties prenantes
Exigé	Liste des préoccupations et des exigences des parties prenantes	4.2 Identification des préoccupations et exigences des parties prenantes
Selon le besoin	Actions entreprises quand le processus n'atteint pas le ou les objectifs	4.3.1 Processus internes
Selon le besoin	Plans de conception de processus (nouveaux processus seulement)	4.3.3 Conception de processus
Exigé	Liste des risques	6.1.2 Gestion des risques
Exigé	Plans de réduction des risques	6.1.2 Gestion des risques
Exigé	Liste des opportunités	6.1.3 Gestion des opportunités
Exigé	Plans de poursuite des opportunités	6.1.3 Gestion des opportunités
Selon le besoin	Plans de gestion des modifications du SMQ	6.2 Gestion des modifications
Exigé	Enregistrements de maintenance préventive	7.1.3.3 Maintenance préventive
Exigé	Enregistrements d'étalonnage	7.1.5.2 Dispositifs d'inspection et de test étalonnés
Selon le besoin	Études d'impact hors étalonnage	7.1.5.2 Dispositifs d'inspection et de test étalonnés
Selon le besoin	Enregistrements de validation des ressources non étalonnées	7.1.5.3 Ressources d'inspection et de test non étalonnées
Exigé	Exigences de compétences des employés	7.2 Compétence et formation
Selon le besoin	Dérogations aux compétences	7.2 Compétence et formation
Exigé	Enregistrements de formation	7.2 Compétence et formation et 7.3 Sensibilisation
Selon le besoin	Tout autre enregistrement requis par l'organisation	7.5.1 Développement de documents et d'enregistrements
Exigé	Enregistrement d'approbation et de diffusion des documents	7.5.2 Maîtrise des documents
Selon le besoin	Enregistrements nécessaires pour la maîtrise des processus	8.1 Planification et maîtrise opérationnelles
Exigé	Enregistrements des exigences	8.2.1 Saisie des exigences
Exigé	Enregistrements de la revue des exigences	8.2.2 Revue des exigences
Selon le besoin	Enregistrements des modifications des exigences	8.2.3 Modifications des exigences
Exigé	Exigences de conception	8.3.3 Exigences de la conception
Exigé	Enregistrements de revue initiale de conception et d'approbation	8.3.4 Conceptions
Exigé	Enregistrements de revue de conception	8.3.5 Revues de la conception
Exigé	Enregistrements de vérification de conception	8.3.6 Vérification de la conception
Exigé	Enregistrements de validation de conception	8.3.7 Validation de la conception
Exigé	Enregistrements de modification de conception	8.3.8 Modifications de la conception
Exigé	Enregistrements d'homologation de fournisseur	8.4.1 Évaluation et approbation des fournisseurs
Exigé	Enregistrements d'homologation temporaire de fournisseur	8.4.2 Achats
Exigé	Enregistrements d'achats	8.4.2 Achats
Selon le besoin	Contrats ou conventions de sous-traitance	8.4.3 Sous-traitance
Exigé	Enregistrements de vérification d'articles et services reçus	8.4.4 Vérification des articles et services reçus
Exigé	Enregistrements d'évaluation continue de fournisseur	8.4.5 Évaluation continue des fournisseurs
Selon le besoin	Enregistrements de maîtrise de production	8.5.1.1 Contrôles de la production et des services
Selon le besoin	Enregistrements de validation de processus spéciaux	8.5.1.2 Processus spéciaux
Selon le besoin	Enregistrements propriété de tierce partie perdue, endommagée ou compromise	8.5.3 Maîtrise de la propriété tierce partie
Exigé	Enregistrements de livraison de produit ou service	8.5.6 Livraison
Selon le besoin	Enregistrements d'activités après livraison	8.5.7 Activités après livraison
Exigé	Enregistrements d'inspection et de test	8.6.1 Exigences d'inspection et de test
Selon le besoin	Dérogations d'inspection	8.6.1 Exigences d'inspection et de test
Exigé	Enregistrements de produit ou service non conformes	8.7.2 Découverte et enregistrement de produit ou service non conforme
Exigé	Enregistrements du traitement des non-conformités	8.7.3 Traitement de produit ou service non conforme
Exigé	Enregistrements d'approbation de la réparation ou de l'utilisation en l'état	8.7.3 Traitement de produit ou service non conforme
Exigé	Enregistrements de réinspection de produit retouché ou réparé	8.7.3 Traitement de produit ou service non conforme
Exigé	Échéancier d'audit interne	9.2.2 Réalisation des audits internes

<b>Enregistrement</b>		<b>Requis par Oxebridge Q001</b>
Exigé	Enregistrements d'audit interne	9.2.5 Rapports d'audits internes
Exigé	Enregistrements de revue de direction	9.3.2 Revue de direction - exigences
Exigé	Enregistrements d'action corrective	10.2.3 Traitement des demandes d'actions correctives
Exigé	Enregistrements d'action préventive	10.3.3 Traitement des demandes d'actions préventives
Selon le besoin	Enregistrements d'enquête d'incident	10.4 Enquête d'incident



# Oxebridge Q001 Certification?

Oxebridge Quality Resources International lance une mission exploratoire afin de déterminer si la certification Q001 présente un intérêt pour les industries.

***Oxebridge ne fournira pas lui-même de services de certification.*** Nous discutons plutôt de la formation d'un programme d'accréditation mondial qui permettra à des personnes et des organismes sélectionnés de délivrer des certifications Q001 d'Oxebridge dans des conditions strictes conçues pour éliminer les conflits d'intérêts et garantir que seules les entreprises qui satisfont à la norme Q001 obtiennent la certification Q001.

Si vous souhaitez proposer la certification Oxebridge Q001, contactez Oxebridge dès aujourd'hui en écrivant à [OQR@oxebridge.com](mailto:OQR@oxebridge.com).

**Oxebridge Quality Resources International LLC**

**Tampa FL USA | Lima PERU**

[www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com)