



CERTIFICATION MAÎTRISE DE LA QUALITÉ

RÈGLEMENT PARTICULIER

RÉFÉRENTIEL : EXIGENCES PARTICULIÈRES

Date d'application : 1^{er} janvier 2009

QUALIBAT

55 avenue Kléber – 75784 Paris Cedex 16 – Tél. 01 47 04 26 01 – Fax. 01 47 04 52 83
www.qualibat.com

SOMMAIRE

RÈGLEMENT PARTICULIER

0 – PRÉAMBULE

1 – OBJET

2 – DOMAINE D'APPLICATION

3 – CHAMP DE LA CERTIFICATION

4 – COMMISSION DE CERTIFICATION

5 – AUDITEURS

6 – AUDIT

7 – PROCESSUS DE TRAITEMENT DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

8 – MODALITÉS D'ATTRIBUTION

9 – NOTIFICATION ET DIPLÔME – MISE À JOUR DU CERTIFICAT QUALIBAT

10 – VALIDITÉ DE LA CERTIFICATION

11 – APPELS ET RÉCLAMATIONS

12 – FRAIS PARTICULIERS AFFÉRENTS À LA CERTIFICATION QUALITÉ

RÉFÉRENTIEL : EXIGENCES PARTICULIÈRES

1 – GÉNÉRALITÉS

2 – RÉFÉRENCE NORMATIVE

3 – TERMES ET DÉFINITIONS

4 – SYSTÈME QUALITÉ

5 – RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

6 – MANAGEMENT DES RESSOURCES

7 – RÉALISATION DU PRODUIT

8 – MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION

PRÉAMBULE

UNE DÉMARCHE QUALITÉ PAR ÉTAPES

UN SYSTÈME QUALITÉ ADAPTÉ A VOS BESOINS, VOTRE STRUCTURE, VOS MÉTIERS ET VOS CONTRAINTES

DES AUDITS POUR VOUS PERMETTRE DE PROGRESSER

RÉALISÉS PAR DES AUDITEURS ISSUS DU BÂTIMENT

Un dispositif de certification revu pour répondre à plusieurs objectifs :

- ➡ assurer une meilleure **LISIBILITÉ** des reconnaissances délivrées par **QUALIBAT**, en séparant la qualification, évaluation de la capacité de l'entreprise à réaliser des ouvrages dans une technicité donnée, et la certification qualité, reconnaissance de la mise en place des moyens d'organisation adaptés aux besoins de l'entreprise, de leur mesure d'efficacité et de leur amélioration continue,
- ➡ retenir **DE FAÇON PROGRESSIVE**, pour tous les paliers de certification, les exigences de **LA NORME NF EN ISO 9001**, seul référentiel reconnu dans le domaine de la qualité et applicable à tous secteurs d'activité,
- ➡ faire **GAGNER DU TEMPS** à l'entreprise, en éliminant les dossiers et en **FAVORISANT** la communication et l'échange entre elle et l'auditeur,
- ➡ rendre plus **CRÉDIBLE** la certification obtenue par la mise en place d'audit pour tous les paliers,
- ➡ permettre à toute entreprise, même la plus petite, d'être reconnue **ORGANISÉE** au palier le mieux adapté à ses besoins, sans formalisme inutile,
- ➡ favoriser l'**ÉVOLUTION** du système d'organisation de l'entreprise, à son rythme et sans obligation pour cette dernière d'accéder à un palier de certification supérieur, par la mise en place d'un **SUIVI RÉGULIER ET PÉDAGOGIQUE**,
- ➡ **FACILITER** aux entreprises qui le souhaitent l'obtention d'une **CERTIFICATION NF EN ISO 9001**.

RÈGLEMENT PARTICULIER

1 - OBJET

Le présent règlement a pour objet de décrire le système de certification « **maîtrise de la qualité** » de QUALIBAT.

2 - DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique à tous les « **contrats** » de certification de système qualité signés entre QUALIBAT et ses **CLIENTS ENTREPRISES** dans le cadre de sa certification « **maîtrise de la qualité** ». Ces contrats explicitent l'engagement mutuel de QUALIBAT et de l'entreprise de respecter les règles ci-après définies.

3 - CHAMP DE LA CERTIFICATION

La certification « **maîtrise de la qualité** » peut être attribuée à toute entreprise, préalablement qualifiée à titre quadriennal par QUALIBAT, pour une ou plusieurs activités relevant de la construction, dès lors qu'après avoir mis en place une organisation répondant aux exigences mentionnées dans la partie référentiel du présent document, elle en fait la demande auprès de l'Organisme, et accepte de recevoir un auditeur, qualifié par QUALIBAT.

3.1 ACTIVITÉS COUVERTES

La certification peut couvrir tout ou partie des activités pour lesquelles l'entreprise dispose de qualifications.

La demande de l'entreprise devra préciser les activités qu'elle entend faire certifier.

Les qualifications sont celles décrites dans la nomenclature, selon sa dernière version, approuvée par le Conseil d'Administration de l'Organisme, en application des articles 8, 9, 10 du titre II du Règlement Général.

3.2 SITES COUVERTS

La demande de certification peut couvrir tout ou partie des centres d'activités d'une entreprise.

La demande de certification doit préciser les sites concernés. Il peut s'agir :

- uniquement de l'établissement principal siège de l'entreprise,
- l'établissement principal siège et tout ou partie des établissements secondaires (agences) en indiquant précisément ceux qui sont concernés,
- d'un ou plusieurs établissements secondaires sans le siège, en indiquant précisément ceux qui sont concernés.

Lors de la réalisation de l'audit sur site, l'auditeur vérifiera le champ de la certification, tant au niveau des activités que des sites concernés par la demande de l'entreprise. L'entreprise devra démontrer que son système qualité couvre bien les activités mentionnées et qu'il est appliqué dans les sites également mentionnés dans sa demande de certification. Le rapport d'audit établi par l'auditeur en fera mention.

3.3 EXCLUSIONS

Toutes les exigences de la partie référentiel du présent document sont génériques et prévues pour s'appliquer à toute entreprise, quelles que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Quand une ou plusieurs exigences du présent référentiel ne peuvent être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, la conformité au présent référentiel n'est acceptable que si ces exclusions se limitent aux exigences du paragraphe 7 (de la partie référentiel) et n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des entreprises à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

4 - COMMISSION DE CERTIFICATION

La certification de système qualité est gérée par une commission nationale, constituée par le Conseil d'Administration conformément à l'article 24 du règlement général de l'organisme.

4.1 COMPOSITION

La commission est composée de 2 collèges :

- un collège « **utilisateurs et intérêts généraux** », représentant les maîtres d'ouvrage publics et privés, les architectes et maîtres d'œuvre, les bureaux d'études et de contrôle, les représentants des consommateurs,
- un collège « **entreprises** ».

Les représentants des maîtres d'ouvrage publics sont désignés par les grandes administrations, les collectivités locales, les offices publics...

Les représentants des maîtres d'ouvrage privés sont issus des secteurs générant une activité de travaux immobiliers.

Les représentants des maîtres d'œuvre sont désignés par leurs organisations membres de **QUALIBAT**.

Les représentants des entreprises, elles-mêmes certifiées, sont désignés par les organisations professionnelles membres de **QUALIBAT**.

En cas d'indisponibilité, les membres de la commission ont la possibilité de se faire remplacer par un suppléant nommément désigné dans les mêmes conditions.

Les nominations des membres sont faites pour une durée de 3 ans renouvelable 2 fois. Les membres doivent être en activité et âgés de moins de 67 ans à la date de leur dernière désignation. Toutefois, le Conseil d'Administration peut déroger à ces règles pour un mandat supplémentaire de 3 ans, en faveur de personnalités qui, en raison de leur compétence reconnue, apportent leur notoriété à la commission.

Les membres démissionnaires ou décédés sont remplacés, dans les mêmes conditions, pour la durée du mandat restant.

Pour la diriger, la commission élit un président en son sein pour une durée de 3 ans. Ce poste revient de préférence à un membre du collège « utilisateurs et intérêts généraux ».

En cas d'indisponibilité, le président peut se faire remplacer par un vice-président élu par la commission dans les mêmes conditions et issu de l'autre collège.

4.2 PÉRIODICITÉ DES RÉUNIONS

La commission se réunit selon un calendrier défini annuellement, en général une fois par trimestre. Toutefois, la fréquence de ses réunions résulte de deux principaux critères qui sont : un délai de réponse satisfaisant pour les entreprises, et le nombre de rapports d'audits à examiner.

4.3 QUORUM

La validité des décisions est acquise, dès lors que 5 membres au moins sont présents, un président de séance et deux membres de chaque collège.

4.4 IMPARTIALITÉ ET CONFIDENTIALITÉ

Conformément à l'article 24-8 du règlement général, les membres de la commission sont soumis à une obligation d'impartialité et de confidentialité. Afin d'en respecter les clauses, un « **engagement de loyauté, de confidentialité et d'impartialité** » est signé par chacun d'eux.

Le secrétariat est également tenu au secret professionnel par la signature d'un « **engagement de loyauté, de confidentialité et d'impartialité** ».

Les documents constituant la demande de certification de l'entreprise, ainsi que les discussions s'y rapportant, sont confidentiels.

Lorsque la commission examine le rapport d'audit concernant l'entreprise de l'un de ses membres, ce dernier doit se retirer de la séance pendant la durée d'examen du rapport, pour toute la durée de la délibération et jusqu'à la décision.

4.5 MISSIONS

La commission a pour principales missions :

- de prendre les décisions, sur les dossiers qui lui sont soumis,
 - les rapports établis par les auditeurs après la réalisation des audits dans les entreprises,
 - les modifications intervenues dans la structure juridique des entreprises, de nature à empêcher l'application du système qualité mis en place (se reporter à l'article 22 du règlement général),
 - les demandes de délai motivées par les entreprises, dans le cadre du suivi ou du renouvellement de leur certification,
- de mener les réflexions qui lui permettent de proposer au Conseil d'Administration de l'organisme les évolutions qui lui semblent nécessaires pour être en conformité avec les nouvelles réglementations,
- de qualifier les auditeurs ou de les sanctionner en cas de non-respect des exigences de leur contrat, de contribuer à leur suivi, dans le cadre des missions qui leurs sont confiées par QUALIBAT,
- d'examiner, à la demande du secrétariat de la commission supérieure, tout appel d'une entreprise, ou réclamation d'un tiers.

4.6 DÉCISIONS

Chaque décision est prise à partir de l'examen des informations mises à la disposition des membres de la commission, qu'il s'agisse du rapport d'audit, de la demande de délai complémentaire ou de la qualification et du suivi d'un auditeur. Les décisions sont prises de manière collégiale et consensuelle. Seuls les cas n'aboutissant pas à une conformité d'opinion entre tous les membres présents donnent lieu à un vote.

Dans ces cas, chaque collège dispose de 10 voix. Ces voix, réparties en fonction des membres présents au sein de chaque collège, déterminent la valeur des votes de chacun des votants.

Les décisions sont prises à la majorité. En cas de partage, le président a autorité sur la décision.

Les séances font l'objet d'un relevé de décisions signé par le président de séance.

5 - AUDITEURS

5.1 QUALIFICATION

Les auditeurs sont recrutés selon divers critères, dont les principaux sont :

- justifier d'une connaissance du domaine de la construction, par une formation de base ou par une expérience professionnelle d'au moins 5 années,
- justifier d'une formation dans le domaine du management de la qualité, suivie d'un minimum de 5 années d'expérience dans une fonction liée à ce domaine,
- justifier d'une formation à l'audit, de préférence reconnue par tierce partie, du type IRCA (qualification internationale) ou ICA (qualification nationale), et avoir déjà réalisé des audits internes et de seconde partie,
- s'engager à une obligation de confidentialité et d'impartialité.

Leur qualification est décidée par la commission, après examen des candidatures par la direction générale.

5.2 CHOIX D'UN AUDITEUR

Dès l'enregistrement d'une demande de certification faite par une entreprise, le secrétariat a la responsabilité du choix de l'auditeur, qui s'effectue selon les exigences suivantes :

- l'absence de formation ou de conseil, exercé dans l'entreprise depuis moins de 3 ans,
- l'absence de liens familiaux ou de connaissance d'une ou plusieurs personnes de l'entreprise,
- la proximité géographique de l'entreprise à auditer, afin de limiter les frais de déplacement.

L'entreprise a la possibilité de refuser le premier auditeur qui lui est proposé par le secrétariat. Dans ce cas, elle doit motiver son refus dans un délai de dix jours à réception de la proposition transmise par le secrétariat. Un second auditeur lui sera alors proposé qui, hors motivation irréfutable, ne pourra pas être refusé.

5.3 SUIVI

Le suivi des auditeurs est assuré directement par la commission de certification sur la base d'une appréciation de la rédaction et du contenu des rapports d'audits.

6 - AUDIT

6.1 DURÉE DE L'AUDIT

La durée de l'audit est fonction de l'effectif de l'entreprise et du nombre de sites concernés par la demande. Le tableau ci-dessous précise cette durée jusqu'à 10 agences. Au-delà, le secrétariat examinera au cas pas cas la demande de l'entreprise. La proposition transmise à l'entreprise en précise la durée effective. Sont considérés comme un site : le siège ou une agence d'une entreprise.

EFFECTIF	SITES						DUREE DE L'AUDIT
	1	2 ou 3	4 ou 5	6 ou 7	8 ou 9	10	En nombre de jours
≤ 50	X						1
≤ 50		X					1,5
≤ 50			X				2
≤ 50				X			2,5
≤ 50					X		3
≤ 50						X	3,5
> 50	X						1,5
> 50		X					2
> 50			X				2,5
> 50				X			3
> 50					X		3,5
> 50						X	4

6.2 RÉPARTITION DES VISITES

Dans le cas particulier d'une demande de certification émanant d'une entreprise ayant plusieurs sites géographiquement éloignés, le secrétariat peut être amené à choisir plusieurs auditeurs. L'audit débutera par l'établissement siège de l'entreprise, puis le ou les auditeurs réaliseront les audits des agences en fonction du tableau ci-dessus. Toutes les agences concernées par la demande ne seront pas auditées lors d'un audit initial.

Exemple :

La demande est faite pour une entreprise de 25 salariés répartis sur 3 sites dont un siège et deux agences :

- Audit initial :** L'auditeur réalise un audit d'une journée au siège de l'entreprise, et termine son audit par une autre demi-journée dans l'une des deux agences concernées.
- Audit de suivi :** L'auditeur réalise un audit d'une journée au siège de l'entreprise, et termine son audit par une autre demi-journée dans la seconde agence.
- Audit de renouvellement :** L'auditeur réalise un audit d'une journée au siège de l'entreprise, et termine son audit par une autre demi-journée dans l'agence où le plus grand nombre d'écarts a précédemment été identifié lors des audits précédents.

La proposition du secrétariat, puis les plans d'audit établis par l'auditeur et transmis à l'entreprise respecteront cette logique.

6.3 MODALITÉ ET OBJECTIF DE L'AUDIT

Dès la réception de l'ordre de mission, l'auditeur établit et transmet son plan d'audit à l'entreprise. L'entreprise renseigne le plan d'audit des Noms des personnes ayant des responsabilités définies dans le système qualité et pouvant apporter à l'auditeur les éléments nécessaires pour mener à bien sa mission, puis le retourne signé à l'auditeur qui se charge d'en transmettre un exemplaire au secrétariat.

L'audit se réalise dans les locaux de l'entreprise. Toutefois, elle a la possibilité de demander à l'auditeur, dès réception du plan d'audit, de compléter son audit par la visite d'un ou plusieurs chantiers selon sa convenance. La durée de l'audit et sa facturation seront modifiées pour intégrer cette demande complémentaire.

Si l'objectif principal de l'audit est de permettre à l'entreprise d'obtenir ou de maintenir sa certification, il doit être surtout un outil de progrès pour cette dernière. L'auditeur a pour mission de vérifier l'existence du système qualité de l'entreprise, son application par les personnes concernées, son efficacité et sa conformité au regard des exigences du présent référentiel.

L'entreprise peut en cours d'audit ou, suite à sa réalisation, prévenir le secrétariat de la commission de tout problème qu'elle aurait rencontré avec l'auditeur.

6.4 RAPPORT D'AUDIT

Suite à la réalisation de l'audit, l'auditeur établit un rapport d'audit. Ce rapport apporte à la commission les précisions nécessaires sur le système qualité mis en place par l'entreprise, afin de lui permettre de décider d'attribuer, de maintenir ou de refuser la certification à l'entreprise. Il y mentionne notamment, s'ils existent, les écarts identifiés entre le système qualité de l'entreprise et le présent référentiel, son application par les personnes concernées et des éléments sur son efficacité. Ces écarts peuvent être classés en non-conformités et remarques. L'entreprise devra dans un **délai maximum de 3 mois**, à dater de l'audit, transmettre à l'auditeur les actions correctives qu'elle entend mettre en place pour lever chaque écart. Dès réception des actions correctives et des preuves d'application, l'auditeur clôturera son rapport, et rédigera ses commentaires à l'attention de la commission. Le rapport final est transmis par l'auditeur à l'entreprise et au secrétariat pour être examiné par la commission.

6.5 LA MENTION « FONCTION ENTREPRISE GÉNÉRALE »

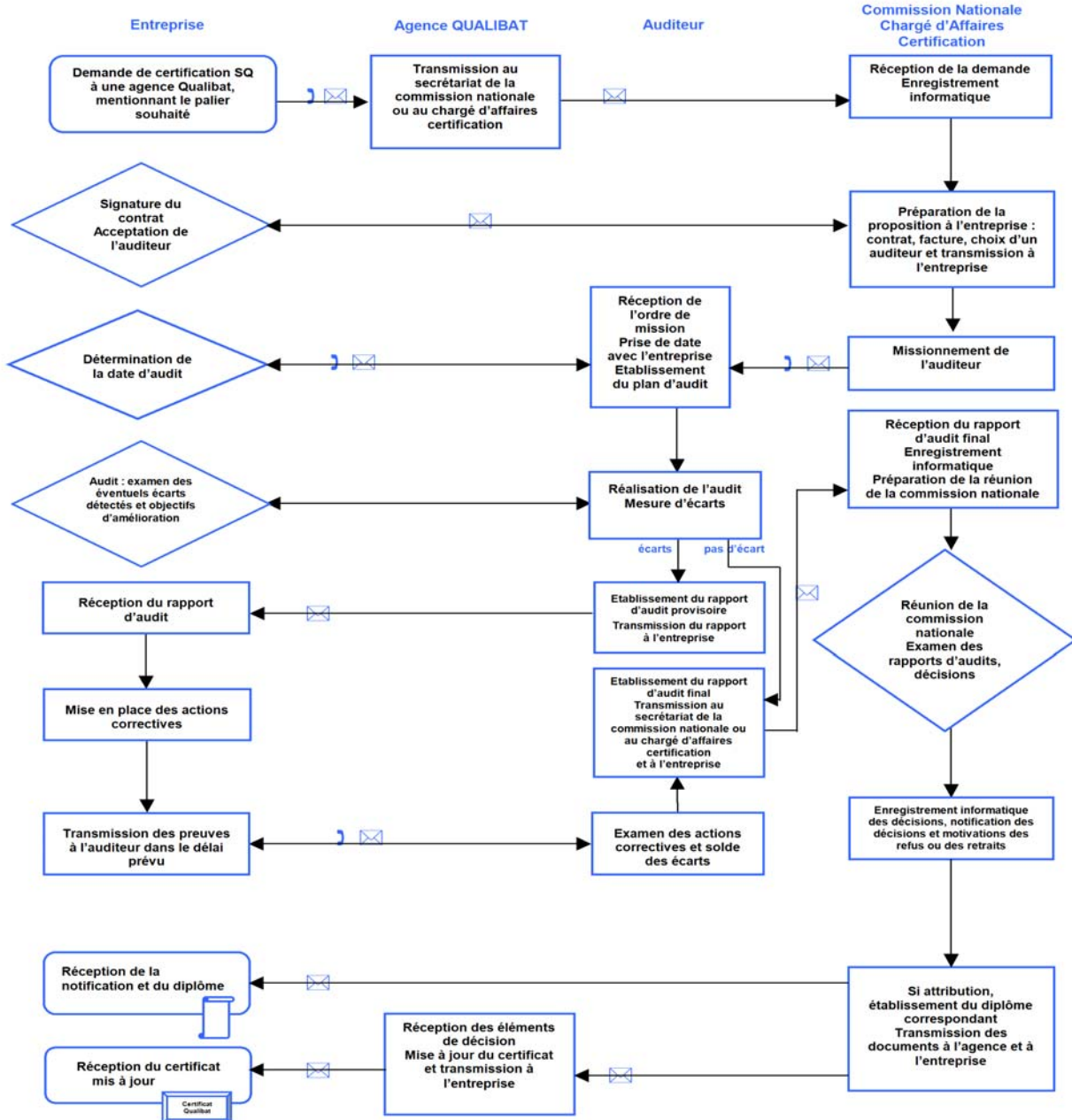
Cette mention peut être attribuée à toute entreprise qui, exerçant cette fonction pour ses clients, en fait la demande auprès de la commission. Elle est assujettie à une demi-journée complémentaire d'audit pour une entreprise de moins de 50 personnes.

L'entreprise doit transmettre au secrétariat, pour être examinés par la commission :

- une liste d'ouvrages réalisés en entreprise générale, exécution ou conception et exécution, comportant des précisions sur la nature des ouvrages, leur montant, leur complexité... et leur catégorie répartie en :
 - maisons individuelles,
 - réhabilitations courantes de logements ou de bureaux,
 - ouvrages de logements et bureaux de technicité courante,
 - ouvrages de technicité complexe comme des animaleries, salles blanches, importantes réhabilitations avec reprise en sous-œuvre...
- la preuve de l'existence d'un bureau d'études, sa composition ou sa capacité à sous-traiter les études, (vérifiée lors de l'audit),
- la preuve de l'existence de personnel chargé de coordonner les études, de faire la synthèse et de piloter les opérations,
- quelques attestations de maîtres d'ouvrage ou de maîtres d'œuvre correspondant à des ouvrages cités dans la liste, et apportant la preuve : de réalisations conformes aux exigences des marchés signés avec les clients et de leur satisfaction.

L'entreprise doit apporter à l'auditeur, lors de l'audit, la preuve que son système qualité comporte les méthodes d'organisation nécessaires à cette fonction complémentaire. Il s'agit notamment de ses capacités à organiser la conception (si nécessaire), la coordination des études, y compris celles de synthèse lorsqu'elles sont nécessaires, le pilotage, et le service après-vente de l'ensemble des corps de métiers entrant dans la réalisation des ouvrages.

7 – PROCESSUS DE TRAITEMENT DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION



8 - MODALITÉS D'ATTRIBUTION

La certification « **maîtrise de la qualité** » est délivrée après examen par la commission du rapport d'audit, établi par l'auditeur.

Le rapport d'audit doit permettre à la commission de prendre sa décision, Il contient en conséquence la définition des écarts constatés par l'auditeur, les actions correctives définies par l'entreprise pour y remédier validées par l'auditeur, et les objectifs d'amélioration qu'elle entend mettre en place pour son système d'organisation.

9 - NOTIFICATION ET DIPLÔME - MISE À JOUR DU CERTIFICAT QUALIBAT

9.1 NOTIFICATION ET DIPLÔME

Suite à la réunion tenue par la commission, chaque décision, qu'elle soit une attribution, un maintien, un refus ou un retrait, fait l'objet d'une notification établie par le secrétariat et signée par le président de l'Organisme et le président de séance.

Dans le cas d'une attribution, cette dernière est complétée d'un diplôme « **maîtrise de la qualité** » correspondant à la certification acquise par l'entreprise.

La transmission de la notification et du diplôme à l'entreprise, par le secrétariat, est conditionnée au règlement de la totalité des frais liés à la demande de certification.

9.2 MISE À JOUR DU CERTIFICAT QUALIBAT

Dès réception des éléments transmis par le secrétariat, l'agence dont dépend l'entreprise met à jour le « **CERTIFICAT QUALIBAT** », puis le transmet à l'entreprise.

Les conditions dans lesquelles l'entreprise peut faire mention de sa certification « **maîtrise de la qualité** » sont définies dans la charte graphique remise à l'entreprise lors de la délivrance du premier certificat.

10 - VALIDITÉ DE LA CERTIFICATION

10.1 DURÉE DE LA CERTIFICATION

La certification « **maîtrise de la qualité** » est délivrée pour une période de trois ans et soumise à un audit de suivi intermédiaire.

10.2 DISPOSITIF DE SUIVI INTERMÉDIAIRE

Le dispositif de suivi intermédiaire s'effectue dans les mêmes conditions que l'audit initial. L'auditeur réalise un audit, qui lui permet de vérifier la mise en place effective et l'efficacité des actions correctives et des objectifs définis par l'entreprise lors de l'audit précédent. Des actions correctives et des objectifs nouveaux sont, en fin d'audit de suivi, définis par le chef d'entreprise pour les 18 mois à venir.

Le rapport d'audit de suivi est présenté à la commission qui aura à décider du maintien ou non de la certification, si l'entreprise n'a réalisé aucune des actions correctives ou d'amélioration, sur lesquelles elle s'était engagée précédemment.

10.3 DISPOSITIF DE RENOUVELLEMENT

L'audit de renouvellement est réalisé, dans la mesure du possible, par un nouvel auditeur. Ce dernier, en possession des rapports des deux audits précédents, vérifie la conformité du système mis en place par l'entreprise correspondant à « **maîtrise de la qualité** » l'efficacité de ses premiers processus d'organisation, et aide l'entreprise à formuler des objectifs d'amélioration pour un nouveau cycle de 3 ans.

Sans que cela soit une obligation, les objectifs d'amélioration du système d'organisation peuvent conduire l'entreprise à demander la certification « **NF EN ISO 9001** ».

11 - RECOURS ET RÉCLAMATIONS

11.1 RECOURS

Conformément à l'article 29 du règlement général, toute entreprise peut faire appel d'une décision ou d'une sanction prise à son égard dans un délai de deux mois, à compter de la date à laquelle celle-ci lui a été notifiée. Le recours est alors adressé au secrétariat de la commission supérieure qui l'examinera dans les conditions prévues au titre XI du règlement général.

11.2 RÉCLAMATIONS OU PLAINTES DE TIERS

Les tiers, qu'ils soient maîtres d'ouvrage, maîtres d'œuvre, particuliers ou autres..., qui estimeraient qu'une entreprise à laquelle a été délivrée la certification « **maîtrise de la qualité** » n'aurait pas eu le comportement professionnel attendu d'une entreprise certifiée peuvent en saisir l'organisme.

Ces réclamations ou plaintes, argumentées par écrit, sont instruites par la direction de l'organisme qui les transmet, si les faits sont avérés, à la commission supérieure, en vue d'une sanction éventuelle.

12 - FRAIS PARTICULIERS AFFÉRENTS AU NIVEAU MAÎTRISE DE LA QUALITÉ

Le traitement d'une demande de certification « **maîtrise de la qualité** » fait appel à des frais de gestion de secrétariat, d'audit et de déplacement de l'auditeur, selon un tarif annuel fixé par le Conseil d'Administration de QUALIBAT. Ce tarif accessible sur le site Internet de l'Organisme : www.qualibat.com est également disponible au siège de QUALIBAT et dans chacune de ses agences.

NOTE : Dans la mesure du possible, en fonction des dates de demande initiale, de suivi ou de renouvellement, le secrétariat groupera les audits de certification des entreprises d'un même secteur géographique, et les attribuera à un même auditeur afin de répartir les frais de déplacement.

RÉFÉRENTIEL : EXIGENCES PARTICULIÈRES

1 - GÉNÉRALITÉS

La numérotation des chapitres du présent référentiel respecte celle de la norme NF EN ISO 9001 dans sa dernière version.

Le présent référentiel spécifie les exigences relatives au système qualité lorsqu'un organisme veut :

- a) **assurer la conformité du produit** aux exigences
- b) **satisfaire ses clients** en lui livrant des produits conformes aux exigences.

2 – RÉFÉRENCE NORMATIVE

Le présent référentiel est extrait de la norme NF EN ISO 9001 dans sa dernière version.

3 – TERMES ET DÉFINITIONS

Pour les besoins du présent référentiel, les termes et définitions donnés dans la norme NF EN ISO 9000 dans sa dernière version s'appliquent.

Le terme « organisme » est mis pour l'entreprise.

4 – SYSTÈME QUALITÉ

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système qualité conformément aux exigences du présent référentiel.

L'organisme doit :

- a) **déterminer les processus** nécessaires au système qualité, et leur application,
- b) **déterminer l'interaction** de ces processus,
- c) **assurer la disponibilité des ressources** et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus,
- d) mettre en œuvre les actions nécessaires pour **la maîtrise** de ces processus.

L'organisme doit **gérer** ces processus conformément aux exigences du présent référentiel.

Lorsqu'un organisme décide d'**externaliser** un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, il doit en **assurer la maîtrise**. Le type et l'étendue de la maîtrise de la maîtrise doivent être mentionnés dans le Système Qualité.

NOTE 1 L'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de conformité à toutes les exigences des clients et à toutes les exigences légales et réglementaires.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système qualité doit comprendre :

- a) *l'expression documentée* de la **politique qualité et des objectifs qualité**,
- b) un **manuel qualité**,
- c) les **procédures documentées et les enregistrements** exigés par le présent référentiel,
- d) **les documents et les enregistrements jugés nécessaires** par l'organisme pour assurer de manière efficace le **fonctionnement et la maîtrise** de ses processus,

NOTE 1 Lorsque terme apparaît en **italique** dans ce référentiel, cela signifie que le document est établi, appliqué et tenu à jour.

NOTE 2 L'étendue de la documentation du système qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison :

- a) de sa **taille** et du type de ses activités,
- b) de la **complexité** des processus et de leurs interactions,
- c) de la **compétence** du personnel.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel Qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour **un manuel qualité** qui comprend :

- a) le **domaine d'application** du système qualité,
- b) les **procédures documentées** établies pour le système qualité ou la référence à celles-ci,
- c) une **description des interactions** entre les processus du Système Qualité.

NOTE 1 La politique qualité (voir § 5.3) peut être incluse dans le manuel qualité.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents du système qualité doivent être maîtrisés. Une **procédure documentée** doit être établie pour :

- a) **approuver** les documents avant leur diffusion,
- b) **les revoir**, les mettre à jour si nécessaire et les approuver de nouveau,
- c) **assurer** que leurs **modifications** et le statut de leur version en vigueur sont identifiés,
- d) **assurer** leur **disponibilité** sur les lieux d'utilisation,
- e) **assurer** que les documents d'origine **extérieure** sont **identifiés** et que leur **diffusion est maîtrisée**,
- f) **empêcher** toute utilisation non intentionnelle de documents périmés.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les **enregistrements** doivent être **établis et** conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences. Ils doivent rester **accessibles**. Une **procédure documentée** doit être établie pour assurer l'**identification**, l'**accessibilité**, la **durée de conservation** et l'**élimination** des enregistrements.

5 – RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5.1 Engagement de la direction

Afin de fournir la preuve de son engagement à la mise en œuvre du système qualité ainsi qu'à l'amélioration de son efficacité, la direction doit :

- a) **communiquer** au sein de l'organisme l'importance à **satisfaire les exigences des clients** ainsi que les exigences **réglementaires et légales**,
- b) **établir** la politique qualité,
- c) **assurer** que des objectifs qualité sont établis,
- d) **mener** des revues de direction,
- e) **assurer** la disponibilité des **ressources**.

5.2 Ecoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont **déterminées et respectées** afin d'en assurer la satisfaction. (Voir 7.2.1 et 8.2.1).

5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité :

- a) **est adaptée** à la finalité de l'organisme,
- b) **comprend l'engagement** à satisfaire aux exigences,
- c) **fournit un cadre** pour établir et revoir les objectifs qualité,
- d) **est communiquée** et comprise au sein de l'organisme.

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

La direction doit **assurer** que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit (voir 7.1 a), sont établis, aux fonctions et aux niveaux appropriés, au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être **mesurables** et **cohérents** avec la politique qualité.

5.4.2 Système qualité

La direction doit **assurer** que :

- a) la **planification** du système qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1
- b) la **cohérence** du système qualité n'est pas affectée lorsque des modifications sont mises en œuvre.

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

La direction doit assurer que les **responsabilités** et **autorités** sont **définies** et **communiquées** au sein de l'organisme.

5.5.2 Représentant de la direction

La direction doit **nommer** un **membre de l'encadrement** qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour :

- a) **assurer** que les processus nécessaires au système qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus,
- b) **rendre compte** à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration.

5.5.3 Communication interne

La direction doit assurer que des processus appropriés de communication sont établis au sein de l'organisme.

5.6 Revue de direction

5.6.1 Généralités

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système qualité de l'organisme pour assurer qu'il demeure efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation du besoin de modifier le système qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Les *enregistrements* de revues de direction doivent être conservés (**voir 4.2.4**).

5.6.2 Eléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur :

- a) les **résultats** des **audits**,
- b) les retours d'**information** des **clients**,
- c) le **fonctionnement** des **processus** et de la **conformité du produit**,
- d) l'**état** des **actions correctives**,
- e) les **actions** issues des revues de direction précédentes,
- f) les **changements** pouvant affecter le système qualité,
- g) les **recommandations d'amélioration**.

5.6.3 Les éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions relatives :

- a) à la **conformité du système qualité** et de ses processus,
- b) à la **conformité du produit** en rapport avec les exigences du client,
- c) aux **besoins en ressources**.

6 – MANAGEMENT DES RESSOURCES

6.1 Mise à disposition des ressources

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour :

- a) **mettre en œuvre** et **entretenir** le système qualité,
- b) **assurer la satisfaction des clients** en respectant leurs exigences.

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

6.2.2 Compétences, sensibilisation et formation

L'organisme doit :

- a) **déterminer** les **compétences** nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une **incidence** sur la qualité du **produit**,
- b) **pourvoir** à la **formation** ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins,
- c) **assurer** que les membres de son personnel ont **conscience** de l'**importance** de leurs activités et de la manière dont ils **contribuent** à la réalisation des objectifs qualité,
- d) **conserver** les **enregistrements** appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (**voir 4.2.4**).

6.3 Infrastructure

L'organisme doit **déterminer**, **fournir** et **entretenir** les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent, selon le cas,

- a) **les bâtiments**, **les espaces de travail** et les installations associées,
- b) **les équipements** (tant logiciels que matériels) associés aux processus,
- c) **les services supports** (tels que la logistique et les moyens de communication).

6.4 Environnement de travail

L'organisme **doit déterminer** et **gérer l'environnement de travail** nécessaire pour obtenir la **conformité du produit**.

7 – RÉALISATION DU PRODUIT

7.1 Planification de la réalisation du produit

L'organisme doit planifier les processus nécessaires à la réalisation du produit (**voir 4.1**).

Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, selon le cas :

- a) les **objectifs qualité** et **les exigences** relatives au produit,
- b) la **nécessité** de mettre en place des **processus**, d'**établir** des **documents** et de **fournir** des **ressources** spécifiques au produit,
- c) les **activités** requises de **vérification**, **validation**, **surveillance**, **contrôle et essai** spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit,
- d) les **enregistrements** nécessaires pour apporter la **preuve** que les processus de réalisation et le **produit satisfont** aux **exigences** (**voir 4.2.4**).

Les éléments de sortie de cette planification doivent se présenter sous une forme adaptée aux modes de fonctionnement de l'organisme.

NOTE 1 Un document spécifiant les processus de réalisation du produit peut être qualifié de plan qualité.

7.2 Processus relatifs aux clients

7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit

L'organisme doit déterminer :

- a) les **exigences** spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la **livraison** et aux activités **après livraison**,
- b) les **exigences** non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu,
- c) les **exigences légales et réglementaires** applicables au produit.

7.2.2 Revue des exigences relatives au produit

L'organisme doit revoir les exigences relatives au produit. Cette revue doit être menée avant que l'organisme ne s'engage à livrer un produit au client (par exemple **soumission d'offres, acceptation de contrats** ou de **commandes**, acceptation d'**avenants** aux contrats ou aux commandes) et doit assurer que :

- a) les **exigences** relatives au produit sont **définies**,
- b) **les écarts** entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été **résolus**,
- c) l'organisme est **apte** à satisfaire aux **exigences définies**.

Des **enregistrements des résultats** de la revue et des actions qui en résultent doivent être conservés (**voir 4.2.4**).

Lorsque les exigences du client ne sont **pas fournies** sous une forme documentée, elles doivent être **confirmées** par l'organisme avant d'être acceptées.

Lorsque les exigences relatives au produit sont **modifiées**, l'organisme doit assurer que le **personnel** concerné est **informé** des exigences modifiées.

7.2.3 Communication avec les clients

L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos :

- a) des informations relatives au produit,
- b) du traitement des consultations, des contrats ou des commandes et de leurs avenants,
- c) des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations.

7.3 Conception et développement (*non applicable sauf pour la mention « fonction entreprise générale »*)

7.3.1 Planification de la conception et du développement

L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit.

L'organisme doit déterminer :

- a) les étapes de la conception et du développement,
- b) les activités de vérification appropriée à chaque étape de la conception et du développement,
- c) les responsabilités et autorités pour la conception et le développement.

L'organisme doit gérer les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et le développement pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.

Les éléments de sortie de la planification doivent être mis à jour autant que nécessaire au cours du déroulement de la conception et du développement.

7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des **enregistrements** doivent être conservés (**voir 4.2.4**).

Ces éléments doivent comprendre :

- a) les exigences fonctionnelles et de performance,
- b) les exigences réglementaires et légales applicables,
- c) les autres exigences essentielles pour la conception et le développement.

Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.

7.3.3 Eléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être fournis sous une forme permettant leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent :

- a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement,
- b) fournir les informations appropriées pour les achats et la production,
- c) contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence,
- d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

7.3.4 Revue de la conception et du développement (non applicable)

7.3.5 Vérification de la conception et du développement

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement ont satisfait aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement. Les *enregistrements des résultats* de la vérification et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.6 Validation de la conception et du développement (non applicable)

7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Les modifications de la conception et du développement doivent être identifiées et des *enregistrements* doivent être conservés.

Les modifications doivent être vérifiées comme il convient et approuvées avant leur mise en œuvre. L'examen des modifications de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livrés. Les *enregistrements des résultats* de l'examen des modifications et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4 Achats

7.4.1 Processus d'achat

L'organisme doit **assurer** que le **produit acheté** est **conforme** aux **exigences** d'achat spécifiées. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'**incidence** du produit acheté sur la **réalisation** ultérieure du **produit** ou sur le produit final.

L'organisme doit **évaluer** et **sélectionner** les fournisseurs en fonction de leur **aptitude** à fournir un **produit conforme** à ses exigences. Les **critères** de **sélection, d'évaluation et de réévaluation** doivent être **établis**. Les *enregistrements des résultats* des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4.2 Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent **décrire le produit** à acheter.

L'organisme doit **assurer l'adéquation** des exigences d'achat spécifiées **avant** de les **communiquer** aux fournisseurs.

7.4.3 Vérification du produit acheté

L'organisme **doit établir** et mettre en œuvre le **contrôle** pour assurer que le **produit** acheté **satisfait aux exigences** d'achat spécifiées.

7.5 Production et préparation du service

7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service

L'organisme doit **planifier** et **réaliser** les activités de production et de préparation du service dans des **conditions maîtrisées**.

Ces conditions doivent comprendre, selon le cas :

- a) la **disponibilité** des **informations** décrivant les caractéristiques du produit,
- b) la **disponibilité** des **instructions** de travail nécessaires,
- c) l'**utilisation** des **équipements** appropriés,
- d) la **mise en œuvre** des activités de **surveillance** et de **mesure**,
- e) la mise en œuvre des activités de **livraison** du produit et de prestation du **service après livraison**.

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service

L'organisme doit **valider** tout processus de **production** et de **préparation de service** dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou mesure effectuée à posteriori, et dont les **déficiences** n'apparaissent, de ce fait, qu'une fois le produit **en usage** ou le **service fourni**.

La validation doit **démontrer l'aptitude** de ces processus à réaliser les **résultats planifiés**.

L'organisme doit **établir des dispositions** pour ces processus et y inclure, selon le cas :

- a) les critères définis pour la **revue** et l'**approbation des processus**,
- b) l'**approbation** des **équipements** et la **qualification du personnel**,
- c) l'utilisation de **méthodes** et de procédures spécifiques,
- d) les exigences pour les **enregistrements (voir 4.2.4)**,
- e) la revalidation.

NOTE 1 Par "processus de production", il faut comprendre "procédé de fabrication" (ou de pose ou d'installation), ou "technique opératoire".

NOTE 2 Un organisme n'est pas tenu d'approuver un mode opératoire reconnu (par exemple DTU). Par contre il convient dans ce cas d'examiner la nécessité d'approuver des équipements et/ou de qualifier du personnel.

7.5.3 Identification et traçabilité

Lorsque cela est **approprié**, l'organisme doit **identifier le produit** à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.

L'organisme doit identifier **l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure** tout au long de la réalisation du produit.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit **maîtriser** l'identification unique du produit et conserver des **enregistrements (voir 4.2.4)**.

7.5.4. Propriété du client (non applicable)

7.5.5 Préservation du produit

L'organisme doit **préserver le produit** au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue **afin de maintenir la conformité aux exigences**. Selon le cas, cette préservation doit inclure **l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection**. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.

7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (non applicable)

8. MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION

8.1 Généralité

L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration, nécessaires pour :

- a) **démontrer la conformité** aux exigences relatives au **produit**,
- b) **assurer la conformité** du **système qualité**.

8.2 Surveillance et mesure

8.2.1 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller les **informations** relatives à la **perception du client** sur le niveau de **satisfaction** de ses **exigences**, comme une des mesures de la **performance** du système qualité.

NOTE La surveillance de la perception du client peut comprendre l'obtention d'éléments d'entrée issus, par exemple, d'enquêtes de satisfaction des clients, de données transmises par le client sur la qualité du produit livré, d'enquêtes d'opinion des utilisateurs, d'une analyse des marchés perdus, de compliments, de réclamations au titre de la garantie, de rapports émanant de distributeurs.

8.2.2 Audit interne

L'organisme doit **mener** des **audits internes** à **intervalles planifiés** pour déterminer si le **système qualité** :

- a) est **conforme** aux **dispositions** planifiées (**voir 7.1**), et aux exigences du présent référentiel,
- b) est **mis en œuvre et entretenu** de manière **efficace**.

Un **programme d'audit** doit être **planifié** en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents.

Le **choix des auditeurs** et la réalisation des audits doivent assurer **l'objectivité et l'impartialité** du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Une **procédure documentée** doit être établie pour définir les **responsabilités** et les exigences **pour planifier et mener les audits, établir des enregistrements et rendre compte des résultats**.

Les **enregistrements** des audits de leurs résultats doivent être **conservés (voir 4.2.4)**.

L'**encadrement**, responsable du domaine audité, doit **assurer** que toutes les **corrections et actions correctives nécessaires** sont entreprises sans délai indu pour **éliminer les non-conformités détectées et leurs causes**.

Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte rendu des résultats de cette vérification (**voir 8.5.2**).

NOTE : Pour des conseils, se référer à l'ISO 19011.

8.2.3 Surveillance et mesure des processus (non applicable)

8.2.4 Surveillance et mesure du produit

L'organisme doit **surveiller** et **mesurer** les **caractéristiques du produit** afin de **vérifier** que les **exigences** relatives au produit sont **satisfaites**. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées (**voir 7.1**). La **preuve** de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée.

Les **enregistrements** doivent **indiquer** la (les) **personne** (s) ayant autorisé la libération du produit en vue de sa livraison au client (**voir 4.2.4**).

La **libération du produit** et la fourniture du service au client ne doivent pas être effectuées avant **l'exécution satisfaisante** de toutes les dispositions planifiées (**voir 7.1**), sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

8.3 Maîtrise du produit non conforme

L'organisme doit assurer que le **produit** qui n'est **pas conforme** aux **exigences** qui lui sont relatives est **identifié et maîtrisé**, de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle. Une **procédure documentée** doit être établie pour **définir les contrôles** ainsi que **les responsabilités et autorités** associées pour le traitement du produit non conforme.

De façon adaptée, l'organisme doit **traiter** le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

- a) en menant les actions permettant **d'éliminer la non-conformité** détectée,
- b) en **autorisant son utilisation**, sa libération ou son acceptation par **dérogation** accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client,
- c) en menant les actions permettant **d'empêcher son utilisation** ou son application prévue à l'origine
- d) en **menant les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels**, de la non-conformité lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé.

Les **enregistrements** de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (**voir 4.2.4**).

Lorsqu'un **produit** non conforme est **corrigé**, il doit être **vérifié** de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.

8.4 Analyse des données

L'organisme doit **déterminer, recueillir et analyser** les **données appropriées** pour démontrer l'efficacité du système qualité, et pour en évaluer les nécessités d'amélioration.

L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- a) la **satisfaction du client** (**voir 8.2.1**),
- b) la **conformité** aux exigences relatives au **produit** (**voir 8.2.4**),
- c) les **fournisseurs** (**voir 7.4**).

8.5 Amélioration

8.5.1 Amélioration (non applicable)

8.5.2 Action corrective

L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités, afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une **procédure documentée** doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) procéder à la **revue des non-conformités** (y compris des réclamations du client),
- b) **déterminer les causes** de non-conformités,
- c) **évaluer le besoin** d'entreprendre des **actions** pour que les non-conformités ne se reproduisent pas,
- d) déterminer et **mettre en œuvre** les **actions nécessaires**,
- e) **enregistrer les résultats** des actions mises en œuvre (**voir 4.2.4**),
- f) **évaluer l'efficacité des actions** correctives mises en œuvre.

8.5.3. Action préventive (non applicable)