

Lexique qualité ISO 9001:2015

50 termes essentiels avec définitions et références normatives

Ressource gratuite

ISOthèque — isotheque.fr · FR-QUA-LEX-01 | v1.0

Lexique qualité ISO 9001:2015 — 50 termes essentiels

Ressource gratuite ISOthèque — isotheque.fr Référence : FR-QUA-LEX-01 | v1.0

Ce lexique regroupe les 50 termes les plus utilisés en management de la qualité ISO 9001. Pour chaque terme : la définition précise, la référence normative quand elle existe, et le contexte d'utilisation terrain.

Les termes marqués **(ISO)** sont définis dans l'ISO 9000:2015 — Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire.

A

Action corrective Mesure visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable afin d'éviter sa récurrence. (ISO §3.12.2) À distinguer de la correction (qui traite l'effet) et de l'action préventive (terminologie supprimée en 2015, remplacée par la notion de risques et opportunités).

Action préventive Terme supprimé de l'ISO 9001:2015. Le concept est désormais intégré dans l'approche par les risques (§6.1). Une "action préventive" au sens de 2008 correspond aujourd'hui à une action visant à traiter un risque identifié avant qu'il ne se matérialise.

Amélioration continue Activité récurrente menée pour améliorer les performances. (ISO §3.3.2) En ISO 9001:2015, elle s'appuie sur le cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act) et implique l'ensemble de l'organisation, pas seulement le service qualité. Se distingue de l'amélioration ponctuelle (correction d'un problème) et de l'innovation (rupture).

Approche par les risques Principe introduit comme fondement de l'ISO 9001:2015. Exige que l'organisation identifie les risques et opportunités susceptibles d'affecter la conformité de ses produits/services et la satisfaction client, et qu'elle planifie des actions proportionnées pour y faire face (§6.1).

Approche processus L'un des 7 principes de management de la qualité. Consiste à comprendre et gérer les activités comme des processus interreliés fonctionnant comme un système cohérent. Permet d'obtenir des résultats cohérents et prévisibles.

Audit Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure des critères d'audit sont satisfaits. (ISO §3.13.1) Trois types : audit interne (1re partie), audit client (2e partie), audit de certification (3e partie).

Audit interne Audit réalisé par ou pour le compte de l'organisme lui-même, souvent appelé "audit de première partie". Requis par l'ISO 9001:2015 §9.2. L'auditeur interne ne doit pas auditer son propre travail (objectivité).

Auditeur Personne qui réalise un audit. Doit faire preuve d'objectivité, de compétence et d'impartialité. Un auditeur interne peut être un salarié de l'organisme à condition de ne pas auditer ses propres activités.

C

Cartographie des processus Représentation visuelle des processus du SMQ et de leurs interactions. Non explicitement requise par la norme mais pratique courante pour satisfaire l'exigence §4.4 (SMQ et ses processus). Distingue généralement processus de management, processus opérationnels et processus support.

Certification Attestation délivrée par un organisme tiers (organisme de certification accrédité) confirmant qu'un SMQ est conforme aux exigences de l'ISO 9001. La certification est volontaire. L'organisme de certification réalise des audits initiaux puis des audits de surveillance (généralement annuels) et de renouvellement (tous les 3 ans).

Conformité Satisfaction d'une exigence. (ISO §3.6.11) Un produit, un service, un processus ou un système est conforme lorsqu'il respecte les exigences définies (norme, procédure, cahier des charges...). Antonyme : non-conformité.

Constat d'audit Résultat de l'évaluation des preuves d'audit collectées par rapport aux critères d'audit. (ISO §3.13.9) Un constat peut être positif (conformité, bonne pratique) ou négatif (non-conformité, observation).

Contexte de l'organisme Combinaison des enjeux internes et externes qui peuvent affecter l'approche adoptée par l'organisme. (§4.1) Enjeux internes : culture, valeurs, stratégie, ressources. Enjeux externes : environnement légal, technologique, concurrentiel, culturel.

Correction Mesure visant à éliminer une non-conformité détectée. (ISO §3.12.3) La correction traite l'effet immédiat (ex. : mise en quarantaine d'un produit non conforme). Elle précède et ne remplace pas l'action corrective qui traite la cause.

Critères d'audit Ensemble des politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves d'audit sont comparées. (ISO §3.13.7) En audit ISO 9001 : la norme elle-même, les procédures internes, les exigences contractuelles.

D

Données d'entrée de la revue de direction Informations que la direction doit examiner lors de la revue de direction (§9.3.2) : état des actions des revues précédentes, évolutions du contexte, performances du SMQ (satisfaction client, NC, audits, fournisseurs, indicateurs), adéquation des ressources, efficacité des actions risques/opportunités, opportunités d'amélioration.

Données de sortie de la revue de direction Décisions et actions produites par la revue de direction (§9.3.3) : opportunités d'amélioration, besoins en changement du SMQ, besoins en ressources.

E

Efficacité Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés. (ISO §3.7.11) Un processus est efficace s'il atteint ses objectifs. À distinguer de l'efficience (rapport résultats/ressources), non requise par l'ISO 9001.

Enregistrement Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. (ISO §3.8.10) Exemples : rapport d'audit, fiche de NC, compte rendu de revue de direction, résultat d'étalonnage. Les enregistrements ne se modifient pas — ils témoignent de ce qui s'est passé.

Enjeux Voir "Contexte de l'organisme". Les enjeux (internes et externes) sont les facteurs qui peuvent influencer positivement ou négativement le SMQ et ses objectifs.

Étalonnage Opération établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs d'une grandeur indiquées par un instrument de mesure et les valeurs correspondantes réalisées par des étalons. (ISO §3.11.7) Requis par §7.1.5 pour les équipements de mesure et de surveillance dont les résultats conditionnent la conformité du produit/service.

Exigence Besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire. (ISO §3.6.4) En ISO 9001, les exigences proviennent de la norme, des clients, des réglementations et de l'organisme lui-même.

G

Gestion des risques Voir "Approche par les risques". L'ISO 9001:2015 n'exige pas de procédure formelle de gestion des risques mais requiert que l'organisme détermine les risques et opportunités et planifie des actions.

H

Habilitation Autorisation formelle accordée à une personne d'exercer une activité spécifique, après vérification de sa compétence. Concept opérationnel lié à l'exigence §7.2 (compétences). Une habilitation se base sur la formation, l'expérience et la démonstration de la compétence. Elle a généralement une durée de validité.

I

Indicateur de performance (KPI) Donnée chiffrée permettant de mesurer l'état d'avancement vers un objectif ou la performance d'un processus. (§9.1.1) Un bon indicateur est SMART : Spécifique, Mesurable, Atteignable, Relevant (pertinent), Temporellement défini. À distinguer d'un indicateur

d'activité (mesure ce qu'on fait) et d'un indicateur de résultat (mesure ce qu'on obtient).

Informations documentées Terme de l'ISO 9001:2015 regroupant ce que les versions précédentes appelaient "documents" et "enregistrements". (ISO §3.8.6) L'organisme doit maîtriser la création, la mise à jour et la diffusion de ses informations documentées (§7.5).

M

Management de la qualité Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. (ISO §3.3.4) Inclut l'établissement de la politique et des objectifs qualité, la planification, la maîtrise, l'assurance et l'amélioration de la qualité.

Manuel qualité Document décrivant le SMQ d'un organisme. Plus obligatoire depuis l'ISO 9001:2015 (suppression de l'exigence formelle) mais reste utile comme document d'orientation et de présentation du SMQ aux auditeurs et nouvelles recrues.

Maîtrise documentaire Ensemble des dispositions permettant de s'assurer que les informations documentées sont créées, approuvées, diffusées, mises à jour et éliminées de façon maîtrisée. (§7.5)

N

Non-conformité (NC) Non-satisfaction d'une exigence. (ISO §3.6.9) Une NC peut concerner un produit, un service, un processus ou le SMQ lui-même. Elle doit être enregistrée, analysée et traitée (§10.2). À distinguer de l'observation (situation méritant attention sans écart formel) et du point fort.

NC majeure Non-conformité affectant la capacité du SMQ à atteindre ses résultats prévus, ou absence/défaillance systémique d'une exigence. En audit de certification, une NC majeure empêche la délivrance ou le maintien du certificat jusqu'à sa résolution.

NC mineure Écart ponctuel ou isolé vis-à-vis d'une exigence, sans impact systémique sur le SMQ. En audit de certification, une NC mineure doit être traitée mais ne bloque pas la certification.

O

Objectifs qualité Résultats à atteindre en relation avec la qualité. (ISO §3.7.2) L'ISO 9001:2015 (§6.2) exige qu'ils soient cohérents avec la politique qualité, mesurables, tenant compte des exigences applicables, pertinents, surveillés, communiqués et mis à jour si nécessaire. Un plan doit préciser ce qui sera fait, les ressources nécessaires, les responsabilités, le calendrier et la méthode d'évaluation.

Observation (en audit) Constat d'audit ne constituant pas une non-conformité formelle mais signalant une situation méritant attention, un risque émergent ou une opportunité d'amélioration. L'organisme n'est pas tenu de traiter une observation comme une NC mais il est fortement recommandé de l'intégrer dans le plan d'amélioration.

Opportunité Circonstance favorable pouvant conduire à une amélioration de la performance ou à un avantage pour l'organisme. (§6.1) Exemples : évolution technologique favorable, nouveau segment de marché, partenariat. À identifier et exploiter dans le cadre de la planification du SMQ.

Organisme de certification Entité tierce accréditée (par le COFRAC en France) habilitée à délivrer des certificats ISO 9001. Exemples : Bureau Veritas, SGS, AFNOR Certification, Lloyd's Register, DNV.

P

Parties intéressées Personne ou organisme pouvant affecter, être affecté par, ou se percevoir comme affecté par une décision ou activité de l'organisme. (ISO §3.2.3) (§4.2) Exemples : clients, personnel, fournisseurs, actionnaires, régulateurs, riverains. L'organisme doit déterminer quelles parties intéressées sont pertinentes pour son SMQ et quelles sont leurs exigences.

PDCA (Plan-Do-Check-Act) Cycle d'amélioration continue en 4 étapes (Planifier-Faire-Vérifier-Agir), également appelé "roue de Deming". Structure sous-jacente de l'ISO 9001:2015 : Plan (§4-§6), Do (§7-§8), Check (§9), Act (§10).

Périmètre du SMQ Limites et applicabilité du système de management de la qualité. (§4.3) Doit être documenté et tenir compte des enjeux du contexte, des exigences des parties intéressées et des produits/services de l'organisme. Les exclusions aux exigences de la norme doivent être justifiées.

Politique qualité Intentions et orientations générales d'un organisme relatives à la qualité, telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction. (ISO §3.5.8) (§5.2) Doit être cohérente avec le contexte, inclure un engagement à satisfaire les exigences applicables et à améliorer en permanence le SMQ, être disponible, communiquée et comprise.

Preuve objective Données confirmant l'existence ou la véracité de quelque chose. (ISO §3.8.3) En audit, les preuves objectives sont les documents, enregistrements, observations directes et déclarations concordantes sur lesquels s'appuient les constats.

Processus Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. (ISO §3.4.1) Tout SMQ ISO 9001 doit être décrit comme un ensemble de processus en interaction (approche processus, §4.4).

Propriétés des clients Propriétés appartenant à des clients ou à des prestataires externes qui sont placées sous la maîtrise de l'organisme ou qu'il utilise. (§8.5.3) Doivent être identifiées, vérifiées, protégées et préservées. Exemples : outillages fournis, données confidentielles, propriété intellectuelle.

R

Réclamation client Expression de mécontentement adressée à un organisme concernant ses produits ou services, ou le processus de traitement des réclamations, pour laquelle une réponse ou une résolution est explicitement ou implicitement attendue. Doit faire l'objet d'un enregistrement et d'un traitement formalisé. Constitue une donnée d'entrée obligatoire de la surveillance de la satisfaction client (§9.1.2).

Responsable qualité (RQ) Fonction chargée de piloter et animer le SMQ au sein de l'organisme. L'ISO 9001:2015 ne l'exige plus formellement (suppression du "représentant de la direction" de 2008) mais l'attribue à la direction (§5.3). En pratique, le rôle existe dans la quasi-totalité des organisations certifiées.

Revue de direction Revue du SMQ réalisée à intervalles planifiés par la direction pour s'assurer de son aptitude, de son adéquation, de son efficacité et de son alignement avec la stratégie de l'organisme. (§9.3) Doit examiner des données d'entrée spécifiques et produire des décisions documentées.

Risque Effet de l'incertitude sur un résultat attendu. (ISO §3.7.9) Un risque peut être positif (opportunité) ou négatif. L'ISO 9001:2015 exige une approche par les risques (§6.1) mais ne prescrit pas de méthode particulière (AMDEC, matrice de criticité...).

S

Satisfaction client Perception du client sur le niveau de satisfaction de ses attentes. (ISO §3.9.2) Doit être surveillée (§9.1.2). La surveillance peut prendre plusieurs formes : enquêtes, retours directs, réclamations, indicateurs indirects (taux de fidélisation, part de marché...).

SMQ (Système de Management de la Qualité) Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. (ISO §3.5.4) Ensemble des processus, ressources, responsabilités et pratiques permettant d'atteindre les objectifs qualité et de satisfaire aux exigences applicables.

Sous-traitant / Prestataire externe Terme utilisé dans l'ISO 9001:2015 pour désigner tout fournisseur externe fournissant un produit, un service ou un processus. (§8.4) Inclut les sous-traitants, les fournisseurs de matières premières, les prestataires de services externalisés.

Surveillance Détermination de l'état d'un système, d'un processus, d'un produit, d'un service ou d'une activité. (ISO §3.11.23) La surveillance implique l'observation et la vérification continues, à distinguer de la mesure (attribution d'une valeur).

T

Traçabilité Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet. (ISO §3.6.13) (§8.5.2) La traçabilité permet de retrouver l'origine d'un produit non conforme, de rappeler des lots,

d'identifier les clients impactés. Son niveau de détail doit être défini en fonction des exigences applicables.

V

Vérification Confirmation, par des preuves objectives, que les exigences spécifiées ont été satisfaites. (ISO §3.8.12) À distinguer de la validation (confirmation que les exigences pour une utilisation spécifique sont satisfaites). Exemple : la vérification d'un document s'assure qu'il respecte les règles définies ; la validation s'assure qu'il répond au besoin réel.

Vérification d'efficacité Contrôle réalisé après la mise en œuvre d'une action corrective pour s'assurer que la non-conformité ne s'est pas reproduite et que la cause racine a bien été éliminée. (§10.2.1f) Étape souvent oubliée mais indispensable pour la clôture formelle d'une NC.

Pour aller plus loin

Ce lexique couvre le vocabulaire essentiel de l'ISO 9001:2015. Le vocabulaire complet est défini dans la norme **ISO 9000:2015 — Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire**.

Retrouvez dans la bibliothèque ISOthèque des ressources complémentaires :

- Guides pratiques sur les processus clés du SMQ
- Modèles de procédures et outils Excel prêts à l'emploi
- Prompts IA pour qualitiens

→ isothèque.fr/bibliotheque

Ressource gratuite ISOthèque — isothèque.fr Reproduction autorisée pour usage professionnel interne
Réf. : FR-QUA-LEX-01 | v1.0 | Basé sur ISO 9001:2015 et ISO 9000:2015
