



This is a preview of ISO 9001:2026[F]. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

ISO 9001

Systèmes de management de la
qualité — Exigences

Quality management systems — Requirements

Sixième édition
2026-09



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contexte de l'organisme	6
4.1 Comprendre l'organisme et son contexte	6
4.2 Comprendre les besoins et attentes des parties intéressées	6
4.3 Déterminer le domaine d'application du système de management de la qualité	6
4.4 Système de management de la qualité	7
5 Leadership	7
5.1 Leadership et engagement	7
5.1.1 Généralités	7
5.1.2 Orientation client	8
5.2 Politique qualité	8
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	9
6 Planification	9
6.1 Actions destinées à répondre aux risques et aux opportunités	9
6.1.1 Déterminer les risques et les opportunités	9
6.1.2 Actions destinées à répondre aux risques	9
6.1.3 Actions destinées à répondre aux opportunités	10
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	10
6.3 Planification des changements	11
7 Support	11
7.1 Ressources	11
7.1.1 Généralités	11
7.1.2 Ressources humaines	11
7.1.3 Infrastructure	11
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	12
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	12
7.1.6 Connaissances organisationnelles	12
7.2 Compétences	13
7.3 Sensibilisation	13
7.4 Communication	13
7.5 Informations documentées	14
7.5.1 Généralités	14
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	14
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	14
8 Réalisation	15
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	15
8.2 Exigences relatives aux produits et services	15
8.2.1 Communication avec les clients	15
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	16
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	16
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	16
8.3 Conception et développement de produits et services	17
8.3.1 Généralités	17
8.3.2 Planification de la conception et du développement	17
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	17
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	18
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	18
8.3.6 Modifications dans la conception et le développement	18

This is a preview of ISO 9001:2026[F]. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

8.4.2	Type et étendue de la maîtrise	19
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes	19
8.5	Production et prestation de service	20
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service	20
8.5.2	Identification et traçabilité	20
8.5.3	Biens appartenant aux clients ou aux prestataires externes	21
8.5.4	Préservation	21
8.5.5	Activités après livraison	21
8.5.6	Maîtrise des modifications	21
8.6	Libération des produits et services	21
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes	22
9	Évaluation des performances	22
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation	22
9.1.1	Généralités	22
9.1.2	Satisfaction du client	23
9.1.3	Analyse et évaluation	23
9.2	Audit interne	23
9.2.1	Généralités	23
9.2.2	Programme d'audit interne	23
9.3	Revue de direction	24
9.3.1	Généralités	24
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction	24
9.3.3	Résultats de la revue de direction	24
10	Amélioration	25
10.1	Amélioration continue	25
10.2	Non-conformité et action corrective	25
Annexe A (informative) Clarifications concernant la structure, la terminologie, les articles et les paragraphes		26
Bibliographie		38

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette sixième édition annule et remplace la cinquième édition (ISO 9001:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'amendement ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

Les principales modifications sont les suivantes:

- Intégration des principaux termes et définitions relatifs aux systèmes de management de l'ISO: [l'Article 3](#) du présent document comprend désormais un nombre limité de termes et définitions. L'ISO 9000 reste la référence normative pour tous les termes et définitions relatifs au management de la qualité.
- Introduction à la culture de la qualité et au comportement éthique de l'organisme: la culture de la qualité et le comportement éthique sont désormais traités dans les exigences, notamment en ce qui concerne le leadership, la sensibilisation et l'environnement pour la mise en œuvre des processus.
- Distinction entre risques et opportunités: les risques et opportunités sont distingués de façon plus claire, et les actions à mettre en œuvre pour y répondre sont examinées séparément.
- Renforcement de la gestion des changements: les exigences liées aux changements du système de management de la qualité ont été renforcées afin de faciliter l'obtention des résultats attendus.
- Amélioration du contenu explicatif de [l'Annexe A](#): celui-ci a été révisé afin de clarifier davantage la structure, la terminologie et l'intention des exigences sous forme de texte informatif, sans introduire d'exigences supplémentaires.

This is a preview of ISO 9001:2026[F]. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

sur le site de l'ISO/TC 176.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

0.1 Généralités

L'établissement et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité constituent une décision stratégique pour un organisme, qui contribue à améliorer ses performances, renforce la satisfaction du client et pose les bases d'un succès durable et d'initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur les exigences du présent document, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants:

- a) aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables;
- b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client;
- c) répondre aux risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences du système de management de la qualité.

Le présent document peut être utilisé aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

Le présent document n'implique pas la nécessité:

- d'une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;
- d'un alignement de la documentation pour se conformer à la structure du présent document;
- de l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique du présent document.

Les exigences en matière de système de management de la qualité du présent document sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et répondre aux besoins et attentes futurs des clients et des autres parties intéressées pertinentes représente un défi pour les organismes. Afin d'atteindre cet objectif, l'organisme peut s'engager dans une démarche d'amélioration continue de différentes manières, notamment des changements progressifs ou par rupture, des initiatives d'innovation ou de réorganisation.

L'[Annexe A](#) fournit des informations et des clarifications qui peuvent faciliter la compréhension de la structure, des termes et des articles et paragraphes du présent document. Elle ne contient pas d'exigences supplémentaires.

Pour des recommandations sur l'application de tous les articles et paragraphes du présent document, voir l'ISO 9002^[1].

0.2 Principes de management de la qualité

Le présent document est fondé sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000^[2]. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont:

- orientation client;
- leadership;
- implication du personnel;
- approche processus;

- prise de décision fondée sur des preuves;
- management des relations avec les parties intéressées.

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

Le présent document promeut l'adoption d'une approche processus lors de l'établissement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction du client par le respect de ses exigences. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'application d'une approche processus sont incluses en [4.4](#).

Comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats attendus. Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de telle sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

L'approche processus s'appuie sur une détermination systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats attendus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme. Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA (voir 0.3.2), en lui intégrant globalement une approche par les risques (voir [A.6.1.2](#)) visant à prévenir les résultats indésirables et une approche par les opportunités (voir [A.6.1.3](#)) visant à rechercher les résultats souhaités en tirant parti des opportunités.

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet:

- la compréhension et la satisfaction permanentes des exigences;
- la prise en considération des processus en matière de risques, d'opportunités et de valeur ajoutée;
- l'obtention de performances efficaces des processus;
- l'amélioration des processus sur la base des résultats d'une évaluation de données et d'informations.

La [Figure 1](#) est une représentation schématique d'un processus et montre l'interaction entre ses éléments. Les points de surveillance et de mesure, qui sont nécessaires à la maîtrise, sont spécifiques de chaque processus et varieront selon les étapes du processus et les risques associés.

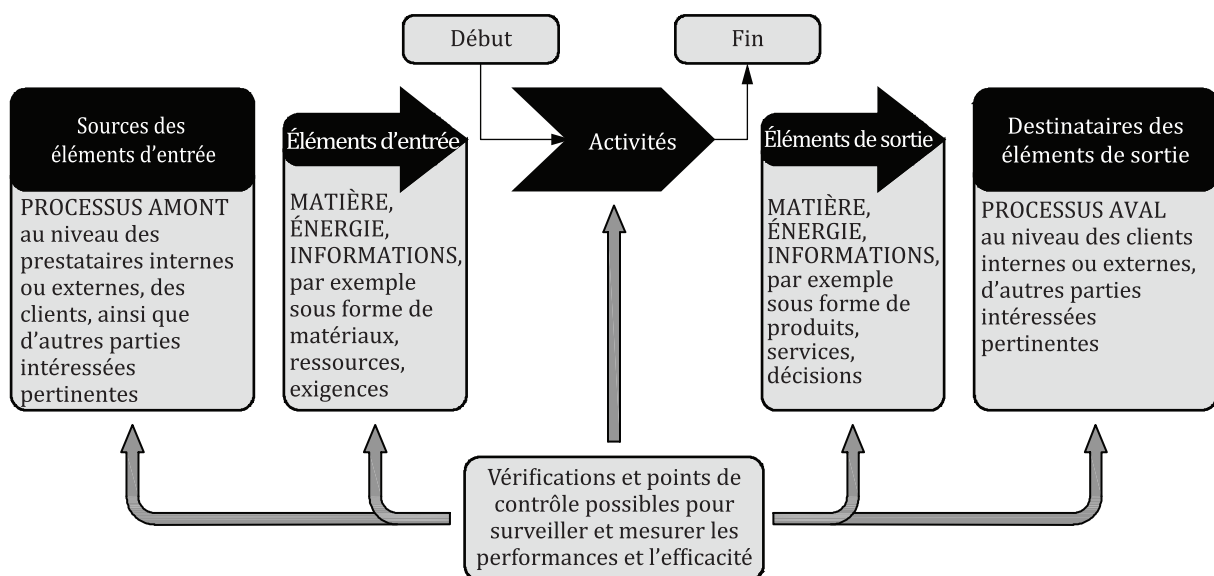


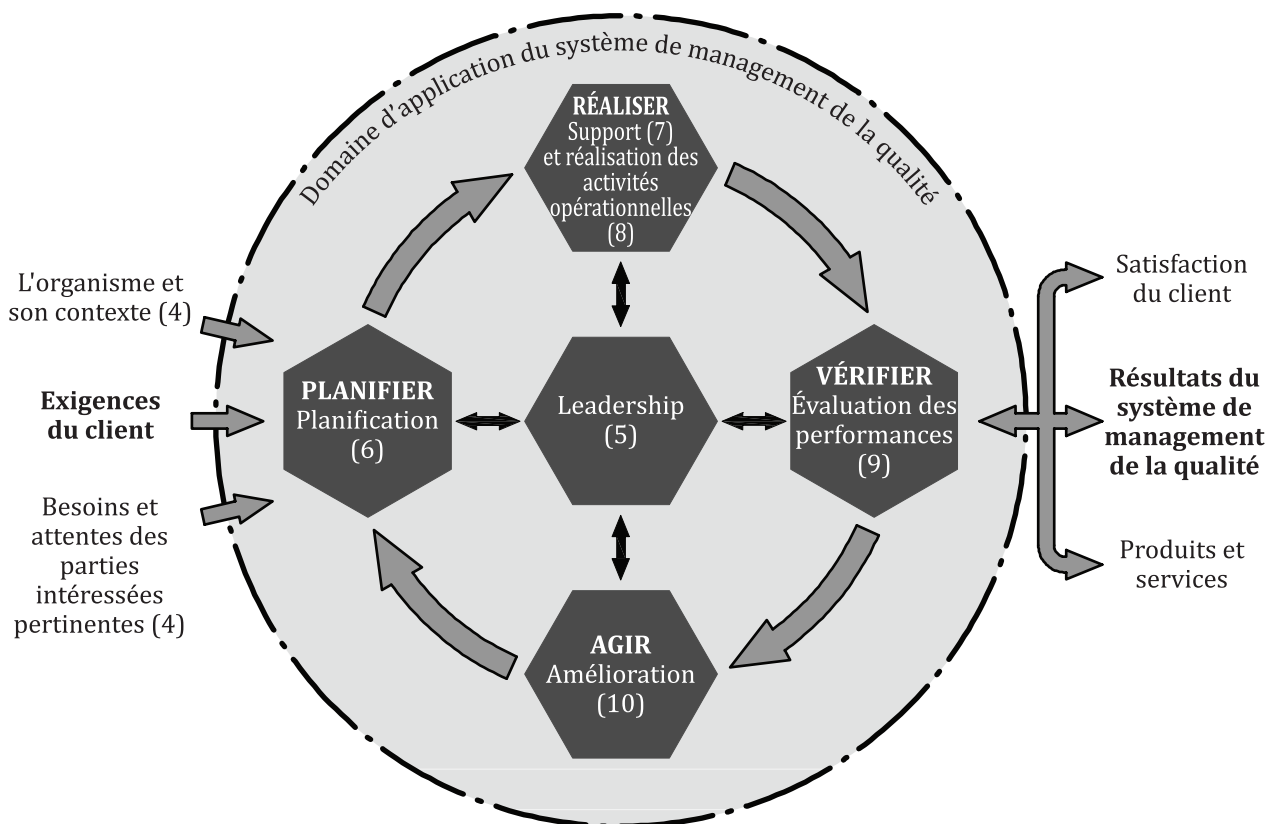
Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

This is a preview of ISO 9001:2026[F]. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit:

- Planifier: Établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et autres parties intéressées pertinentes ainsi qu'aux politiques de l'organisme, et déterminer et répondre aux risques et opportunités.
- Réaliser: Mettre en œuvre ce qui a été planifié.
- Vérifier: Surveiller et, le cas échéant, mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats.
- Agir: Entreprendre des actions afin d'améliorer les performances du système de management de la qualité.

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble. La [Figure 2](#) illustre la façon dont les [Articles 4](#) à [10](#) peuvent être regroupés en fonction du cycle PDCA.



NOTE Les nombres entre parenthèses font référence aux articles du présent document.

Figure 2 — Représentation de la structure du présent document dans le cycle PDCA

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

Le présent document applique l'approche harmonisée telle que publiée dans les Directives ISO/IEC relatives à l'élaboration des normes de systèmes de management. L'objectif est de favoriser l'harmonisation et de faciliter l'intégration des exigences et recommandations d'une ou de plusieurs normes de systèmes de management au sein du système de management d'un organisme.

Pour de plus amples informations, voir <https://www.iso.org/management-system-standards.html>.

This is a preview of ISO 9001:2026[F]. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences d'autres normes de systèmes de management.

Le présent document est en lien avec les normes suivantes:

- l'ISO 9000^[2], qui fournit les concepts fondamentaux et le vocabulaire essentiel à la compréhension des exigences du présent document;
- l'ISO 9002^[1], qui fournit des recommandations relatives à l'application des exigences du présent document;
- l'ISO 9004^[3], qui fournit des recommandations relatives à l'amélioration de la qualité d'un organisme et de sa capacité à atteindre un succès durable.

Le présent document ne comporte pas d'exigences spécifiques d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion d'actifs.

Des normes de systèmes de management de la qualité ISO spécifiques de secteurs donnés, fondées sur les exigences du présent document, ont été élaborées. Certaines de ces normes spécifient des exigences supplémentaires pour le système de management de la qualité, alors que d'autres se limitent à fournir des recommandations pour l'application du présent document au secteur concerné.