

Management de la Qualité



Le système documentaire

Christian Siatka

Directeur R&D - Ecole de l'ADN

Consultant qualité

Inspecteur de la CGG

Université Montpellier 2

Département Génie Biologique

Institut Universitaire de Technologie

Licence Professionnelle ALIPACK

christian.siatka@unimes.fr , christian.siatka@inserm.fr
Cours n ° 3 LP ALIPACK IUT – Université de Montpellier

Les système documentaire



Les documents, représentent le « nerf de la guerre », éléments de référence

- Un ou des responsables
- Soumis à un enregistrement, donc une gestion
- Réactualisation

- **Stratégie:**

Le manuel de qualité:

Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme.

- **Organisation:**

Les procédures: Manière spécifiée d'accomplir une activité.

- **Fonctionnement:**

Modes opératoires, protocoles, fiches d'enregistrement

La structure du Manuel qualité

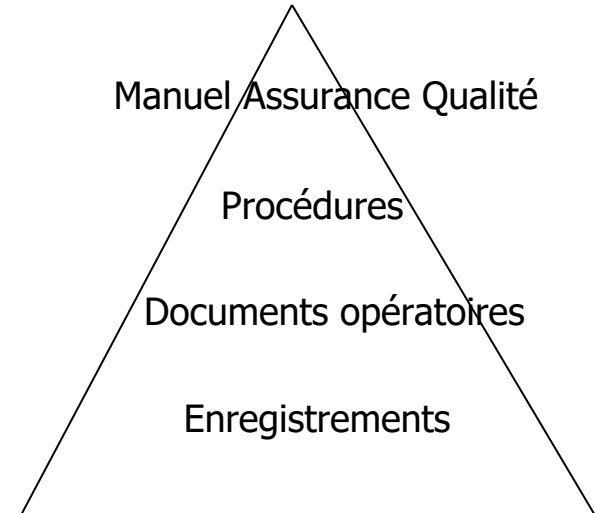
La structure documentaire comprend en général 4 niveaux afin de faciliter son exploitation et son maintien opérationnel :

Niveau 1 : Politique et philosophie

Niveau 2 : Stratégie et principes

Niveau 3 : Opérations

Niveau 4 : Résultats et preuves



Le Manuel de Qualité ou d'Assurance Qualité



Objet: c'est un document interne qui décrit la structure de l'entreprise et son fonctionnement. Il résume la mise en place du système de qualité et développe au mieux la politique et les stratégies de la structure.

Ce manuel reste un support perfectible, pour l'élaboration des principaux documents de référence.

- **Contenu:** descriptif verbal complété par des cartographies sous forme d'organigrammes pour les processus
- Les chapitres indispensables:
 1. Déclaration de la direction
 2. Présentation de la structure
 - Moyens technique
 - Présentation des activités
 - Organigramme
 3. Références normatives

Le Manuel de Qualité ou d'Assurance Qualité



- **Les chapitres indispensables (suite):**
 - **Le système de management de qualité (exigences générales)**
 - Décrit les processus sous forme d'organigramme
 - **Les exigences de la Norme en documents (Procédures)**
 - Maîtrise des documents ;
 - Maîtrise des enregistrements ;
 - Actions correctives ;
 - Actions préventives ;
 - Audit interne ;
 - Maîtrise des non-conformités.
 - **Autres documents (spécifiques) nécessaires**
 - Procédures opérationnelles ;
 - Protocoles ;
 - Mode opératoires normalisés ;
 - Formulaire donnant lieu à des enregistrements ;

Le Manuel de Qualité ou d'Assurance Qualité



■ Responsabilité de la direction

- Engagement de la direction
- Satisfaction client
- Politique qualité
- Planification
- Responsabilité, autorité et communication
 - **Responsabilité de chaque intervenant**
 - **Communication interne - formations au quotidien**
- Revue de Direction ou de Conseil d'Administration
- (fréquence à définir en fonction des structures)

Le Manuel de Qualité ou d'Assurance Qualité

■ Gestion des ressources

1. Mise à disposition des ressources
2. Ressources Humaines, matérielles et méthodologiques
3. Ressources humaines
4. Infrastructures
5. Environnement du travail (confort et sécurité)

■ Réalisation des produits matériels ou immatériels

1. Planification
2. Processus relatifs aux client
 1. Détermination des exigences relatives au produit
 2. Revue des exigences relatives au produit
 3. Communication avec les clients
3. Conception et développement
4. Achats avec maîtrise des fournisseurs

MAQ : Spécifique à un laboratoire



■ Mesure et analyse

1. Généralités

- Le matériel, les réactifs et consommables

2. Surveillance et mesure

- maintenance, qualification, SAV, enregistrement, étiquetage

3. Maîtrise du produit non-conforme

4. Tout matériel ou produit non conforme est géré selon la procédure de *gestion des non-conformités*

5. Analyse des données

6. Toutes les données analysées dans le laboratoire doivent être enregistrées et répertoriées.

Les procédures

- **Procédure :ISO 8402**

def.: Manière spécifiée d'accomplir une activité.

- **Procédure :BPF**

déf.:Description des opérations à effectuer, des précautions à prendre ou des mesures à prendre dans un domaine, directement ou indirectement en rapport avec la fabrication des médicaments

- **Contenu (ex: procédure gestion du matériel)**

- Objet
- Principe
- Champ d'application
- Responsabilité
- Mesure de sécurité
- Développement
- remarques

Les protocoles et MON

- Protocole: définition
? Descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer.
en prod. les protocoles sont en général sous forme de BMF (voir cours La qualité en production)
- Mode opératoire normalisé - M.O.N.
Protocole nettement plus standard en général sous forme de logogramme pour l'utilisation d'appareils, ou d'instruments de mesures en routine.

Contenu :

- Objet
- Principe
- Champ d'application
- Responsabilité
- Mesure de sécurité
- Développement
- remarques

Documents sous la resp. des rédacteurs et responsables de départements.