

Gestion documentaire du SMQ

Dr ZALLA

Pharmacien

CNTS

sbzalla@yahoo.fr

Gestion documentaire du SMQ

Objectifs pédagogiques

1. Connaître les types de documents qui peuvent composer un système documentaire qualité ;
2. Connaître l'architecture documentaire ;
3. Connaître le mécanisme de codification des documents
4. Connaître le cycle de vie d'un document qualité ;
5. Connaître les éléments de maîtrise de la documentation

Gestion documentaire du SMQ

DÉFINITION DU REFERENTIEL

Il s'agit du document sur lequel s'appuie une démarche qualité, comme la norme ISO 9001, les BPL (Bonnes pratiques de laboratoire), BPC (Bonnes pratiques cliniques), BPF (Bonnes pratiques de fabrication), ou même un référentiel « maison ».

- Le choix du référentiel, donc de la norme sur laquelle s'appuie la démarche qualité, n'est pas neutre, car il détermine les caractéristiques du système de management de la qualité à mettre en place.

Gestion documentaire du SMQ

Globalement, et de façon très simplifiée, on peut dire que ISO 9001 est une norme d'organisation qui laisse aux organismes un large choix dans les réponses apportées pour satisfaire aux exigences de la norme. L'un de ses principes est :

« On écrit ce que l'on fait et on fait ce que l'on a écrit. »

- ISO 9001 ne vise aucune normalisation technique. Il est important de bien faire comprendre ceci à son équipe pour la rassurer sur un point qui est souvent mal compris (ou mal interprété). Des normes techniques existent, y compris dans « la gamme » ISO.

Gestion documentaire du SMQ

Maîtrise des documents qualité et constitution du Système documentaire qualité

Deux notions ont déjà été abordées :

Écrire ce que l'on fait (traçabilité)

Faire ce que l'on a écrit (fiabilité)

- Dans le système de management de la qualité, c'est la documentation qualité qui garantit fiabilité et traçabilité.
- La documentation qualité apporte « un plus » organisationnel, car elle oblige à :
 - réfléchir pour améliorer l'organisation ;
 - définir le référentiel ;
 - conserver l'information mémoire de l'organisme, et donc la traçabilité.

Gestion documentaire du SMQ

Maîtrise des documents qualité et constitution du Système documentaire qualité

- Afin de lui permettre de jouer ce rôle, il faut que la documentation qualité fasse foi ; on doit donc bannir les documents non validés, mettre à jour les documents qualité, les diffuser, récupérer les documents périmés. Il faut également qu'elle soit pertinente et qu'elle contienne des renseignements importants (le « juste nécessaire et suffisant »).
- Hormis les quelques documents exigés par la norme, il appartient à la structure de déterminer la nature et l'étendue de ses besoins en documentation (par exemple sur le « qui fait quoi » et sur le « comment on fait »).

Gestion documentaire du SMQ

Intérêt de la Documentation - Définitions

- **Définir l'organisation des processus et leurs interactivités**
- Fournir des instructions spécifiques → modes opératoires
- Assurer la traçabilité des processus et des résultats → enregistrements
- Aide à mener des investigation (enquêtes) en cas de problèmes
- Elle permet d'apporter les preuves de la manière dont les activités sont réalisées en cas d'audit
- Constituer un outil de formation
- Constituer une aide à la décision
- Elle améliore la qualité
- **Améliorer l'efficience en harmonisant les pratiques**

Gestion documentaire du SMQ

Intérêt de la Documentation - Définitions

- **Documentation:** Tout écrit (procédure, mode opératoire, instruction, enregistrement,...) relatif à la fourniture d'un service ou la préparation d'un produit
- **Maitrise (contrôle, gestion) documentaire:** Contrôle formel de la rédaction, diffusion, utilisation, révision de documents autorisés par le système qualité
- **Procédure :** document qui **décrit l'organisation du processus** en précisant les acteurs et les moyens
- **Mode opératoire :** document qui **décrit avec précision une tâche**
- **Enregistrement :** document qui **donne les résultats obtenus** ou qui fournit les **preuves tangibles des activités effectuées.**

Gestion documentaire du SMQ

Ce que dit la Norme ISO 9001 Version 2015

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure:

- a) les informations documentées exigées par la présente Norme internationale;
- b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité.

Gestion documentaire du SMQ

Norme ISO 9001 Version 2015

L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un système de management de la qualité

peut différer selon l'organisme en fonction de:

- la taille de l'organisme, de ses domaines d'activité et de ses processus, produits et services;
- la complexité des processus et de leurs interactions;
- la compétence des personnes.

Gestion documentaire du SMQ

Norme ISO 9001 Version 2015

7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisme doit s'assurer que les éléments suivants sont appropriés:

- a) l'identification et la description des informations documentées (par exemple leur titre, date, auteur, numéro de référence);
- b) leur format (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et support (par exemple électronique, papier);
- c) la revue effectuée (et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation).

Gestion documentaire du SMQ

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour assurer:

a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;

b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

Gestion documentaire du SMQ

7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:

- a) distribution, accès, récupération et utilisation;
- b) stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité;
- c) maîtrise des modifications (par exemple contrôle des versions);
- d) conservation et élimination.

Gestion documentaire du SMQ

Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées. Les informations documentées conservées comme preuves de conformité doivent être protégées de toute altération involontaire.

L'accès peut impliquer une décision relative à l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.

Gestion documentaire du SMQ

Ce que dit la Norme ISO 15 189 Version 2012

4.2.2. Exigences relatives à la documentation

4.2.2.1. Généralités

La documentation du SMQ doit comprendre :

- a) Les déclarations d'une politique qualité et les objectifs qualité
 - b) Un manuel qualité
 - c) Les procédures et les enregistrements requis par la présente norme internationale
 - d) Les documents et enregistrements nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficace de ses processus, et
 - e) Les copies des réglementations des normes en vigueur et autres documents normatifs
- la documentation peut être dans n'importe quel format ou type de support à condition qu'elle soit facilement accessible et protégée contre les modifications non autorisées et détériorations indues.

Gestion documentaire du SMQ

4.2.2.2. Manuel qualité

Le labo doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend :

- a) La politique qualité et des références à celle-ci
- b) Une description de l'étendue du SMQ
- c) Une présentation de l'organisation et de la structure de la direction du labo et sa position dans l'organisation mère;
- d) Une description des rôles et responsabilités de la direction du labo (y compris le directeur labo et directeur qualité) pour garantir la conformité avec la présente norme internationale
- e) Une description de la structure et des relations avec la documentation utilisée dans le SMQ
- f) Les politiques documentées établies pour le SMQ et une référence aux activités managériales et techniques sur lesquelles elles reposent,

Tout le personnel de labo doit avoir accès à et être informé quant à l'utilisation et l'application du manuel qualité et des documents référencés.

Gestion documentaire du SMQ

4.3. Maitrise des documents

- Le laboratoire doit contrôler les documents requis par le système de management de la qualité et veiller à éviter toute utilisation intempestive d'un document obsolète.
- Le laboratoire doit mettre en place **une procédure documentée** permettant de garantir ce qui suit:
 - a) tous les documents, y compris ceux tenus à jour dans un système informatique, publiés dans le cadre du SMQ, **sont revus et approuvés par le personnel autorisé avant édition et diffusion**;
 - b) tous les **documents sont identifiés et doivent inclure**
 - un titre,
 - un identifiant unique sur chaque page (Code),
 - la date de l'édition actuelle et/ou le numéro d'édition,
 - le nombre de pages par rapport au nombre total de pages (par exemple page 1 sur 5, page 2 sur 5), et
 - l'autorité responsable de l'édition

Gestion documentaire du SMQ

- c) les éditions autorisées actuelles et leur diffusion sont identifiées au moyen d'une liste (par exemple registre de documents);
- d) seules les éditions actuelles autorisées des documents applicables sont disponibles dans les lieux d'utilisation;
- e) si le système de maîtrise des documents du labo permet **des modifications manuscrites** des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, **les modifications étant clairement marquées, paraphées et datées**, et un document révisé est édité dans une période de temps spécifiée,

Gestion documentaire du SMQ

- f) les **modifications** apportées aux documents **sont identifiées**;
- g) les documents **restent lisibles**;
- h) les documents **sont périodiquement revus et mis à jour** selon une fréquence qui garantit qu'ils restent «aptes à l'usage»;
- i) les **documents contrôlés obsolètes sont datés et marqués comme étant obsolètes.**
- j) au moins une copie d'un document contrôlé obsolète est conservée pendant une période de temps spécifiée ou conformément aux exigences spécifiées applicables.

Gestion documentaire du SMQ

Organisation du système documentaire

Le format de la documentation qualité: Il est préférable, mais non exigé par la norme ISO 9001, de construire toute la documentation qualité selon un même modèle afin que les documents soient facilement repérables.

Gestion documentaire du SMQ

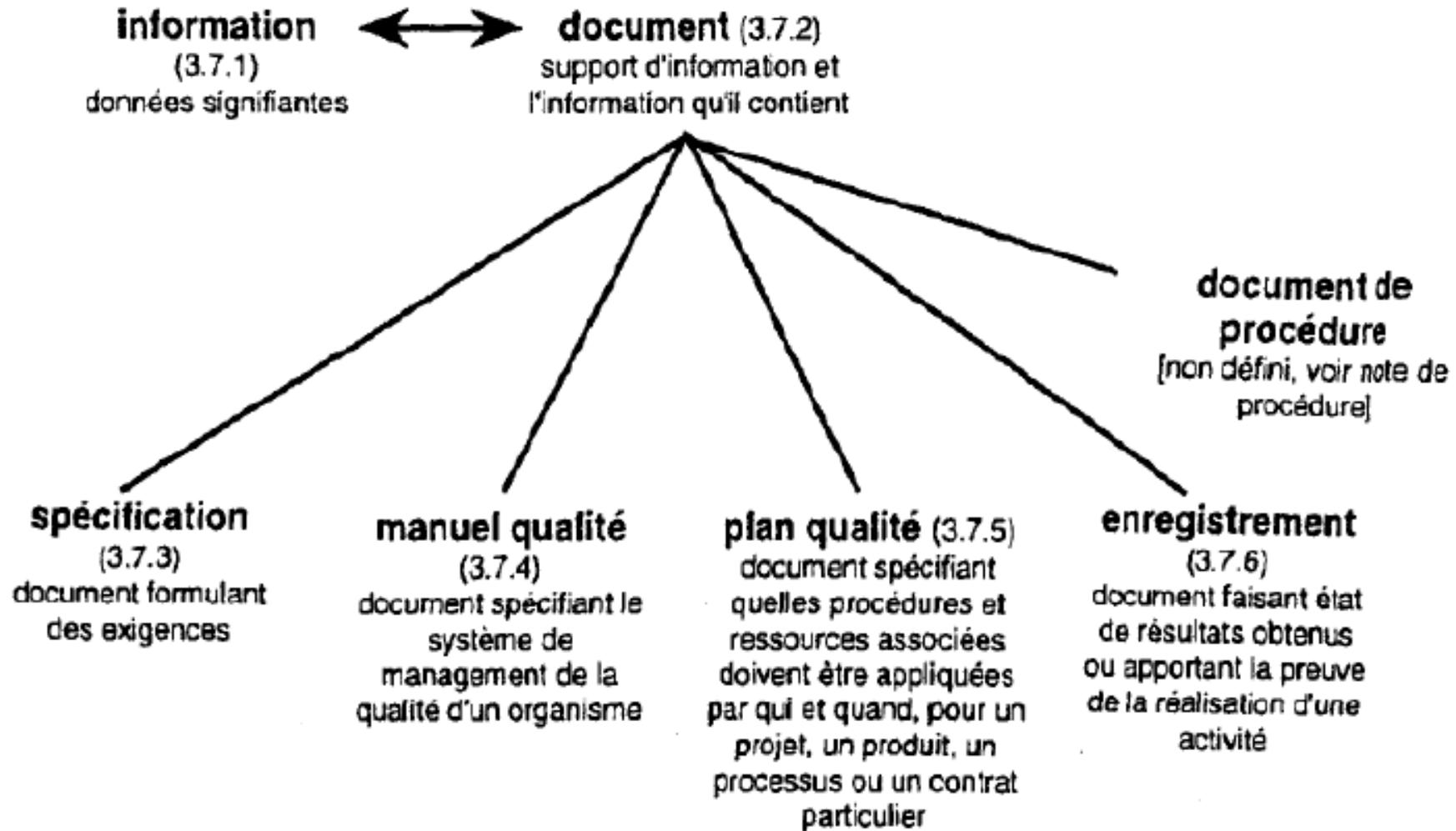


Figure A.10 — Concepts relatifs à la documentation (3.7)

Gestion documentaire du SMQ

Types de document qualité et architecture documentaire

- Selon les exigences [**4.2.2 Exigences relatives à la documentation**] de la norme ISO 15189:2012, les documents exigés par un SMQ sont:
 - Déclaration de Politique qualité et objectifs qualité
 - Manuel qualité
 - Processus (4.2.1.)
 - Procédures requis par ISO 15189, Enregistrements requis par ISO 15189, Documents et Enregistrements nécessaires au laboratoire
 - Les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs
(Documents externes)

Gestion documentaire du SMQ

Types de document qualité et architecture documentaire

- De plus, il est possible de créer des documents « annexes », non rédigés par le RMQ ou la cellule qualité, utiles pour compléter la documentation qualité, comme les volumineux manuels d'utilisation, trop lourds pour être intégrés directement dans la documentation qualité, mais intéressants à garder à proximité.
- Cette organisation n'est pas obligatoire, mais peut correspondre au choix de la structure.

Gestion documentaire du SMQ

Types de document qualité et architecture documentaire

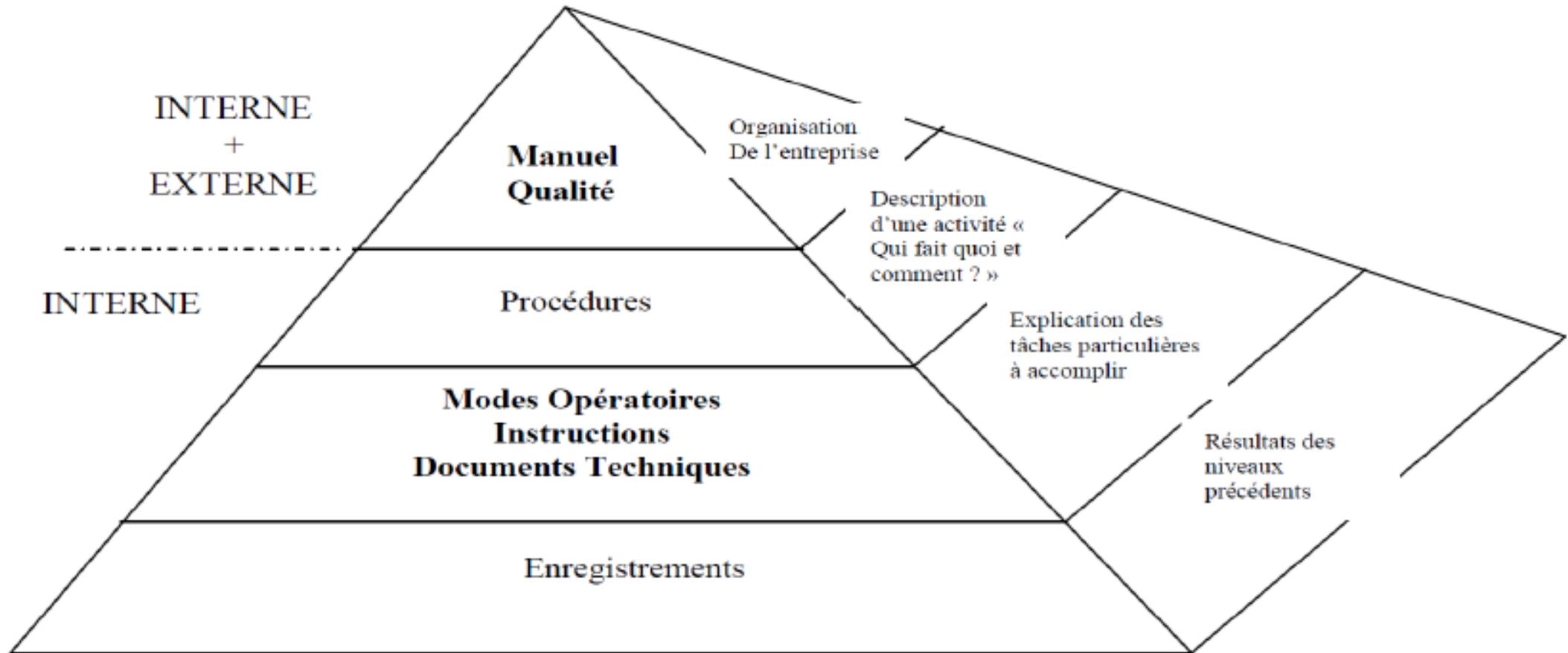
Document externe : document d'origine externe au système qualité, émanant d'une autorité nationale, régionale ou internationale. Qui s'impose et/ou est susceptible d'influencer sa réglementation, son organisation, son fonctionnement ou ses produits.

Il s'agit de :

- Actes législatifs : Lois et Ordonnances
- Actes réglementaires : Arrêtés, Décrets et Décisions
- Documents administratifs : Circulaires, Notes de service, Communiqué
- Normes,
- Documents du fournisseur

Gestion documentaire du SMQ

Architecture documentaire



NB: Les documents externes peuvent être des procédures, modes opérations, documents informatifs ou instructions

Gestion documentaire du SMQ

Types documents	Objectifs	Finalité
Manuel qualité	Fournir des informations cohérentes et structurées sur l'organisme et le SMQ	Définir les règles communes de gestion du SMQ Outil de communication interne et externe (clients; fournisseurs,....)
Processus	Déterminer les différentes activités de l'entreprise qui ont une valeur ajoutée lors de la transformation des éléments entrants en éléments de sortie	Etablir les liens et les interactions entre les activités. Permettre le suivi et l'amélioration de celle-ci

Gestion documentaire du SMQ

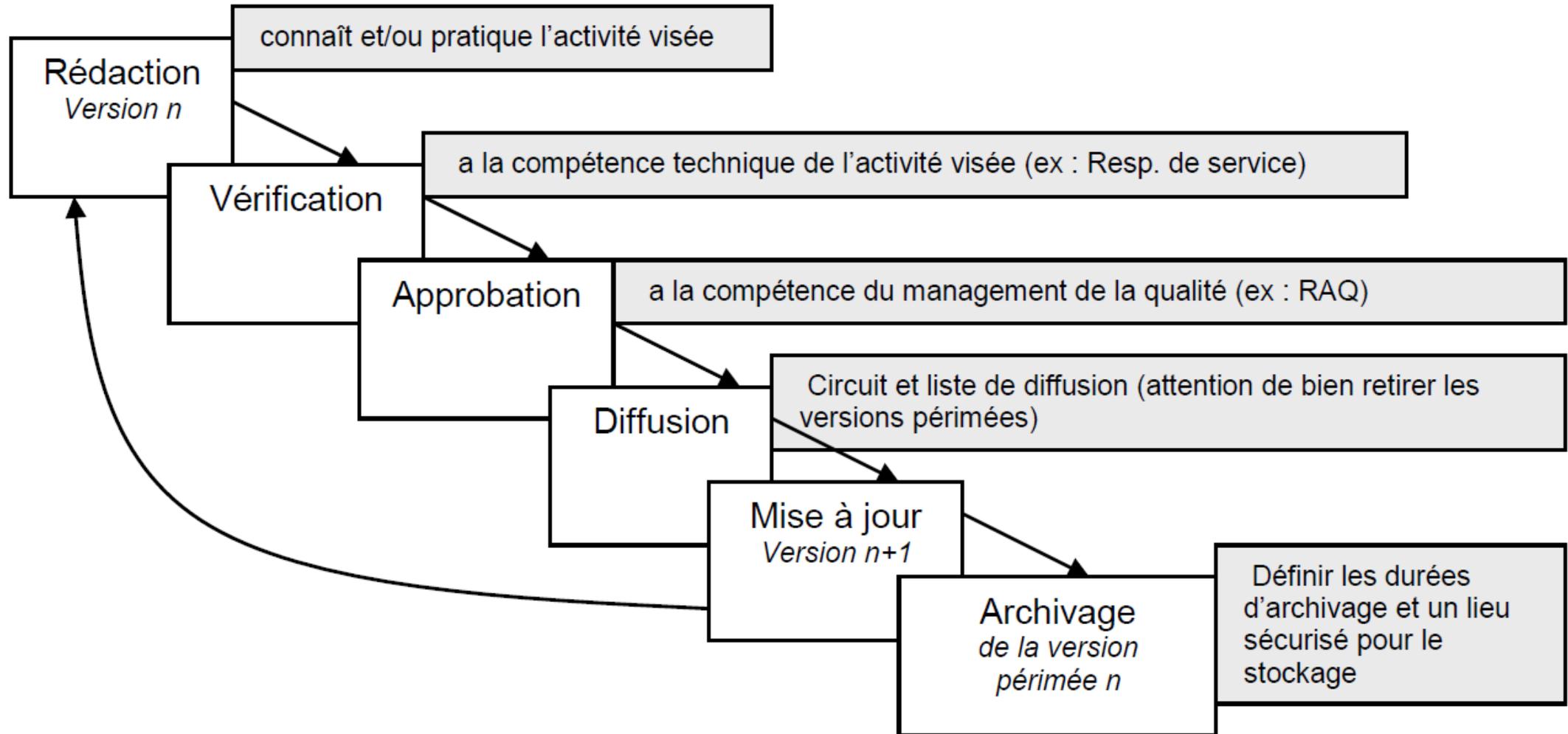
Types documents	Objectifs	Finalité
Procédures	Fournir des informations sur la manière de réaliser les différentes activités du processus	Répondre aux questions: Qui, Fait, quoi? Comment? Où? Quant? Définir les responsabilités et les domaines d'application en cas de choix ou de décision à prendre
Instructions, Mode opératoires	Fournir des informations sur la manière de réaliser les différentes activités du processus, des procédures	Répondre aux questions: Qui? et Comment? Qui limitent le choix. L'instruction devra être simple et directive
Enregistrements	Démontrer l'exécution d'une activité d'un processus, d'une procédure, d'une instruction ou autre.	Fournir une PREUVE indiscutable de la réalisation de l'activité, notamment lors d'un audit.

Gestion documentaire du SMQ

Cycle de vie d'un document

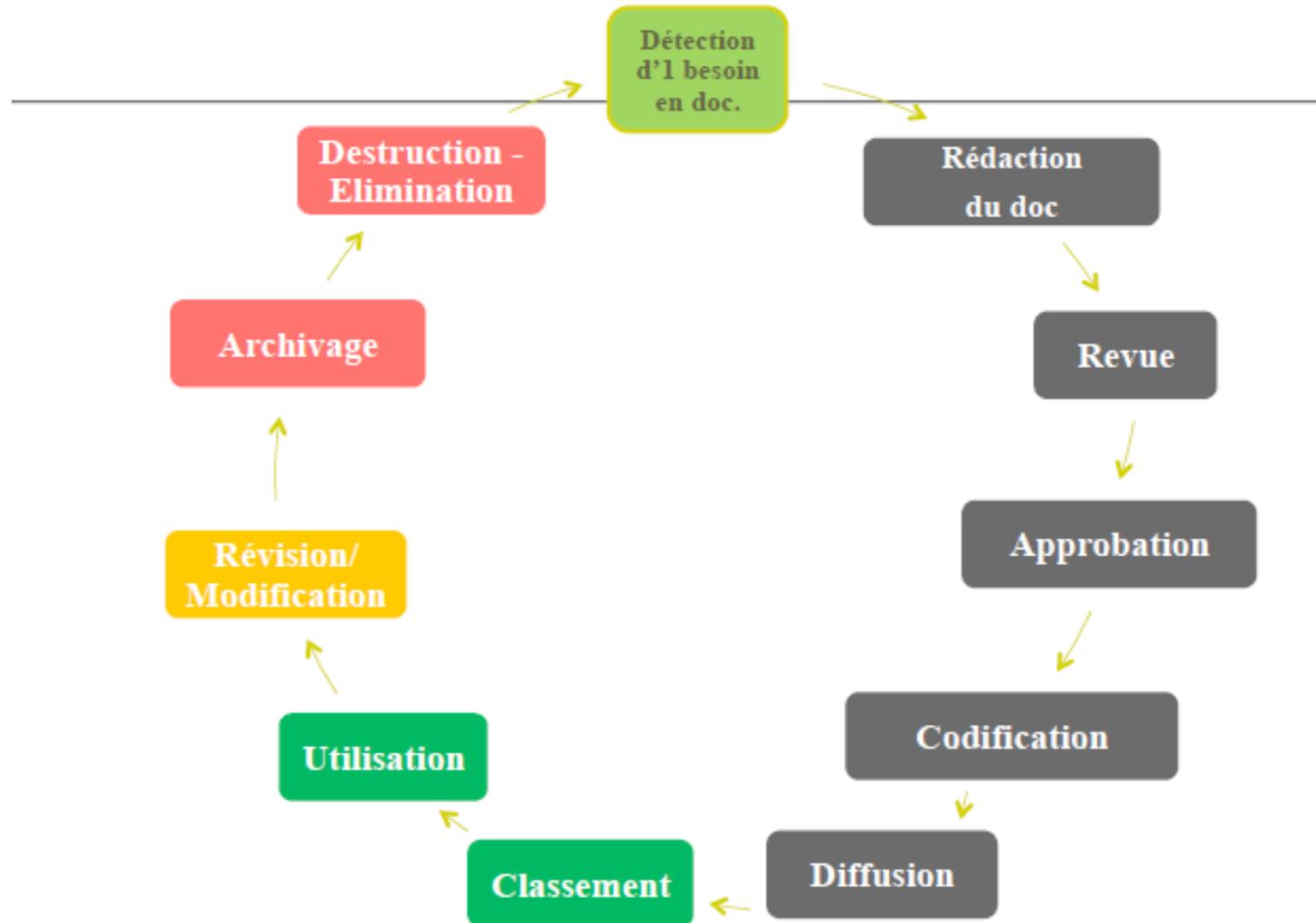
Gestion documentaire du SMQ

Synoptique de la gestion d'un document



Gestion documentaire du SMQ

Les types de documents qualité – Cycle de vie d'un doc Q



Gestion documentaire du SMQ

- L'organisme doit disposer **d'une procédure documentée** d'identification, de recueil, d'indexation, d'accès, de conservation, de mise à jour, de modification et d'élimination sûre des enregistrements qualité et des enregistrements techniques.
- **Les performances de chaque activité pouvant affecter la qualité du résultat doivent faire l'objet d'un enregistrement.**
- La date et, le cas échéant, l'heure, des modifications apportées aux enregistrements doivent être mentionnées, avec l'identité de la personne qui les a apportées
- L'organisme doit définir la durée de conservation des divers enregistrements concernant le SMQ, y compris les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques (Si labo).

Gestion documentaire du SMQ

- La durée de conservation des enregistrements peut varier. Toutefois, les résultats enregistrés doivent pouvoir être récupérés aussi longtemps qu'il est nécessaire sur le plan clinique ou requis par la réglementation.
- Les organismes doivent disposer d'un environnement approprié pour le stockage des enregistrements afin d'éviter les dommages, détériorations, pertes ou accès non autorisés
- Les enregistrements doivent inclure plusieurs types
- L'ensemble de ces enregistrements de qualité et techniques doit être disponible pour la revue de direction du laboratoire

Gestion documentaire du SMQ

Procédure

- Objet
- 2. Champ ou domaine d'application
- 3. Définitions et abréviations
- 4. Responsabilité et personnes compétentes
- 5. Description de l'activité (étape par étape)
- 1. Étape 1
- 2. Étape 2
- 3. Etape n
- 6. Documents associés
- 7. Référentiels
- 8. Historique des modifications

Mode opératoire

- 1. Principe
- 2. Personnel
- 3. Locaux
- 4. Matériels et consommables
- 5. Description de la tâche (séquence par séquence)
- 1. Séquence 1
- 2. Séquence 2
- 3. Séquence n
- 6. Hygiène et sécurité
- 7. Référentiels
- 8. Historique des modifications

Gestion documentaire du SMQ

□ Procédure

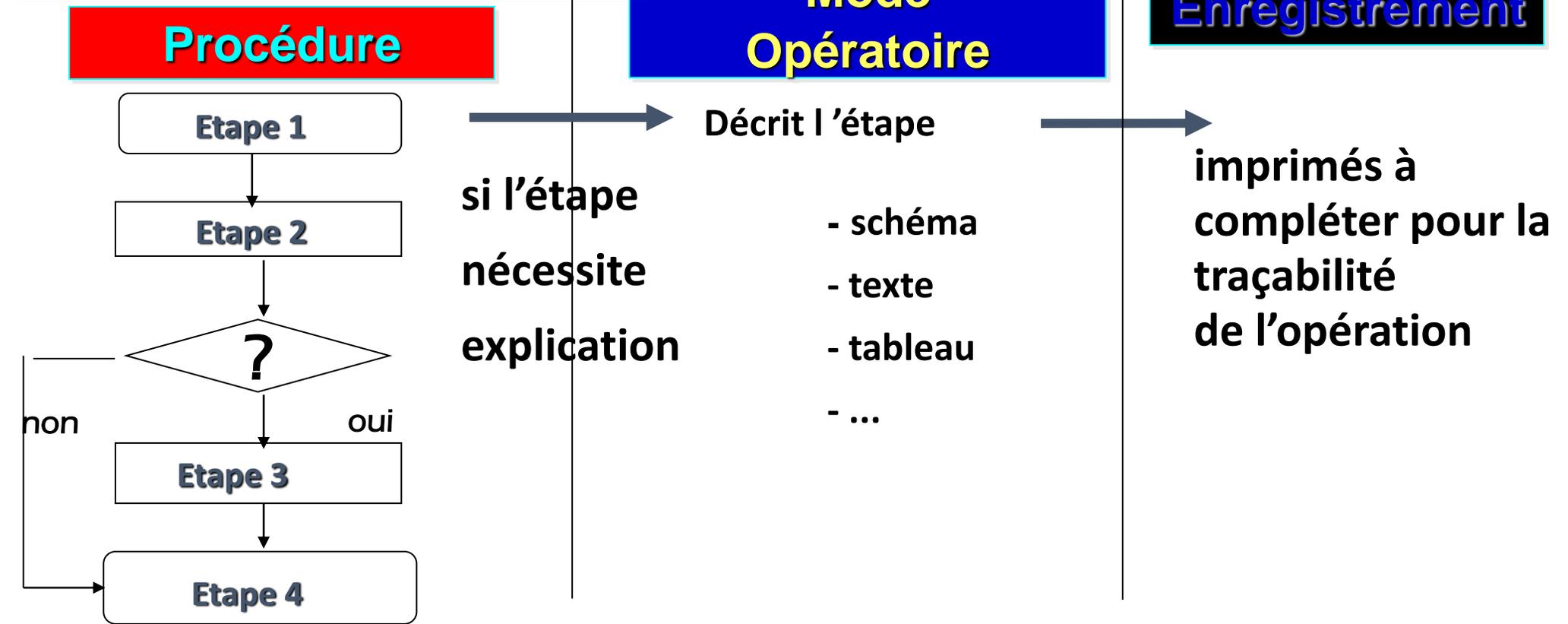
1. Objet
2. Champ ou domaine d'application
3. Définitions et abréviations
4. Responsabilité et personnes compétentes
5. Description de l'activité (étape par étape)
 1. Étape 1
 2. Étape 2
 3. Etape n
6. Documents associés
7. Références
8. Historique des modifications

□ Mode opératoire

1. Principe
2. Personnel
3. Locaux
4. Matériel et consommable
5. Description de la tâche (séquence par séquence)
 1. Séquence 1
 2. Séquence 2
 3. Séquence n
6. Hygiène et sécurité
7. Référence
8. Historique des modifications

Contenu Logigramme: (5) Description de l'activité ou de la tâche

Niveau documentaire



Procédure = document qui décrit l'organisation du processus en précisant les acteurs et les moyens

Mode opératoire = document qui décrit avec précision une tâche

Enregistrement = document qui fournit les preuves tangibles

Documentation - Boucle corrective

Ecrivez ce que vous faites

Faites ce qui est écrit

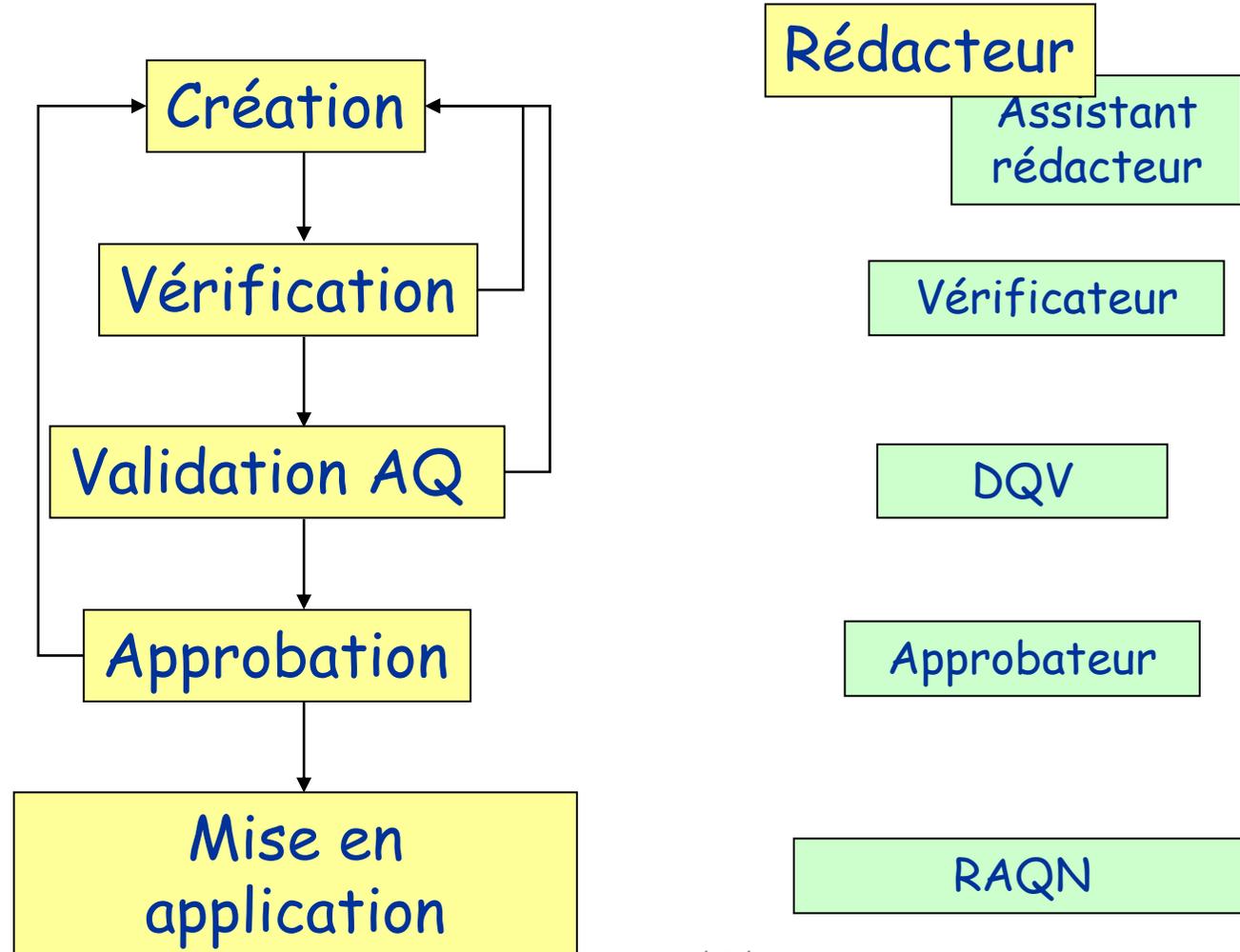
Enregistrez ce que vous avez fait

Réviser ce que l'on fait

SYSTEME DOCUMENTAIRE: Circuit de validation (CNTS)

Le circuit de la documentation

Création d'un document



Le circuit de la documentation

Etape de redaction

- La rédaction d'un document est effectuée par toute personne compétente du processus et en accord avec le responsable du processus, ou par un groupe de travail mis en place dans les cas de procédures impliquant plusieurs processus

Le circuit de la documentation

Etape de vérification du document rédigé

- Réalisée par un spécialiste du processus/activité
- Le spécialiste vérifie l'exactitude et l'exhaustivité du contenu, sa présentation, la terminologie utilisée
- Chaque Responsable de Processus est responsable de la vérification des modes opératoires et procédures relatifs aux activités de son processus. Il peut confier la vérification à un groupe de travail, ou à une personne compétente dans le domaine

MAIS

Attention à ce que l'implication de tous n'aboutisse pas à trop de points de vue différents et retarde la mise en application

Le circuit de la documentation

Etape de validation AQ

- Elle consiste en la vérification du fond et de la forme des documents.
- Elle est assurée par le RAQN ou toute autre personne compétente de la direction de la qualité et des vigilances.

Le circuit de la documentation

Etape de l'approbation

- L'approbateur approuve le document en tant qu'**autorité** sur le
- processus, s'engage sur son utilité, sa cohérence par rapport au SMQ et à la politique qualité du secteur, autorise la diffusion et sa mise en application
- Le document est approuvé par la personne ayant autorité pour sa mise en application sans faille.
- L'approbation des procédures est assurée par le DG, le RAQN ou toute autre personne ayant l'autorité

Le circuit de la documentation

Etape de Mise en application (Diffusion)

Diffusion (documents papier):

- Dès que le document est signé, il peut être diffusé et mis en application à partir de la date indiquée
- Différencier les exemplaires officiels des copies (tampon, filigrane, ...)
- Maîtriser le nombre d'exemplaires et leur localisation pour toute modification ultérieure (copies contrôlées)
- S'assurer de la prise de connaissance des documents et tracer (liste d'émargement)
- Le document approuvé est mis en application. la diffusion du document peut être électronique.
- Le document est donc accessible par le personnel
- Les versions papiers des documents sont imprimées et diffusées sur les lieux d'application.

Gestion documentaire du SMQ

Classement (rangement):

- Peut être fait par thématique:
 - Secrétariat
 - Prélèvement
 - Pré-analytique
 - Analytique
 - Post-analytique
 - Hygiène, déchets
 - Ressources humaines
 - Gestion des stocks, achats...
- Peut être fait par **automate** ou **section/secteur**: utilisation de classeurs de couleur différente avec des intercalaires:

Gestion documentaire du SMQ

Archivage

Modalités d'archivage?:

- Classement des documents qui ont cessé d'être utilisés
- A conserver pour des raisons contractuelles, réglementaires ou de gestion
- Règles à définir et/ou suivre la réglementation en vigueur
- Doivent rester lisibles, accessibles, protégés
- Assurer la sécurité et la protection des documents:
- **Papier**: contre le feu, l'effacement (papier thermique), l'humidité, le vol, les rongeurs, ...
- **Données informatiques (électroniques)** : copies régulières en plusieurs exemplaires et plusieurs endroits sûrs et isolés géographiquement

Gestion documentaire du SMQ

Destruction (Elimination)

- **Modalités de destruction:**
- Règles à définir
- Préserver la confidentialité: déchiqueteuse ou sous-traitance selon volume avec attestation de destruction

Gestion documentaire du SMQ

Destruction (Elimination)

Le document qualité est-il éternel ?

- Si la démarche qualité est « éternelle » (on peut toujours faire mieux, donc
- l'amélioration continue est permanente), chaque document a une durée de vie limitée, car il est susceptible d'être « révisé » dès lors qu'un changement dans l'organisation du laboratoire ou du service, du travail, de l'équipement, c'est-à-dire du système de management qualité, apparaît. C'est cette possibilité de révision qui donne au système sa flexibilité.

Gestion documentaire du SMQ

Destruction (Elimination)

Le document qualité est-il éternel ?

- Le fonctionnement d'une structure n'est pas figé par ISO 9001.
- La révision d'un document se fait dès qu'un changement dans un processus s'avère nécessaire. Typiquement, ce changement est discuté en cellule qualité, ce qui permet à tous d'être au courant et au responsable management qualité d'en prendre note pour apporter à la documentation les changements qui en résultent.

Gestion documentaire du SMQ

Destruction (Elimination)

Le document qualité est-il éternel ?

- À chaque révision, l'indice de révision des documents passe du numéro n au numéro n + 1. C'est également le responsable management qualité qui se charge de la diffusion des documents révisés et qui récupère la version antérieure.
- La révision des documents devient nécessaire quand un événement intervient, qui modifie le système de management qualité. Lorsque la politique qualité évolue, périmètre d'application et objectifs changent. De même, lorsque la technologie employée change avec l'acquisition d'un nouvel appareil, le protocole expérimental et le dossier d'appareil sont modifiés.

Gestion documentaire du SMQ

Destruction (Elimination)

- Afin de ne pas avoir à procéder à une refonte complète de la documentation qualité, il est bon que la révision se fasse par document, par chapitre ou par sous-chapitre concerné, selon la procédure « révision d'un document ».
- La vérification et l'approbation se font selon les mêmes règles que lors de la rédaction initiale. Afin de ne pas s'enfermer dans un carcan réglementaire rigide, il est important d'établir une procédure de révision documentaire à la fois structurée et pratique.

Gestion documentaire du SMQ

Destruction (Elimination)

- Tous ceux qui possèdent des documents qualité doivent recevoir les documents révisés. Il faut donc, pour une diffusion efficace, dresser la liste de « qui reçoit quel document ».
- D'une manière générale, tous les documents généralistes seront diffusés à l'ensemble des responsables de poste de travail et les documents spécifiques (procédures métier des postes de travail, par exemple) à ceux qui sont directement concernés. Le RMQ dispose, bien sûr, d'une documentation complète.

Gestion documentaire du SMQ

Destruction (Elimination)

- Un document de chaque version est archivé par le responsable management qualité, toutes les versions antérieures sont supprimées (soit par le RMQ, soit par les pilotes de processus, selon l'organisation décidée par la structure) dès lors que le remplacement de chaque document révisé est achevé.
- La norme ISO 9001 n'a pas d'exigences particulières quant au support (papier, électronique, par exemple), ni au lieu d'archivage ; elle exige que le système soit maîtrisé (en cas d'archivage électronique, attention à la pérennité du support de lecture).
- Il nous appartient donc de veiller à ce que le système fonctionne et ne dérive pas.
- Les besoins de traçabilité des laboratoires nécessitent de conserver les versions antérieures des protocoles, procédures techniques et modes opératoires.

Gestion documentaire du SMQ

Exemple de présentation de document qualité: Cas du CNTS

Page de garde

Secteur d'activité Site émetteur		SA-M-Numéro (Ex Col-M-005) Version 3
Titre du document		Page 1/x

Lieu d'application :

N° de exemplaire

Rédacteur	Nom du responsable	Fonction	Date de signature
Vérificateur			
Validation AQ			
Approbateur			
Mise en application			

Référentiel

Documents associés

Modifications

Plan d'un document qualité

Procédure

1. Objet et domaine d'application
2. personnes compétentes et responsabilités
3. Définitions et abréviations

Mode opératoire

1. Principe
2. personnes compétentes et responsabilités
3. Matériels et consommables
4. Hygiène et sécurité

5. Contenu / Description de l'activité Logigramme

Plan d'un document qualité

1. Objet et domaine d'application

- Pourquoi ce document est écrit et quels sont les bénéfices attendus pour la qualité. A qui, à quoi, et quand s'applique le document.

2. Personnes Compétentes et responsabilités

- ce chapitre définit la responsabilité des intervenants directs liés à la procédure et ceux qui l'appliquent. L'identification des intervenants se fait par leur fonction.

Plan d'un document qualité

3. Définitions et Abréviations

- Définir chaque mot ou phrase dont l'utilisateur a besoin pour comprendre ce qui est écrit
- Types de mots à définir:
 - abréviations
 - sigles
 - mots non familiers ou non usuels
 - symboles
 - mots familiers qui ont plusieurs sens et/ou un sens précis dans le domaine transfusionnel ou dans la norme ISO

Plan d'un document qualité

4. Contenu/Description de l'activité

- C'est le contenu du document. C'est la description des actions à exécuter dans le déroulement du processus. Un logigramme résume cette description.
- Décrit dans le détail le déroulement des étapes successives
- Précisant : qui fait quoi, quand où comment pourquoi
- Deux styles possibles :
 - Sous forme rédactionnel
 - Sous forme de logigramme

Plan d'un document qualité

Mode opératoire

- 1. Principe :** il définit les règles théoriques qui guident la conduite à tenir pour effectuer une activité ou une tâche
- 2. Responsabilités et personnes compétentes**
- 3. Définitions et abréviations**
- 4. Matériel, consommables et locaux :** liste du matériel, des consommables et des locaux nécessaires à l'application du mode opératoire
- 5. Hygiène et sécurité :** informations et règles à respecter pour assurer la sécurité des personnes des produits et de l'environnement
- 6. Description de l'activité ou de la tâche**

Gestion documentaire du SMQ

Le manuel Qualité

- Le manuel qualité est le document central de la documentation qualité. Il peut englober tous les éléments du système management qualité, politique qualité, objectifs, procédures, planification et les « traces » de toutes les actions, comme les documents d'enregistrement.
- Alternativement, et cette solution a l'avantage d'être plus pratique, management organisationnel et management technologique peuvent être dissociés ; l'un sera documenté dans un « manuel qualité » et l'autre dans les « procédures ». Les « documents d'enregistrement » seront séparés des deux premiers et se trouveront dans une documentation à part.

Gestion documentaire du SMQ

Le manuel Qualité

- Le manuel qualité documente l'ensemble des réflexions menées et des décisions prises. Il se présente classiquement sous la forme « type » des documents qualité avec leur page de garde (3 cartouches en haut de page, 3 cartouches en bas), un sommaire et des textes concernant tous les points évoqués dans les paragraphes

Gestion documentaire du SMQ

Le manuel Qualité

« Le démarrage de la démarche » et « La mise en place du système management qualité » :

- **Le choix du référentiel** : le cas échéant, il convient d'énoncer que la démarche qualité s'inscrit dans la logique des normes ISO 9000, 9001 et 9004 (ou, éventuellement, également certains éléments de normes spécifiques, BPL, ISO 17025, etc.).
- **Le périmètre et les champs d'application** : les secteurs et les activités inclus dans le système de management qualité seront clairement indiqués, ainsi que la raison de ces choix. Il peut être intéressant d'en profiter pour présenter son service, ses plateaux techniques, etc.

Gestion documentaire du SMQ

Le manuel Qualité

- Les processus concernés et leurs interactions : privilégier un graphique pour les représenter. Les processus dépendent du périmètre et vont déterminer les procédures à établir.
- La politique qualité : une déclaration écrite, qui témoigne de l'engagement personnel du directeur, doit être présente et spécifier le but recherché et les moyens alloués. Cette déclaration peut également être affichée en un lieu visible de la structure.

Gestion documentaire du SMQ

Le manuel Qualité

- Les objectifs : il est impossible de progresser si les objectifs ne sont pas clairement énoncés au début. Ils seront à la fois ambitieux, réalisables et pertinents. C'est leur réalisation que nous suivrons dans le temps et qui nous permettra de réaliser une amélioration continue.
- La planification de l'amélioration continue : le recours à un tableau ou à un graphique peut être intéressant pour mettre en face objectifs, actions prévues, ressources et résultats escomptés.

Gestion documentaire du SMQ

Le manuel Qualité

- Les acteurs désignés : on désignera le RMQ et sa feuille de route, c'est-à-dire ses objectifs et attributions, la cellule qualité en précisant sa composition, son organisation et l'attribution des rôles.
- L'organisation globale du travail collectif : on précisera la périodicité et l'organisation des réunions de la cellule qualité, des audits (internes) et des revues de direction.
- La maîtrise de la qualité (les 5 M).
- Les défauts et dysfonctionnements de la structure : quels sont les indicateurs,
- les garde-fous et les actions préventives envisagées ? Que se passe-t-il en cas de déviation des objectifs et des actions correctives proposées ?

Gestion documentaire du SMQ

Le manuel Qualité

- La gestion de la documentation qualité : comment sont organisés les documents, sous quelles formes sont assurés leur diffusion, leur archivage et leur révision ?
- Quel est leur schéma global ? On y ajoutera un organigramme et une liste complète des documents qualité. Enfin, le document sera complété par la liste des graphiques et des abréviations.
- Comme cela a déjà été indiqué, la présentation peut aussi être différente. Nous avons, par exemple, retenu pour un département de direction générale d'organisme une présentation en « quatre pages » ; le manuel qualité est la pièce centrale de la documentation qualité d'une structure et également sa carte de visite.

Gestion documentaire du SMQ

Le manuel Qualité

- Les procédures décrivent toutes les actions qui concernent un processus donné.
- Les procédures peuvent faire partie du manuel qualité. Cependant, le système de management de la qualité est plus clairement documenté avec des procédures décrites séparément et organisées comme suit :
 - un ensemble de procédures communes à tous les secteurs ;
 - des procédures spécifiques pour chacun des secteurs concernés ;
 - les six procédures obligatoires de la norme ISO 9001 ;
 - les documents d'enregistrement spécifiques et nécessaires pour chaque secteur et ceux qui sont nécessaires au système dans son ensemble.

Gestion documentaire du SMQ

Le manuel Qualité

Objectifs du manuel qualité

- Ce Manuel qualité (MQ) présente le Système de management de la qualité (SMQ) de l'organisme. Il décrit les dispositions mises en place pour :
 - assurer la conformité des produits et prestations afin de répondre aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires et normatives ;
 - accroître en permanence la satisfaction des clients internes et externes par la démarche d'amélioration continue.

Gestion documentaire du SMQ

Conclusion

- La documentation permet la communication de desseins et la cohérence des actions. Son utilisation contribue à :
 - réaliser la conformité aux exigences des clients et l'amélioration de la qualité ;
 - offrir une formation adaptée ;
 - assurer la répétabilité et la traçabilité ;
 - fournir des preuves tangibles ;
 - évaluer l'efficacité et la pertinence continue du système de management de la qualité.
- Il convient que l'élaboration de documents ne représente pas une fin en soi, mais une activité à valeur ajoutée.

Gestion documentaire du SMQ

Conclusion

- Le SMQ est un outil vivant qui évolue avec les besoins de l'établissement, il faut le tenir à jour en procédant périodiquement à la révision des documents pour vérifier s'ils restent adaptés.