

# Assurance Qualité

DOCUMENT	CODE	Chapitre du manuel qualité	A - management de la qualité
		Type du document	PR - procédure
DATE : 13/05/2024		Numération	001
		Equipe	UMR PAM
		Version document	3

## Gestion des documents Qualités Hygiène Sécurité

### 1. Objet :

Cette procédure indique comment sont générés les documents qualité créés en interne dans le cadre du système de management de la Qualité, leurs codifications et leurs cycles de vie.

### 2. Champs d'application :

Tous les documents ayant un impact significatif sur la qualité de la recherche et sur la sécurité et la santé des personnels travaillant dans les équipes de l'UMR PAM.

### 3. Création d'un document :

#### a. Terminologie :

Les différents types de documents :

**Trame type (TT)** : Bloc d'information, composé et transmis selon un ensemble de règles servant comme référence.

**Procédure (PR)** : C'est un document organisationnel qui décrit ce qui doit être fait, qui doit le faire et comment.

La procédure décrit l'organisation même de l'unité et non son savoir-faire. Elle peut être rédigée sous la forme logigramme ou texte.

**Protocole d'expérience (PE)** : Décrit les différentes étapes pour préparer des solutions, des échantillons ou les différentes instructions pour faire une analyse (chimique, physique, biologique ou logiciel).

**Notice d'utilisation (NU)** : C'est un document opérationnel qui décrit l'utilisation et le fonctionnement d'un appareil ou d'un logiciel.

**Inventaire (INV)** : État, description et estimation des biens (Matériels, appareils...) appartenant aux laboratoires.

**Enregistrement (EN)** : C'est un document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. C'est en général le support de l'enregistrement.

# Assurance Qualité

---

L'enregistrement est couramment appelé « fiche terrain » ou « fiche suivi ».

**Cahier de vie (CV)** : C'est le recueil d'information relatives à la vie de l'automate (Son modèle et ses caractéristiques, toutes utilisations, interventions ou observation).

Ces sept catégories de documents sont en cours dans l'UMR.

b. Les intervenants pour la rédaction des documents Qualité :

**Rédacteur** : Personne (enseignant, chercheur, doctorant, stagiaire) qui rédige et met à jour le document.

Le rédacteur remet le document, pour contrôle et vérification, au vérificateur.

**Vérificateur** : vérifie et corrige, si besoin, le contenu du document avant de le faire passer à l'animateur qualité pour validation.

Le vérificateur doit être compétent et connaissant le sujet traité.

**Approbateur** : C'est l'animateur qualité de chaque équipe qui approuve la diffusion du document papier ou informatique.

Lorsqu'il s'agit d'un document commun de l'UMR PAM, le fichier est signé par l'animateur qualité de chaque équipe.

c. Nouveau document :

Pour tout document, il doit suivre le format Trame Type générique disponible sur le site selon les instructions ci-dessous A-TT-générique-001.

Il existe une trame type pour la création de notice d'utilisation : Trame Type notice d'utilisation A-TT-002.

# Assurance Qualité

## Fichier modèle :

La Trame Type générique est disponible sur le site : Entête et pied de page pré-formatés.

La Police de tous les documents est **Arial**

La taille de la police est **12** A L'EXCEPTION du **titre** du document (taille de police **18**)

Les **titres** sont toujours en **gras** et **soulignés**

Le numéro de page (en bas à droite) change automatiquement en passant d'une page à une autre.

- Renseigner les différentes rubriques de l'en-tête type du document :

<b>a</b> DOCUMENT	<b>b</b> CODE	<b>b<sub>1</sub></b> - Chapitre du manuel qualité	
		<b>b<sub>2</sub></b> - Type du document	
<b>b<sub>3</sub></b> - Numérotation			
<b>b<sub>4</sub></b> - Equipe			
<b>c</b> DATE :		<b>e</b> Version document	
<b>d</b>			

### **a. Type du document :**

Trame type (**TT**), Procédure (**PR**), Notice d'utilisation (**NU**), Protocole d'expérience (**PE**), Inventaire (**INV**), Enregistrement (**EN**).

### **b. Code du document :**

Le premier caractère (**b<sub>1</sub>**) est une lettre correspondant au chapitre du manuel Qualité. Le manuel qualité comprend 5 chapitres :

- A** - Management de la Qualité
- B** - Ressources humaines
- C** - Équipements
- D** - Protocoles expérimentaux
- E** - Production scientifiques

Les deux caractères suivants (**b<sub>2</sub>**) sont des lettres correspondant au type du document. Les deux lettres sont en majuscule (**TT, PR, PE, NU, INV, EN**).

Les trois caractères qui suivent (**b<sub>3</sub>**) sont des chiffres identifiant le numéro d'ordre du document. Ce numéro est attribué, par le responsable Qualité de l'Equipe, dans l'ordre chronologique de création des documents dans le chapitre considéré. (**001, 002, ...**)

Les deux derniers caractères (**b<sub>4</sub>**) sont des lettres correspondant à l'équipe possédant ce document. La première lettre est en majuscule, la seconde en minuscule :

**Pa** - équipe PCAV

**Pm** - équipe PMB

**Af** - équipe AFIM

**Pour les documents communs : UMR PAM**

# Assurance Qualité

**c. Date de la modification du document :**

Il faut changer la date en fonction des modifications qui ont eu lieu.

**d. Titre du document :**

Le titre du document doit donner une idée générale sur le contenu du document. La taille de la police est de 18.

**e. Version du document :**

Quand le document est mis à jour il faut modifier le numéro de la version.

La nouvelle version papier remplacera la version n-1 et l'ancienne version papier sera détruite. Seule la version électronique sera archivée.

**• Renseigner les différentes rubriques du cartouche de signature du document :**

A la fin de chaque document (sa dernière page) la présence d'une cartouche de signature indiquant l'identité de l'approbateur, du vérificateur et celle de rédacteur est obligatoire. Pour les Instructions, une version papier est imprimée et mise en portevues (fourniture au secrétariat de l'équipe) et mise à disposition auprès de l'appareil.



Rédacteur :	Vérificateur :	Approbateur :
Date :	Date :	Date :
Signature :	Signature :	Signature :

**4. Mise à jour de document :**

La mise à jour des documents ne se fait que lorsqu'une modification conséquente du contenu a eu lieu. Les étapes à effectuer lors d'un changement dans un document sont les suivantes :

- Copier le document à partir du site intranet.
- Faire les changements sur le document sans oublier de changer dans l'en-tête le numéro de version.
- Faire l'envoi du fichier au vérificateur initial du document.

Quand l'animateur qualité reçoit l'avis favorable du vérificateur. Le document qualité est mis à jour sur le site intranet.

Rédacteur : Massimiliano Gerometta	Vérificateur : Samuel Lubbers	Approbateur : Samuel Lubbers
Date : 04/11/2020	Date : 13/05/2024	Date : 13/05/2024
Signature : 	Signature : 	Signature : 