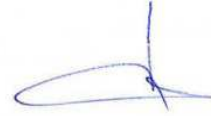


Rédigé par : Responsable Qualité

Approuvé par : Président du Comité



Le : 24/08/2018

OBJET

Définir les règles de maîtrise (établissement, identification, diffusion, modification et archivage) des documents utiles au fonctionnement du système qualité du Comité Opérationnel Qualification et Comparaison inter-laboratoires.

CHAMP D'APPLICATION

La présente procédure s'applique :

- aux **documents généraux d'origine interne** (manuel qualité, procédures, instructions, formulaires, processus, ...),
- aux documents et données **d'origine externe** (normes, documents et exigences réglementaires et juridiques, dossier des clients, ...),
- aux **applications informatiques**.

La présente procédure ne s'applique pas :

- aux **enregistrements** qui sont traités au travers de la procédure de Maîtrise des enregistrements.

UTILISATEURS

- Responsable qualité
- Personnels du Groupe Spécialisé EAPIC,
- Personnels du Groupe Spécialisé LABOROUTE.

DOCUMENTS ASSOCIES

- Documents originaux ou de référence,

REFERENCES

- *Référentiel ISO 9001 : 2015 § 7.5 Informations documentées*

DISPOSITIONS APPLICABLES

I – MAÎTRISE DES DOCUMENTS GENERAUX D’ORIGINE INTERNE

I- Manuel qualité, processus, procédures, formulaires

A/ Etablissement :

- Rédigés par le Responsable Qualité (en relation avec le personnel concerné),
 - Approuvés par le Président du Comité Opérationnel.
- ↳ Pour le Manuel Qualité, les processus et procédures :
L’approbation est formalisée par le visa du Président en première page du document.
L’exemplaire original est conservé sous l’autorité du Responsable Qualité.
- ↳ Pour les formulaires et autres documents opérationnels :
Une liste récapitulative de ceux-ci est tenue à jour.

B/ Identification :

Chaque document contient au minimum :

- le nom de l’IDRRIM,
- le titre du document,
- la date de mise à jour,
- la pagination.

C/ Diffusion

La gestion des diffusions et mises à jour des documents est assurée sous l’autorité du Responsable Qualité.

Ne sont disponibles que les documents à la version en vigueur.

Nota : le Manuel Qualité peut-être diffusé en externe sur demande d’un client, d’un auditeur, d’un organisme partenaire ou autre.

Le Manuel est alors diffusé avec accusé de réception, à la version en vigueur au moment de la demande. Cette diffusion externe est non-gérée : la diffusion des mises à jour n’est pas assurée (sauf demande particulière).

D/ Modifications

Les documents peuvent être modifiés ou complétés, par exemple suite à :

- des audits internes ou externes,
- des actions correctives ou préventives,
- des réunions Revue de Direction,
- des modifications de référentiel,
- des changements de structure dans le Comité, etc.

Les modifications sont établies selon le même principe et par les mêmes personnes que pour l'établissement des documents.

Les modifications du manuel, des processus et des procédures sont identifiées sur le document par l'intermédiaire d'une police différente.

Chaque modification d'un document entraîne un changement de date de mise à jour.

Pour le Manuel, les modifications entraînent soit :

- une révision du (des) chapitre(s) concerné(s) ;
- une "nouvelle version" globale du Manuel, si les modifications sont importantes et/ou si elles concernent l'ensemble des chapitres.

Le personnel du Comité Opérationnel Qualification et Comparaison inter-laboratoires est informé des modifications par le responsable qualité.

E/ Archivage :

Les originaux des documents sont archivés sous l'autorité du Responsable Qualité.

Les versions papier périmées des documents conservés sont clairement identifiées en tant que tel avec la mention « PERIME ».

La durée d'archivage est fixée à 3 ans minimum.

II – MAÎTRISE DES DOCUMENTS EXTERNES

II-1 Documents liés aux activités des Groupes Spécialisés et provenant des clients

- Réception : Réception du document par courrier au Comité ou aux Groupes Spécialisés.
- Diffusion : Les documents sont diffusés aux personnes concernées par l'objet du document.
- Classement : Les documents sont classés sous l'autorité du destinataire.
- Archivage : Les documents sont archivés par la suite dans le dossier du client (voir la procédure de maîtrise des enregistrements).

III – MAÎTRISE DES DONNEES INFORMATIQUES

*** Sauvegardes**

Les personnels du Comité font leur sauvegarde informatique sur un système individualisé ou sur réseau.

Chaque personne est responsable de la conservation des supports de sauvegarde.

Compte tenu de l'organisation et de la localisation des activités, les dispositions prises pour la maîtrise des données informatiques sont les suivantes :

Concernant les activités gérées sur le site de la FNTP toutes les données informatiques sont sauvegardées sous la responsabilité de la secrétaire sur serveur. L'accès à ces données est limité aux personnes dont le nom figure sur l'organigramme du Comité Opérationnel. La procédure « Gestion des ressources » de la FNTP précise les dispositions pour la sauvegarde des données informatiques disponibles sur les serveurs.

Concernant les activités EAPIC, les données informatiques sont gérées sur le site de la cellule exécutive et sont sauvegardées sous la responsabilité de l'assistante chef de cellule sur serveurs mis en place en salle serveur du SETRA, données elles-mêmes sauvegardées via un robot de sauvegarde.

Des dispositions particulières sont prises pour les logiciels de traitement des données EAPIC et sont décrites dans une procédure "Maîtrise des logiciels de traitement des données EAPIC".