

PROCEDURE DE MAITRISE DES DOCUMENTS QUALITE (1er exemple)

Procédure	Maîtrise des documents qualité	Révision : 0	N° : PROC40 Page : 1/7
-----------	--------------------------------	--------------	------------------------

Rédigé par :

Validé par :

DATE

LISTE DE DIFFUSION :

Responsables de fabrication
Responsable du laboratoire et de la Qualité
Responsable des achats et de la logistique
Responsables commerciaux
Responsable du service Entretien
Responsable du service Comptable / Administratif
Responsable Recherche/Développement

EVOLUTIONS :

Indice de révision	Nature de la modification	Date

SOMMAIRE

- I. Objet
- II. Champ d'application
- III. Responsabilités
- IV. Documents de référence
- V. Codification
- VI. Présentation et supports
- VII. Mode opératoire

I.OBJET

La présente procédure a pour objet de décrire les opérations de création ou de modification, de validation et de diffusion des documents ayant trait aux exigences de la qualité.

II. CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure concerne tous les documents qualité mis en place dans l'usine : instructions, procédures, feuilles de fabrication, enregistrements pré-imprimés.

III. RESPONSABILITES

Responsables de service : responsables de la création, de la modification et de la validation technique des documents qualité mis en place dans leur service.

Responsables de la Qualité : responsable de la validation des documents qualité (validation sur la forme), responsable de la diffusion et de la mise en place des documents qualité dans les services concernés, responsable du retrait des documents qualité périmés.

IV.DOCUMENTS DE REFERENCE

Enregistrements : EN.72, EN.73, EN.74

Ces enregistrements correspondent aux listes de diffusion des documents qualité dans les différents services de l'entreprise (EN.72 : enregistrements pré-imprimés et feuilles de fabrication / EN.73 : instructions / EN.74 : procédures). Ils mentionnent également l'indice de révision et la date de diffusion de la dernière version de chaque document.

Enregistrement EN.75.

V. TERMINOLOGIE

- PROCEDURE Règle écrite d'organisation qui détermine la manière d'accomplir une activité.
- INSTRUCTION Document spécifiant la manière d'exécuter une tâche.
- ENREGISTREMENT Document justifiant qu'une tâche a été exécutée conformément à une procédure ou à une instruction.
- FEUILLE DE FABRICATION Document de consignes pour une fabrication donnée (production ou conditionnement) établi pour une durée maximale d'une semaine.

VI. CODIFICATION DES DOCUMENTS QUALITE

- Les procédures sont codifiées par un indice PROC suivi d'un numéro attribué chronologiquement.
- Les instructions sont codifiées par une lettre alphabétique suivie d'un numéro attribué chronologiquement.

A : Schémas de situation
B :
C : Schémas de fonctionnement du matériel de production
D : Instructions de conduite du matériel de production
E : Stockage
F : Circuits de production
G : Instructions d'arrêt et de nettoyage du matériel de production
H : Consignes
I : Instructions d'analyses physico-chimiques
J : Instructions d'analyses microbiologiques
K : Contrôles à la réception
L : Contrôles en cours de production
M : Contrôles des produits finis
N : Instructions service Achats
O :
P : Sous-traitance
Q : Traitement des échantillons
R : Instructions de contrôle et de calibration du matériel de mesure
S : Instructions de blocage ou de réservation de produits / retour de marchandises
T : Instructions service Commercial
U : Instructions service Entretien

- Les enregistrements pré-imprimés sont codifiés à l'aide d'un indice EN suivi d'un numéro attribué chronologiquement.
- Les feuilles de fabrication sont codifiées à l'aide d'un indice PF suivi d'un numéro attribué chronologiquement ;

VII. PRESENTATION ET CONTENU DES DOCUMENTS QUALITE

VII.1. PRESENTATION ET CONTENU

- Présentation des procédures
 - Entête
 - Cartouche de haut de page

- Contenu des procédures
 - Liste de diffusion
 - Historique des évolutions de la procédure
 - Objet
 - Champ d'application
 - Responsabilités
 - Documents de référence (instructions, enregistrements, feuilles de fabrication,...)
 - Moyens en personnel et en matériel
 - Mode opératoire
 - Autres chapitres variables suivant les procédures (contrôles, Actions correctives à mener en cas de non-conformités,...)

- Présentation des instructions
 - Entête
 - Cartouche de haut de page

- Contenu des instructions (variables suivant les instructions)
 - Qui effectue la tâche ?
 - Comment effectuer la tâche ?
 - Quel matériel utiliser ?
 - Quelles matières mettre en œuvre ?
 - Quels contrôles effectuer ?
 - Quels enregistrements remplir ?
 - Que faire en cas de non-conformités ?

- Présentation des enregistrements et des feuilles de fabrication
 - Entête
 - Cartouche de haut de page

VII.2. ENTETE

L'entête des documents comprend :

- Le nom de la société
- Le titre du document
- L'indice de révision
- La codification
- Le numéro d'ordre de la page dans le document

VII.3. CARTOUCHE DE HAUT DE PAGE

La cartouche de haut de page comprend

- Le nom du rédacteur
- Le nom et la validation du responsable de la Qualité et du responsable du service concerné
- La date de diffusion de la dernière version du document.

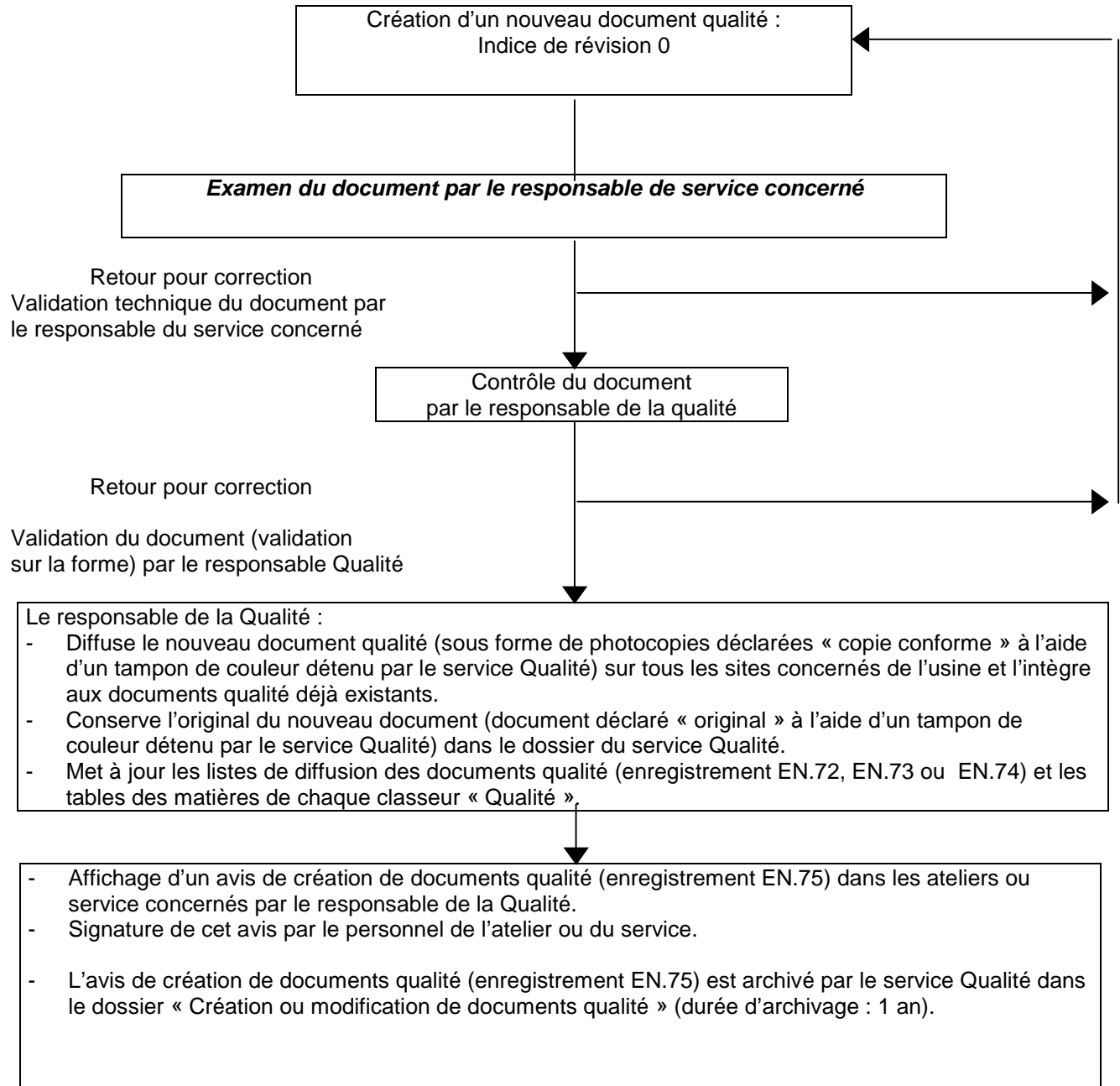
VII.4. TRAITEMENT DES DOCUMENTS

Le texte, les schémas et les tableaux sont traités sous logiciels MAC WRITE II (texte général : police Geneva / corps 10), MAC DRAW II et MICROSOFT EXCEL.

Les documents sont sauvegardés sur disquettes en double exemplaire. Un jeu de disquettes est conservé par le service Qualité ; l'autre jeu est conservé dans un coffre-fort de l'usine.

VII. MODE OPERATOIRE

VII.1. CREATION, VALIDATION ET DIFFUSION DES DOCUMENTS QUALITE



VII.2. MODIFICATION, VALIDATION ET DIFFUSION DES DOCUMENTS QUALITE