

Amélioration continue en Assurance Qualité

DOMINGUES Sophie

Master M2 Qualité et Performance dans les Organisations

UTC 2013-2014

Mémoire d'Intelligence Méthodologique (MiM) Projet fin d'études

Tuteurs :

- Mme Isabelle PITHON, Responsable Assurance Qualité
- Mr Jean-Pierre CALISTE, Enseignant-Chercheur (UTC)

REMERCIEMENTS

Je remercie tout d'abord Monsieur Christophe CHARPENTIER, Directeur du site, ainsi que Monsieur Jean-François FRETARD, Responsable du service de m'avoir permis d'effectuer mon stage dans le site de Recherche et Technologie de l'entreprise.

Je remercie tout particulièrement Mme Isabelle PITHON, ma maître de stage, pour m'avoir accueillie au sein du service, pour m'avoir fait partager son savoir et accordé sa confiance à travers divers projets très intéressants autour de l'Assurance Qualité.

Je remercie également toutes les personnes du service pour leur disponibilité ainsi que pour leur collaboration lorsque j'avais des questions sur différents sujets.

D'une manière générale, je tiens à remercier l'ensemble du personnel de l'entreprise avec qui j'ai pu collaborer et qui m'ont permis de réaliser mon travail dans de bonnes conditions.

Enfin, je remercie mon tuteur de stage Jean Pierre CALISTE pour le suivi et l'encadrement du stage.

RESUME

Dans le contexte actuel, que ce soit dans le secteur du luxe : cosmétique et parfumerie, ou dans un grand nombre de secteur, les entreprises se doivent d'être toujours plus compétitives.

Pour affirmer son rôle de leader, la société, dans laquelle j'ai effectué mon stage, place la qualité comme élément clé de la performance et de la satisfaction des clients. Elle se doit, en effet, d'offrir le meilleur en termes de qualité et d'innovation dans un environnement à la hauteur des attentes de ses clients.

L'entreprise s'engage alors au quotidien dans une démarche d'amélioration continue. Afin de mieux répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication "BPF" et d'avoir une meilleure appropriation de l'ensemble du système, la priorité a été la refonte du Système Qualité par l'Assurance Qualité Centrale.

A l'échelle du service, mon action s'est focalisée sur le système documentaire ; élément majeur visant à renforcer le système de management de la qualité.

Mots clés : Amélioration continue, BPF, écarts, formation, management de la qualité, performance, plans d'action, processus, système documentaire.

ABSTRACT

The current economic context, companies, whether in the sector of luxury cosmetics and perfumery, but also in other sectors, are forced to stay continuously competitive.

The company I have joined for my internship, in order to assert its leadership, places quality as a key element of performance and clients' satisfaction. The Group wants to offer the best quality and innovation in an environment which meets clients' expectations.

The company engages on a daily basis to maintain and develop a continuous improvement process.

In order to better meet the Good Manufacturing Practices (GMP) and have a greater ownership of the system, the priority has been given to redesign of the quality system by the quality assurance department.

My role has been focused on the documentation system; key element to strengthen the system of quality management.

Key words: Continuous improvement, GMP, deviation, training, Quality Management, performance, action plan, process, document system.

ABBREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AQ : Assurance Qualité

AQC : Assurance Qualité Centrale

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

GMP : Good Manufacturing Practices

GQM : GEDYS Quality Manager

ICH : International Conference on Harmonization

ISO : International Standard Organization

LD : Ligne Directrice

LDS : Ligne Directrice Spécifique

OTC : Over The Counter

QD : Quasi-Drug

PDCA : « Plan-Do-Check-Act »

R&T : Recherche et Technologie

SPF : Sun Protection Factor (Indice de Protection Solaire)

GLOSSAIRE

Amélioration continue :

Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

Le processus de définition des objectifs et de recherche d'opportunités d'amélioration est un processus permanent utilisant les constatations d'audit et les conclusions d'audit, l'analyse des données, les revues de direction ou d'autres moyens, et qui mène généralement à des actions correctives ou préventives.

Assurance de la qualité :

Ensemble des activités préétablies et systématiques nécessaires pour donner confiance en ce qu'un produit satisfait aux critères d'acceptation déterminés.

Audit :

Examen méthodique, systématique et indépendant, réalisé par le personnel compétent au sein de la société (audit interne) ou d'une entité externe.

Les preuves d'audit sont des enregistrements, des énoncés de faits ou d'autres informations, pertinents pour les critères d'audit et vérifiables.

Conformité :

Satisfaction d'une exigence.

Ecart (Anomalie) :

Non satisfaction d'une exigence ou d'un objectif qualité. Les exigences sont notamment définies dans:

- les référentiels réglementaires applicables aux activités de fabrication cosmétique (ex. Bonnes Pratiques de Fabrication Cosmétique),
- les spécifications et cahiers des charges internes (composants, matières premières, produits semi-ouvrés, produits finis),
- les procédures internes.

Un écart peut concerner un produit, un processus, un procédé, un système.

Efficacité :

Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Efficience :

Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées.

Exigence :

Besoin ou attente, formulé ou implicite, concernant l'ensemble des caractéristiques intrinsèques d'une entité (produit, système, processus, etc.) et leurs critères d'acceptation permettant la réalisation de l'entité et son examen.

Concrètement, il s'agit de l'énoncé formel, qualitatif ou quantitatif :

- d'une caractéristique qu'un produit doit présenter ou d'une fonction qu'il doit exécuter : spécification,
- de la norme de rendement prévue, de la caractéristique ou de la fonction,
- du processus de mesure à utiliser pour vérifier si la norme a été respectée.

Formation :

Processus destiné à produire et à développer les connaissances, les savoir-faire et les comportements nécessaires à la satisfaction d'exigences.

Médicament :

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques (art. L. 5111-1 du code de la santé publique).

Non-conformité :

Non-satisfaction d'une exigence.

Performance:

La performance fait référence à la fois au résultat et au processus mis en œuvre pour atteindre le résultat.

La performance peut être une performance d'efficacité c'est-à-dire d'atteinte mais aussi d'efficience c'est-à-dire de ressources consommées pour atteindre la performance.

Processus :

Le terme processus se définit comme un «ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie».

Qualité :

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. Le terme «qualité» peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

Revue :

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis. La revue peut également inclure la détermination de l'efficience (Ex : revue de direction, revue de conception et développement, revue des exigences du client et revue de Non-conformité).

TABLES DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Différentes réglementations qui régissent certains produits	14
Figure 2 : QQQQCP du projet.....	17
Figure 3 : Planification Dynamique Stratégique	18
Figure 4 : Cycle SIODAA.....	19
Figure 5 : Pyramides documentaires	22
Figure 6 : Affiliation des documents	23
Figure 7 : Enchaînement des étapes documentaires.....	27
Figure 8 : Tableau de suivi des documents	29
Figure 9 : Représentation de la répartition des documents à traiter	30
Figure 10 : Pyramide documentaire du processus RH	31
Figure 11: Représentation des documents applicables traités.....	34
Figure 12 : Représentation des documents en circuit de validation traités	35
Figure 13 : Représentation de l'état des documents à traiter	36
Figure 14 : Pyramide documentaire du processus du service CCP	37
Figure 15 : Représentation de l'autoévaluation des compétences projet.....	40
Tableau 1 : Produits cosmétiques et réglementation en vigueur.....	13
Tableau 2 : Synthèse des principales actions.....	25
Tableau 3 : Planning de transfert des documents	26

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	1
RESUME	2
ABSTRACT.....	3
ABBREVIATIONS	4
GLOSSAIRE	5
TABLES DES ILLUSTRATIONS	8
INTRODUCTION.....	10
I – Chapitre 1 : L'environnement du projet.....	11
1. Secteur d'activités : Luxe et beauté.....	11
2. Contexte règlementaire.....	13
3. Enjeux et objectifs	15
II – Chapitre 2 : Une méthode adaptée.....	19
1. Choix et présentation de la méthode	19
2. Application de la méthode	20
III – Chapitre 3 : Les résultats.....	34
1. Résultats obtenus	34
2. Résultats futurs et perspectives	37
CONCLUSION.....	39
BIBLIOGRAPHIE	41
ANNEXES	43

INTRODUCTION

Lors de mon cursus d'Ingénieur Génie Biologique à l'UTC, j'ai effectué deux projets dans le domaine de la Qualité.

Le premier abordait l'Hygiène et la Qualité sur un site de production dans le secteur du luxe : Cosmétiques et Parfumerie. Ma deuxième expérience fut un stage en tant qu'Assistant Qualité sur un site de production dans une agro-industrie.

Ces expériences ont fortement développé mes motivations pour les métiers de la Qualité. En effet, ces missions n'ont fait que confirmer mon goût pour le côté transversal du métier, la communication et le partage de connaissances avec l'ensemble du personnel et l'accompagnement des actions de terrain (déploiement des actions, management).

Pour valider le master Qualité et Performance dans les Organisation (QPO), j'ai souhaité effectuer mon projet de fin d'études au sein de l'Industrie des cosmétiques de luxe, en Recherches et Développement. Mon principal intérêt pour ce secteur se traduit par la recherche constante de la perfection de la Qualité.

Le choix de la R&D me permet d'avoir un aperçu global du développement des produits jusqu'à la production, mais aussi une vision complète du métier de l'Assurance Qualité.

I – Chapitre 1 : L'environnement du projet

1. Secteur d'activités : Luxe et beauté

1.1. La situation du marché et les principaux acteurs

Dans le climat économique actuel, le marché du luxe et de la beauté est plutôt favorable. En effet, le marché mondial de la cosmétique est en constante évolution.

Le chiffre d'affaires de l'industrie globale du luxe est passé de 192 à plus de 212 milliards d'euros en 2012, soit une croissance de 10%. Ce taux de croissance sur les trois dernières années concerne à la fois l'hôtellerie, la bijouterie et la beauté. De manière plus spécifique, le marché mondial de la cosmétique sélective montre une croissance de l'ordre de + 6,3% en 2012.

Le luxe devient plus accessible aux classes moyennes de plus en plus aisées des pays émergents. En 2012, un quart des achats de luxe dans le monde sont faits par les consommateurs Chinois qui apprécient, tout particulièrement, les produits cosmétiques.

Parmi les leaders dans ce domaine, on retrouve des grands groupes comme CHANEL, l'Oréal avec son portefeuille de marques et LVMH qui rassemble des marques comme Christian Dior, Guerlain et Givenchy.

D'autres groupes viennent s'ajouter comme Procter & Gamble, Estée Lauder, Beauty Prestige, Beiersdorf, etc. [1].

1.2. La situation en France

L'industrie cosmétique figure parmi les rares secteurs où la France est encore leader mondial. La France occupe une position dominante avec 25% des parts de marché mondiales.

En effet, l'industrie cosmétique constitue l'un des atouts majeurs de l'économie nationale. Elle est à 81 % composée de PME et est implantée sur environ 80 % du territoire français : elle compte 450 sites (fabrication ou recherche) répartis dans 74 départements [2].

Par ailleurs, elle est le 3ème secteur exportateur net (après l'aéronautique et les boissons).

Il est également important de noter que ce secteur stimule l'innovation, tant pour la fabrication de ses produits que pour leur commercialisation pour faire face à la concurrence toujours plus grandissante ainsi qu'à la progression de marchés parallèles et de la contrefaçon. Ces entreprises ont fortement tendance à assurer une démarche qualité pour assurer leur durabilité.

Depuis juillet 2013, la certification ISO 22716 [3] est devenue obligatoire pour les sociétés de cosmétiques. Cette nouvelle certification implique des normes proches de celles de la pharmacie en termes de production, stockage et contrôle qualité. Elle implique aussi des processus spécifiques de traçabilité dans le but d'assurer la sécurité du client [4].

2. Contexte réglementaire

La définition des produits cosmétiques, selon l'article L5131-1 du code de la santé publique est la suivante :

"On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles" [5].

La filière cosmétique est sous l'autorité de deux ministères : la santé, avec l'ANSM (anciennement AFSSAPS), et l'économie, avec la DGCCRF.

L'ensemble des produits développés par l'entreprise sont des produits cosmétiques. Or, certains de ces produits ont un autre statut notamment aux États-Unis, au Canada, au Japon ou encore en Corée.

Pays	Dénomination des produits	Abréviation	Exemple
Etats Unis	Over-The-Counter	OTC	Les produits cosmétiques à indice de protection solaire dit " SPF ", tels que les fond de teint, crèmes de jour
Canada	Over-The-Counter	OTC	
Japon	Quasi-Drug	QD	Les cosmétiques traitants, tels que les produits blanchissants
Corée	Cosmeceutic	**	Les produits tels que les anti-rides, whitening, SPF

Tableau 1 : Produits cosmétiques et réglementation en vigueur [6]

Lorsque ces produits sont développés et fabriqués en France et destinés à la vente aux États-Unis ou au Canada, ils doivent être produits selon la législation en vigueur du pays receveur. La production de ces cosmétiques est conforme aux **Good Manufacturing Practices (GMP)**.

En France, cela implique le respect des **Bonnes Pratiques de fabrication pharmaceutiques (BPF)**. Les BPF pharmaceutiques étant un référentiel orienté production, plus exigeant en terme de qualité, le respect de celles-ci permet conjointement le respect des BPF pharmaceutiques et des BPF cosmétiques.

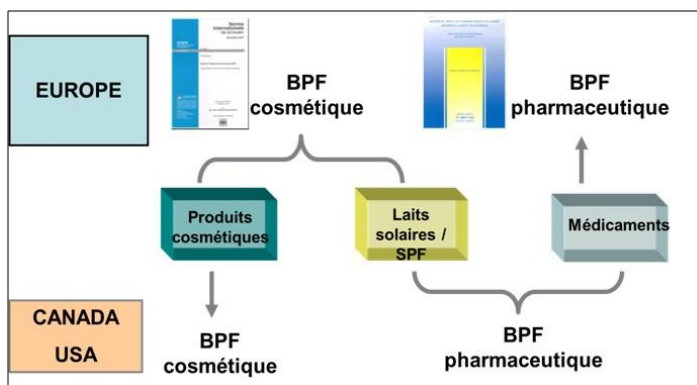


Figure 1 : Différentes réglementations qui régissent certains produits [7]

Afin de répondre aux différents besoins, il est indispensable de développer une démarche Qualité (Qualité interne et externe).

Celle-ci garantit la maîtrise et l'amélioration du fonctionnement de l'entreprise et nécessite donc une forte mobilisation de la direction et de l'ensemble du personnel au quotidien.

3. Enjeux et objectifs

3.1. La démarche Qualité

Aujourd'hui, il est devenu important de mettre en place des outils pour améliorer la qualité des produits [8], assurer la sécurité des consommateurs et de l'environnement et maîtriser la performance des processus, le tout en appliquant les réglementations et les normes, preuves de garanties pour le client [9].

Depuis plusieurs dizaines d'années, les enjeux de la qualité ont eu un intérêt croissant pour les entreprises.

La démarche qualité peut se définir comme l'engagement de l'entreprise envers le client pour lui garantir la fiabilité du produit par la mise en œuvre de procédures validées (conforme à des règles de bonnes pratiques et de contrôles). L'objectif de cette procédure est donc d'assurer, au client, que les moyens mis en œuvre permettent d'obtenir un produit sûr de bonne qualité [10], [11].

L'entreprise doit défendre à travers le monde des valeurs d'excellence en offrant le meilleur de la qualité et de l'innovation. Pour cela, les produits créés sont développés et réalisés selon les référentiels les plus exigeants:

- Ceux de l'industrie pharmaceutique : ICH, BPF européennes et cGMPs pour le développement, le sourcing et la production des produits de soins et de maquillage,
- Ceux des industries cosmétiques (ISO 22716) pour la production des parfums,
- Ceux reconnus internationalement pour l'environnement (ISO 14001) et la responsabilité sociale (SA 8000) dans les activités de production et de distribution.

Au-delà de la conformité aux référentiels les plus exigeants, l'entreprise s'engage dans une démarche d'excellence et d'amélioration continue dans toutes les strates de son organisation, en mettant la qualité au centre de ses actions de management [12], [13].

3.2. Les objectifs du projet

Pour faire face au contexte actuel et répondre au mieux à la réglementation, il a été mis en place un projet basé sur l'amélioration continue ; volonté partagée par l'ensemble de la direction.

La mise en place des principes d'assurance qualité au sein de l'organisation interne de l'entreprise nécessite une coordination des efforts sur l'axe comportemental et l'axe organisationnel.

C'est dans cet esprit que le système qualité de l'entreprise a été complètement revu et restructuré en instaurant une nouvelle pyramide documentaire guidée par l'Assurance Qualité Central. Le but étant de guider les entités de l'entreprise avec les exigences internes, sous forme de Lignes Directrices. Il s'agit d'accompagner les entités en les laissant autonomes quant à la gestion et le développement de leur système qualité.

Le stage s'est déroulé au sein de la Cellule de Certification des Produits (CCP). Ce service, d'une vingtaine de personnes a pour principal objectif "d'Assurer la mise sur le marché de nouveaux produits dans les conditions de qualité exigée par la marque et d'assurer le maintien de ce niveau de qualité durant toute la vie du produit."

Le laboratoire est partagé entre l'axe parfums et produits à la gamme et les axes du soin et du maquillage. Chacun de ces axes se retrouve réparti en deux pôles, l'un destiné à l'étude des produits finis, l'autre à celui du packaging: impliquant également une vérification de la comptabilité formule/packaging.

La CCP cherche avant tout à améliorer la productivité de lancement des produits et à définir leur qualité.

Différentes missions lui sont attribuées :

- Etablir avec les acteurs du développement le cahier des charges technique des produits finis
- Développer les méthodes de contrôle et définir les spécifications des produits
- Réagir à toutes dérives qualités en cours de développement
- Enrichir le savoir-faire de la société sur les méthodes de qualification

Afin de comprendre le sujet du projet et d'en dégager une problématique, il m'a semblé intéressant d'utiliser un outil simple et performant : le **QQOQCP**. Celui-ci s'adapte à tous types de projets. Il permet de comprendre les dimensions du projet.

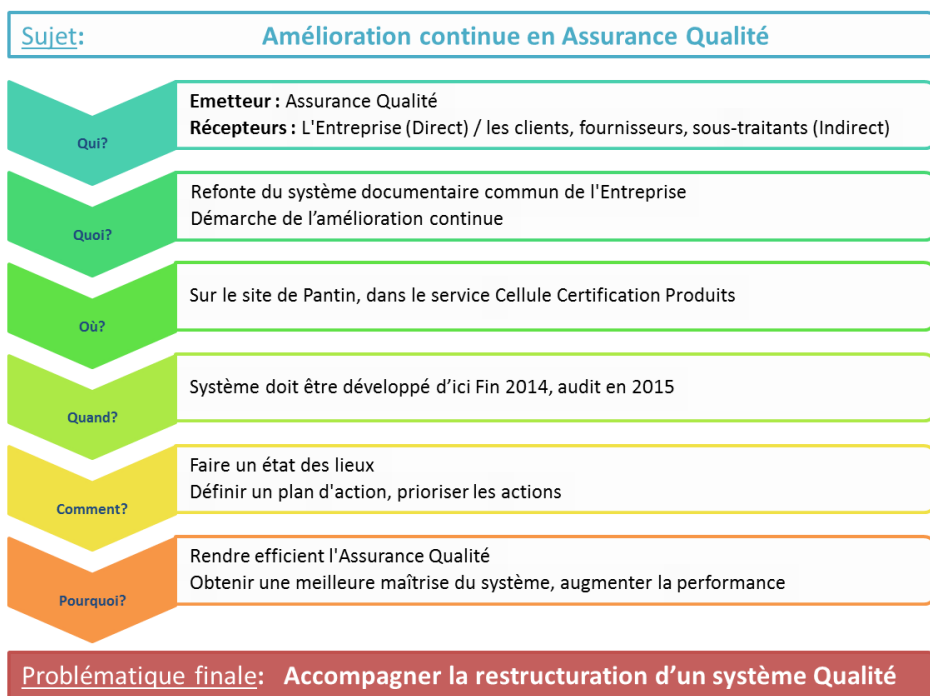


Figure 2 : QQOQCP du projet [6]

Suite à la réalisation du QQQQCP, à l'évaluation du contexte et des enjeux du projet, une Planification Dynamique Stratégique (PDS) a été établie. Cette représentation permet de mettre en avant les objectifs et l'organisation du projet.

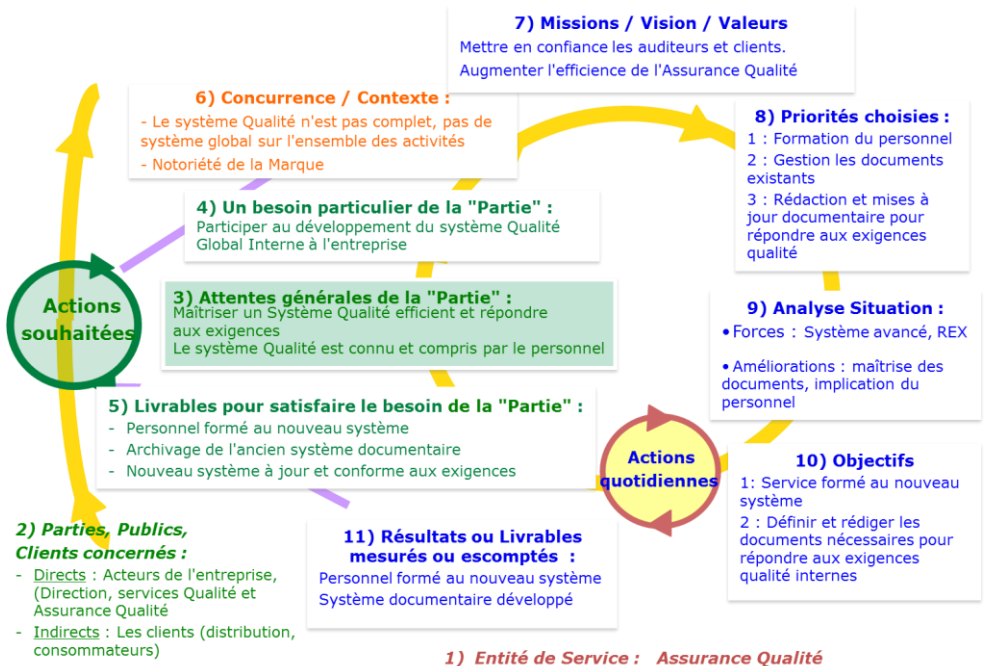


Figure 3 : Planification Dynamique Stratégique [6]

II – Chapitre 2 : Une méthode adaptée

1. Choix et présentation de la méthode

Le point le plus important en qualité reste la démarche qu'on décide de suivre réalisé le projet. Dans un premier temps, je me suis basée sur un cycle d'amélioration continue. Suite à une de risques, j'ai repris le cycle, bien connu, du PDCA, où j'ai choisi d'apporter quelques modifications afin de répondre aux mieux à la problématique définie.

C'est dans cet esprit que j'ai défini le cycle SIODAA. Ce cycle comporte 5 à 6 étapes, la dernière étape pouvant être considérée comme une seule et unique étape.

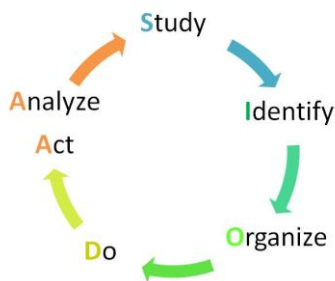


Figure 4 : Cycle SIODAA [6]

S = Study : Etude du contexte.

I = Identify : Identification des différents besoins.

O = Organize : Organiser et Planifier les actions définies.

D = Do : Réaliser les actions en fonction du plan établi.

AA = Analyze and Act : Vérifier et contrôler la réalisation des actions puis réagir en fonction des résultats.

Ce nouveau cycle me permet de bien poser les bases du projet par un état des lieux. L'identification des besoins a pour objectif de cibler les actions dans un périmètre délimité. En effet, il est important de savoir à quel niveau commence ma mission et quelle est sa limite.

Suite à cela, on retrouve les mêmes étapes qui sont la planification et la réalisation des actions. Enfin j'ai décidé de nommer la dernière étape AA où l'on retrouve l'audit et le travail à effectuer face aux écarts constatés. Regrouper ces deux points a été un choix qui permet également de mettre l'accent sur cette dernière étape; étape clef dans l'amélioration continue.

2. Application de la méthode

2.1. Etude du contexte

En effet, avant toute démarche, il paraît utile et nécessaire de bien poser les bases. Dans ce cas précis, l'étude du contexte, de l'environnement dans lequel se pose la problématique est primordiale.

C'est pourquoi le projet a débuté par l'approche et la compréhension du Système Qualité ainsi que son évolution. Il s'agit également, d'intégrer la position du service dans ce système et les différentes interactions autour du processus.

D'autre part, il m'a fallu comprendre le fonctionnement du système documentaire et me familiariser avec ce dernier.

Le système documentaire est géré électroniquement au sein de la base LOTUS (outil de travail interne) : GEDYS Quality Manager (GQM).

A l'intérieur de ce module, on retrouve les documents applicables sur les différents sites de l'entreprise [14].

2.1.1. L'ancien système documentaire

Dans le système qualité figure l'ensemble des exigences réglementaires, les exigences qualité internes à l'entreprise ainsi que les responsabilités relatives au système.

L'Assurance Qualité Centrale est responsable de la rédaction des procédures générales et de certains documents opérationnels. Les services d'Assurance Qualité Métiers sont responsables des documents opérationnels. On retrouve ces différents types de documents :

- Le Manuel Qualité
- Les procédures générales
- Les procédures détaillées
- Les instructions
- Les méthodes
- Les formulaires

L'ancien système documentaire approchait ses limites, il présentait une organisation complexe au sein des unités et ne permettait pas d'avoir une totale maîtrise des exigences règlementaires et internes. C'est pour ces raisons que l'AQC a initié la refonte du système documentaire.

2.1.2 Le nouveau système documentaire

L'objectif de ce nouveau système est de définir et d'étudier des référentiels validés et reconnus afin de construire un référentiel Qualité interne et global à l'Entreprise. Ce dernier s'inspire des référentiels tels que les BPF, les cGMPs et l'ISO 22716, guidelines ICH.

Au sein du nouveau Système Qualité, l'AQC a redéfini et rédigé les nouvelles exigences Qualité interne à l'Entreprise.

Ces dernières sont exprimées dans le Manuel Qualité Global, ainsi que dans Lignes Directrices (LD) et Lignes Directrices spécifiques (LDS).

De ces référentiels internes découle un Système Qualité Opérationnel.

La rédaction du Manuel Qualité Site, des procédures générales et détaillées, des instructions, des méthodes et des formulaires sont sous la responsabilité de l'AQ Métiers. Cette nouvelle pyramide documentaire reprend la décomposition des activités, en allant du global à l'opérationnel.

Cette structure a pour but de globaliser le système, avec en amont, un Système Qualité global sous la responsabilité de l'AQC et en aval, les sous-systèmes Qualité, c'est-à-dire les différentes entités de l'entreprise, qui deviennent plus autonomes

Les deux pyramides documentaires ci-dessous représentent la structure documentaire du nouveau Système Qualité :

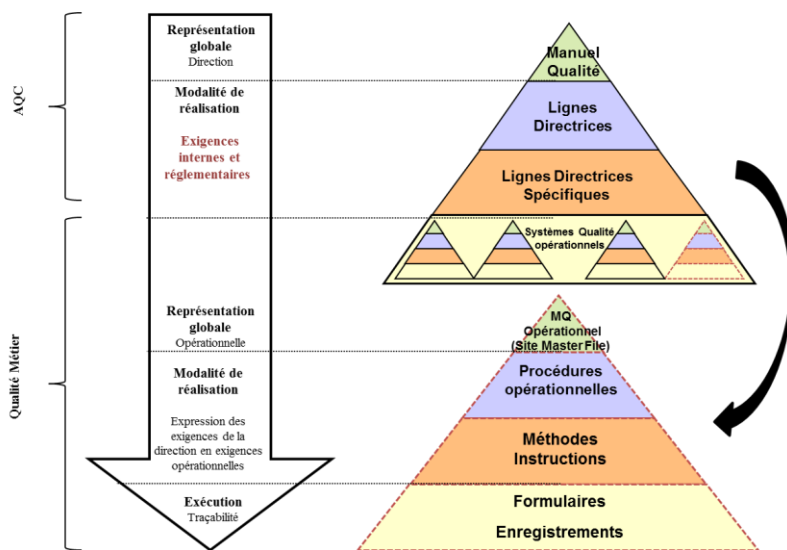


Figure 5 : Pyramides documentaires [15]

L'ancien système avec plus de 3500 documents à son actif était complexe et peu efficace.

Dans cette organisation peu intuitive, on pouvait fréquemment retrouver des documents redondants ou en doublon. Ce nombre important de documents ainsi qu'une méconnaissance générale de ces derniers ne font qu'amplifier la complexité du système.

Ce projet est un chantier à long terme demandant l'implication de chaque corps de métier [16].

Le projet de refonte documentaire a nécessité la création d'une deuxième base documentaire électronique **GQM V2** (le nouveau système documentaire). Cette structure implique également un important changement dans la façon "ranger" les documents à l'intérieur du système. En effet, lorsque chaque document basculé dans le nouveau système il doit impérativement être rattaché à un LD.

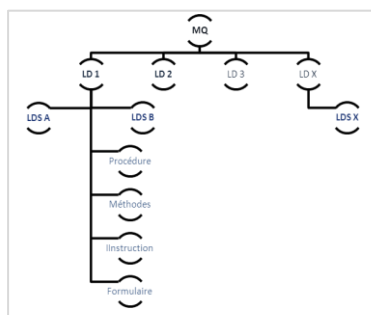


Figure 6 : Affiliation des documents [7]

En bref, l'idée est d'optimiser le système afin de maîtriser au maximum les documents. En redéfinissant la pyramide documentaire avec la création des LD et LDS, le système semble plus fluide et intuitif pour les utilisateurs.

2.2 La planification des actions basée sur les besoins

Après avoir pris connaissance de ces différentes exigences, c'est-à-dire des 24 LD et 42 LDS applicables au début du projet, je me suis intéressée aux besoins de l'entreprise, et plus précisément, du service vis-à-vis de ces exigences.

En effet, les Lignes Directrices sont applicables à l'ensemble des entités mais certaines ne concernent pas l'activité du service. On peut alors différencier plusieurs cas de figure :

- les LD non applicables au service
- les LD applicables telles quelles
- les LD concernant particulièrement le service mais qui nécessite un travail plus approfondi.

Pour ce dernier cas, il s'agit soit de la reprise de documents existants à mettre à jour pour être conforme aux exigences, soit de la création de nouveaux documents.

A ce niveau, la première étape a été de porter une attention plus particulière aux exigences qui s'appliquent au service. Cet état des lieux permet de situer le service par rapport aux exigences afin de définir le périmètre de travail.

La démarche se poursuit par une étape de planification. Il s'agit de définir les actions à mener en prenant en compte l'ensemble des besoins et des priorités. Ce plan regroupe les actions, les responsables et les délais de réalisation.

Les principales actions, parallèles et complémentaires peuvent être regroupées en 3 axes :

- La formation au logiciel de gestion documentaire (GQM)
- La gestion des documents existants dans le système
- Le développement du nouveau système documentaire

La description des principales actions est d'abord présentée dans le tableau ci-dessous. Cette synthèse facilite la compréhension du lecteur avec une vision globale et rapide des différentes tâches.

<p style="text-align: center;">Formation au logiciel QQM</p> <ul style="list-style-type: none">- Être formée à QQM V1 et V2 pour une maîtrise rapide du logiciel- Organiser et gérer des formations auprès du personnel- Définir et créer un support adapté en fonction des besoins- Animer les sessions- Mettre à disposition une instruction pour l'utilisation du logiciel
<p style="text-align: center;">Gestion des documents existants</p> <ul style="list-style-type: none">- Lister l'ensemble des documents du service dans le système (documents applicables et documents en circuit de validation)- Etudier chaque document pour définir leur devenir (Transfert, archivage,..)- Traiter chaque document selon l'action définie en fonction des délais impartis
<p style="text-align: center;">Développement du Système documentaire</p> <ul style="list-style-type: none">- Traiter les mises à jour documentaires- Suivre régulièrement les exigences auprès de l'AQC- Mettre à jour le plan d'action si nécessaire- Elaborer les besoins organisationnels et documentaires- Manager la rédaction de nouveaux documents pour être en phase avec les exigences Qualité

Tableau 2 : Synthèse des principales actions [6]

Le suivi des actions a été tracé au niveau du plan d'action mais également par le biais d'indicateurs pertinents permettant de suivre l'avancement du projet.

L'ordonnancement des tâches a été défini lors du planning global du stage. Ce planning prend en compte les contraintes de temps exprimées par l'AQC.

Un transfert automatique des méthodes sera effectué par l'AQC le 1^{er} juillet 2014. L'objectif étant d'avoir un système opérationnel dès juillet, il a été recommandé que tous les sites et services concernés doivent transférer avant cette date.

Transfert GQM V1 vers V2			
	Transfert des documents applicables à la CCP (sauf méthodes)	Transfert des documents CCP actuellement dans le circuit de validation (sauf méthodes)	Transfert automatique de l'ensemble des méthodes par l'AQC
Délai	Mai/ Juin 2014	Fin Juin 2014	1^{er} Juillet 2014

Tableau 3 : Planning de transfert des documents [6]

2.3. Réalisation et suivi des actions

Suite à une période de formation au logiciel GQM V2 par une personne de l'AQC, ma première action a été d'organiser des formations pour l'ensemble du service [17]. Plusieurs sessions (par groupe de 5 personnes) ont été organisées. En respectant les demandes et en prenant en compte les besoins de chacun quant à leur utilisation du logiciel, j'ai choisi de structurer cette formation en deux parties.

La première partie explique l'évolution du système qualité, avec une courte comparaison entre l'ancien système et le système actuel (partie théorique). Suite à cela, une partie plus pratique, focalisée sur leur utilisation.

Le but était de présenter le nouveau système qualité, ainsi que cette nouvelle version du logiciel en les impliquant directement dans cette évolution.

En effet, l'interface n'est que peu différente de la première version mais c'est toute l'organisation interne du logiciel qui est modifiée, autrement dit, la façon dont les documents sont répertoriés au sein du logiciel.

Parallèlement aux formations, tout le travail concernant la gestion des documents existants dans le système a été initié.

En effet, pour l'ensemble du service on répertorie plus 270 documents dans le système.

Ainsi on peut différencier deux catégories de documents :

- les documents applicables dans le système documentaire
- les documents en circuit de validation dans le système

Cette dernière catégorie concerne les documents qui peuvent être en cours de création ou de modification, et qui ne sont pas, par définition, applicables dans le système.

En effet, pour qu'un document soit applicable, ce dernier doit être validé à chaque étape documentaire.

Le schéma ci-dessous illustre le circuit de validation des documents dans le système documentaire :

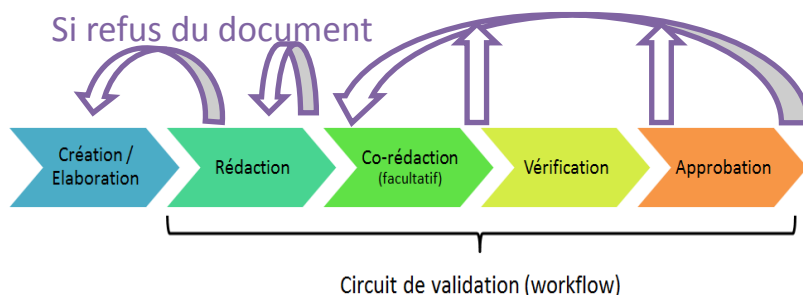


Figure 7 : Enchaînement des étapes documentaires [6]

Après avoir répertorié tous les documents, il a fallu étudier, plus précisément, chaque document afin de définir quel allait être leur devenir et à quelle Ligne Directrice il allait être rattaché.

Pour ces documents, plusieurs possibilités se présentaient :

- Transférer le document de GQM V1 vers GQM V2
- Archiver définitivement le document devenu obsolète
- Archiver le document pour une prochaine mise à jour
- Traiter le document avec les autres secteurs d'application concernés.

Pour la seconde catégorie de documents, c'est-à-dire, ceux qui sont dans le circuit de validation, on retrouve une étape supplémentaire avant de pouvoir agir sur les documents. En effet, il faut, en amont, s'assurer que chaque document soit totalement validé et donc, applicable.

Il est donc nécessaire de suivre en permanence l'évolution des documents concernés, de visualiser leur étape au niveau du circuit de validation et de relancer, régulièrement les différents intervenants.

Cette étape peut être rapidement terminée pour les documents se trouvant en approbation ou en vérification. Par contre, pour les documents en création/ rédaction, l'état réel du document peut être très variable.

Afin de respecter les contraintes de temps imposées, différentes décisions ont été prises selon l'état d'avancement des documents. En d'autres termes, tous ces documents doivent être traités dans un délai de deux mois pour que l'ensemble soit opérationnel dès Juillet 2014.

Pour suivre l'avancement des documents, j'ai choisi de les réunir par état (documents applicables ou en cours de modifications) et par actions à effectuer (transfert, archivage...). Le tableau ci-dessous illustre ces différentes catégories.

Documents applicables CCP	Nombre de documents à traiter dans GQM V1	
	A transférer :	88
	A archiver :	13
	Autres :	31
Total	132	
Documents en circuit de validation CCP	Nombre de documents à traiter dans GQM V1	
	A transférer :	54
	A archiver :	34
	Autres :	5
Transfert auto	45	
Total	138	
TOTAL	270	

Figure 8 : Tableau de suivi des documents [6]

On peut également visualiser la répartition des documents à traiter sur les graphiques ci-dessous :

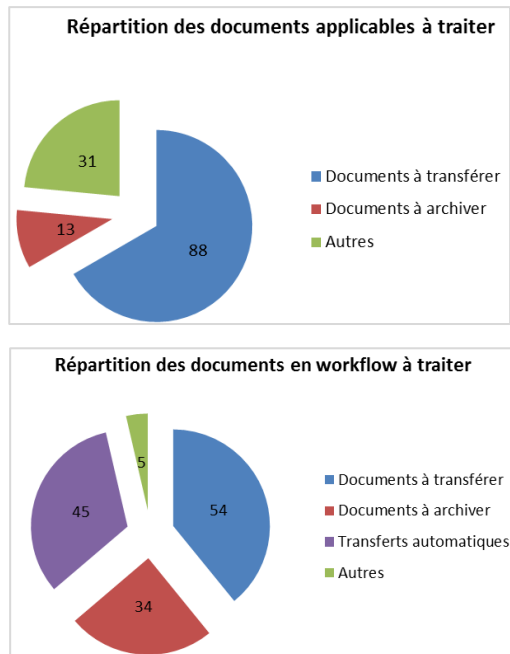


Figure 9 : Représentation de la répartition des documents à traiter [6]

Enfin, une troisième mission m'a été confiée dans cette même logique d'amélioration continue, le développement du système documentaire.

En effet dès la prise en compte des exigences, le premier travail a été d'identifier les écarts par rapport aux exigences Qualité internes. C'est ainsi qu'il a été défini une liste de structures à mettre en place pour être conforme à la réglementation. Ceci passe, bien évidemment, par la rédaction ou la mise à jour de documents.

Prenons l'exemple des formations et habilitation du personnel.

Actuellement, dans le service, il n'existe aucun plan de formation. L'utilisation de documents pour le suivi des formations du personnel, ou encore, l'intégration d'un nouvel arrivant, n'est pas systématique.

Or, la Ligne Directrice sur les "Ressources Humaines", spécifie que le processus de formation doit être formalisé. Ce constat constitue donc un écart. Pour répondre à cette exigence, tout un travail de réflexion a été initié avec les différents responsables. Il s'agit, dans ce cas présent, de définir les besoins concernant le fonctionnement du processus de formation et les documents associés (instructions, formulaires pour l'enregistrement des formations,...)[18].

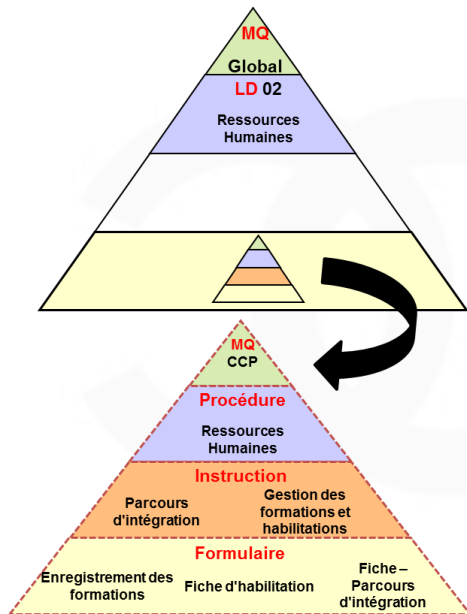


Figure 10 : Pyramide documentaire du processus RH [6]

Il m'a également été demandé de retravailler l'ensemble des documents relatifs au service. La première étape était de compléter et de finaliser le Manuel

Qualité du service. Ce document est à la base du système qualité car il permet de décrire l'organisation et le fonctionnement des processus et activités du service.

Dans un deuxième temps, il a fallu planifier l'ensemble des documents à créer pour définir les règles et le fonctionnement de chaque activité au sein du service. La CCP comprend 4 axes :

- deux axes maquillage
- un axe soin
- un axe parfum et produits à la gamme

Au sein de ces axes on retrouve la partie bulk et la partie pack (certification packaging et contenu).

Le point le plus critique se situe en amont de l'étape de rédaction. Il est d'abord nécessaire de faire un état des lieux sur les pratiques du service. Cela se traduit par le suivi, la compréhension et l'analyse des différents métiers au sein des axes.

Ce travail permet de mettre en avant les similitudes et les différences au niveau des pratiques de chacun pour tendre vers un consensus. Pour cela il faut définir la façon dont on peut harmoniser les pratiques, mais aussi anticiper la réaction du personnel quant au changement de pratiques.

Cette étape ne peut être réalisée au commencement du stage. En effet, Il nécessaire d'avoir un certain temps d'observation pour pouvoir définir et décrire le fonctionnement d'un tel processus. Il faut être capable de mettre en évidence les différences entre les métiers et les intervenants pour progresser et proposer des axes d'amélioration

Suite à cette partie, il y a toute une étape de réflexion concernant la répartition des données, les informations nécessaires et suffisantes à fournir lors de la rédaction des documents. Il est important de savoir doser le niveau de détails à communiquer pour que cela soit clair et compréhensible par tous.

Les données sont ainsi réparties sur deux niveaux distincts dans la pyramide documentaire :

- Les procédures qui définissent un savoir-faire (technique, organisationnel) indiquant les modes opératoires à suivre pour atteindre les principes généraux.
- Les instructions qui décrivent la façon dont les procédures sont appliquées (données nécessaires à l'exécution d'une tâche), permettant un niveau de détails plus important

Enfin, il est important de suivre l'évolution des exigences Qualité. En effet, l'AQC mets régulièrement à jours les LD et rédige de nouvelles exigences, qui peuvent potentiellement concerner le service. C'est pourquoi il faut anticiper les éventuels impacts pour le service et de réajuster, si nécessaire, les plans d'actions précédemment élaborés.

III – Chapitre 3 : Les résultats

1. Résultats obtenus

Tout le personnel du service a été formé au nouveau système qualité selon le planning prédéfini. Le bilan de cette formation, au vu des retours a été positif tant sur le fond que sur la forme et le déroulement des sessions.

Ce travail nécessite de garder une certaine continuité dans l'information du personnel concernant l'avancement du projet (le transfert des documents, l'archivage, etc.). Ces informations sont transmises soit par mail soit lors de diverses présentations.

J'ai été régulièrement conviée aux réunions de service pour présenter le projet et communiquer sur son avancement. J'ai également participé à la "Semaine des stagiaires" organisée par l'entreprise. Pour cet événement chaque stagiaire devait résumer, sur un poster, son stage et ses premiers résultats. Chaque stagiaire était donc amené à communiquer sur son stage devant l'ensemble du personnel de l'entreprise.

Concernant la gestion des documents applicables, comme l'indique le graphique ci-dessous, il reste 5 % de documents à traiter, soit 6 documents à finaliser sur les 132 initiaux.

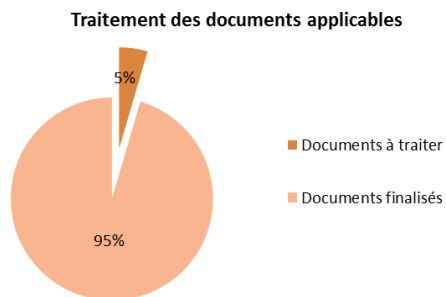


Figure 11: Représentation des documents applicables traités [6]

Malgré les difficultés rencontrées pour certains documents, fin mai, le planning était respecté à 90%.

De plus, je n'ai pas d'actions directes sur les documents restant à finaliser. En effet, il s'agit de documents qui doivent être archivés après accord des autres parties concernées, mais également de documents qui doivent être pris en charge par un autre service. Ces actions seront intégralement clôturées lorsque que j'aurai un retour des différentes parties à ce sujet.

D'autre part, pour les documents initialement dans le circuit de validation, la tâche est un peu plus complexe. On peut constater sur le graphique ci-dessous qu'il reste encore 37 % des documents à finaliser sur les 138 initiaux.

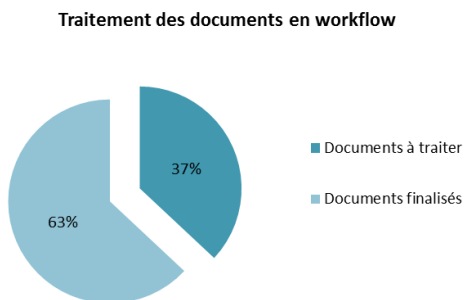


Figure 12 : Représentation des documents en circuit de validation traités [6]

Ce constat a été complété avec un rapide bilan concernant l'état des documents à finaliser. Cela permet de voir à quel niveau il va falloir concentrer les actions pour terminer le travail dans les délais impartis.

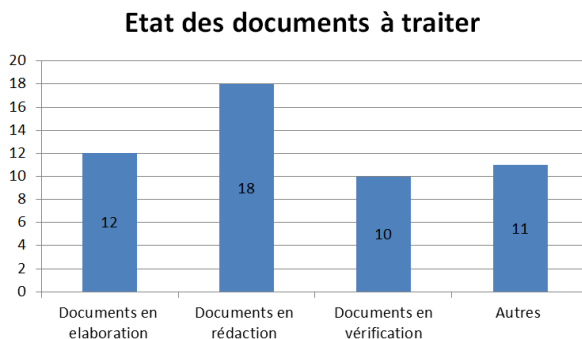


Figure 13 : Représentation de l'état des documents à traiter [6]

Le groupe "Autres" concerne les documents qui vont rapidement sortir du circuit de validation. Il s'agit de certains documents qui ne pourront pas être finalisés en temps et en heure. L'option choisie, à ce stade, est le transfert, dans GQM V2, de la version applicable du document. Une nouvelle demande de modification du document pourra alors être recrée dans GQM V2.

Ainsi, ces documents, et également ceux rassemblés dans le groupe "Documents en vérification" pourront être finalisés assez rapidement.

Par contre il reste encore 30 documents (en création ou en rédaction à finaliser). C'est sur ce point, en particulier, qu'il va falloir se concentrer pour répondre à l'objectif. Il est, à ce stade, nécessaire de reprendre chaque document et de rassembler les intervenants pour planifier le travail restant et prendre les décisions adéquates.

Le dernier axe de travail est celui du développement du système documentaire du service.

A ce stade du projet, quelques documents ont été initiés mais rappelons que l'objectif premier était de clôturer le travail commencé sur l'ancien système documentaire avant de développer le nouveau système.

Une des priorités dans la rédaction des documents concernait l'ensemble des procédures relatives au fonctionnement du service.

Afin d'avoir une vision globale sur la rédaction et l'ordonnancement des documents du processus de certification des produits, une pyramide documentaire a été réalisée.

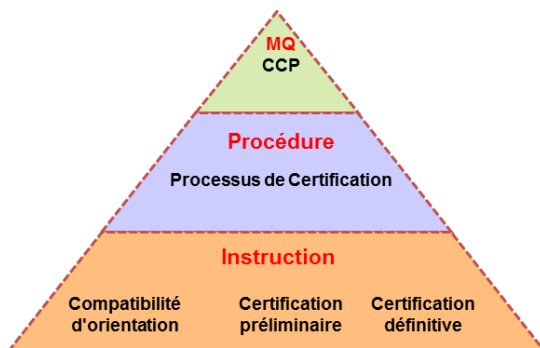


Figure 14 : Pyramide documentaire du processus du service CCP [6]

2. Résultats futurs et perspectives

La revue du système documentaire a permis de mettre en évidence les écarts par rapport aux LD et ainsi d'identifier les mises à jour à effectuer au sein des documents et des processus, pour continuer la politique d'excellence mise en place et ainsi pouvoir répondre aux exigences de la marque.

Afin de permettre une révision régulière des documents Qualité, une date d'audit est définie sur chaque document applicable.

Cette date correspond à la date d'application additionnée de 3 ans. Au-delà de cette date le propriétaire du document effectue sa revue documentaire.

Il serait intéressant de développer le suivi des documents en création. Comme mentionné ci-dessus, il existe bien un audit documentaire mais uniquement pour les

documents applicables. Or il faudrait aussi s'assurer de l'avancement des documents en circuit de validation.

Par exemple, on peut régulièrement devoir traiter des documents, commencés 10 ans plutôt. En effet, soit le document n'a jamais été complètement rédigé, soit il a été refusé en validation; et il est donc resté dans le workflow. On peut alors retrouver une liste de documents qui semblent "oubliés" et qu'il faudra, de toutes façons retravailler vu l'évolution des processus.

Actuellement un mail automatique est envoyé aux personnes qui doivent intervenir dans le document (rappel une fois par semaine). L'idée serait de développer le système de sorte que les mêmes rappels soient effectués pour les documents en circuit de validation afin d'éviter qu'ils s'entassent dans la base documentaire et bloquent l'utilisateur

Enfin, dès 2015, l'Assurance Qualité Centrale va programmer des audits Qualité sur l'ensemble des processus afin d'évaluer leur maturité, leurs conformités aux exigences, et donner les priorités d'efforts d'amélioration (plans d'actions et suivi).

La continuité du projet sera la rédaction des procédures selon l'ordonnancement défini dans le plan d'action mis en place (priorisation).

Parallèlement à cela, l'archivage des documents obsolètes sera entièrement finalisé afin d'obtenir dans GQM V2, uniquement les documents valables dits "applicables". Ce nouveau système documentaire présentera des documents pertinents qui s'appliquent à l'ensemble des sites de l'entreprise.

Chaque site aura à sa disposition des documents spécifiques à leurs activités.

Le projet de refonte documentaire est très intéressant mais aussi très complexe. C'est un projet à long terme qui permet d'avoir un système qualité à la hauteur des produits de luxe fabriqués par l'entreprise.

Il demande une implication totale des équipes et donc par conséquent la disponibilité des personnes. Tout retard sur leurs retours est un frein à l'évolution du projet.

CONCLUSION

A travers les différentes missions qui m'ont été confiées, ce projet m'a permis d'enrichir mes connaissances et compétences en Management de la Qualité [6].

Dès les premières semaines, j'ai pris l'initiative de m'autoévaluer sur différents axes tels que la communication, le management et les compétences techniques.

Les critères ont été sélectionnés en fonction de leurs impacts dans les métiers de la qualité. Parmi les principaux, on retrouve :

- Communication orale
- Communication écrite
- Esprit de synthèse
- Autonomie
- Adaptation
- Prises d'initiative
- Travail en équipe
- Anticipation

Remarque : L'évolution des connaissances techniques n'apparaît pas dans cette évaluation. Toute personne, nouvelle dans l'entreprise, arrive avec des connaissances techniques. Elle doit s'adapter à ce nouvel environnement. En s'imprégnant de la culture de l'entreprise et de son processus.

Pour cette évaluation, j'ai choisi une échelle de cotation allant de 1 à 10; la valeur 10 correspondant à une bonne maîtrise du critère évalué.

On peut avoir une vision globale de cette évaluation avant/après le stage sur le graphique ci-dessous :

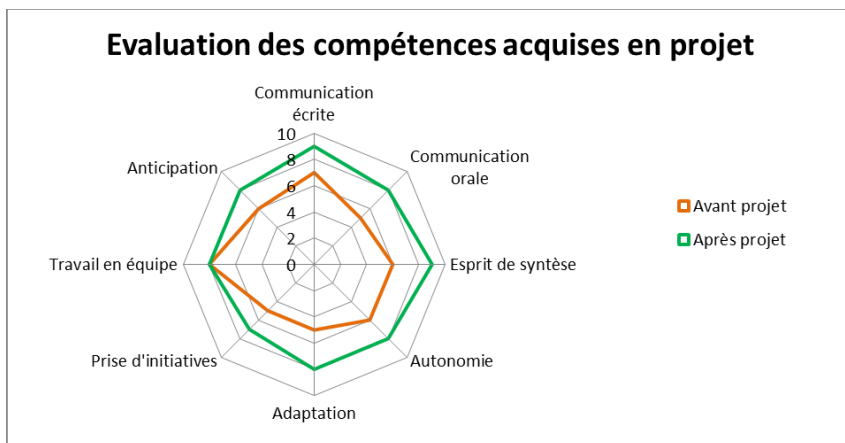


Figure 15 : Représentation de l'autoévaluation des compétences projet [6]

Ainsi, on peut facilement constater les apports du projet en fonction des critères, et voir un développement global des compétences, de l'ordre de 10 à 30 %.

On peut noter une progression en termes de communication écrite mais surtout orale, ainsi qu'une plus grande aptitude à la synthèse et à l'anticipation.

Une grande autonomie m'a été accordée et m'a permis d'aviser mon sens critique, d'échanger avec les personnes et d'enrichir mes compétences

Cette nouvelle expérience en management de la qualité sera un nouvel atout pour exercer les métiers de la qualité.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] “Le luxe et la beauté : les acteurs du marché.” [Online]. Available: <http://www.cosmeticinfopaca.com/index.php/cosmetique/slimbox2-integrated/251-le-luxe-et-la-beaute-les-acteurs-du-marche-episode-1.html>. [Accessed: 19-May-2014].
- [2] “Carte d’identité de l’industrie en France.” [Online]. Available: <http://www.febea.fr/lindustrie-des-cosmetiques/carte-didentite-de-lindustrie-en-france/>.
- [3] “NF EN ISO 22716 Janvier 2008 - Cosmétiques - Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) - Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication.” Edition AFNOR, www.afnor.org.
- [4] “Certification des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des produits cosmétiques selon l’ISO 22716 : 2007.” [Online]. Available: <https://www.lne.fr/fr/focus/cosmetique-iso-22716.aspx><https://www.lne.fr/fr/focus/cosmetique-iso-22716.aspx>.
- [5] “Code de la santé publique - Article L5131-1.” [Online]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/> [Accessed: 22-Apr-2014].
- [6] S. DOMINGUES, “Amélioration continue en Assurance Qualité», Mémoire d’intelligence méthodologique, Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations, Stage professionnel de fin d’étude, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis «Travaux» «Qualité-Management».” réf n°286.
- [7] “Documents internes.” Assurance Qualité.
- [8] “Management de la qualité – Méthodes et outils.” AFNOR, www.afnor.org.
- [9] K. ISHIKAWA, *La gestion de la qualité, outils et applications pratiques*, Edition DUNOD entreprise. 1992.
- [10] “NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences.” Edition Afnor, www.afnor.org, 01-Nov-2008.
- [11] Norme, “NF EN ISO 9000 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire.” Edition AFNOR, www.afnor.org, 01-Oct-2005.
- [12] D. EL Hosni, P. Kapkin, J. Lin, B. Mrani Alaoui, and N. F. Diop, “Système documentaire ISO 9001 pour Graine de Qualité,” Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité (MQ) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), Projet d’Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis “Travaux” “Qualité-Management” réf n°203, février 2012.

- [13] A. Meresse, “Amélioration Continue d’un Système de Management de la Qualité,” Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité, Stage professionnel de fin d’études, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis “Travaux” “Qualité-Management” réf n°233, consulté le 4 janvier 2013, juin 2012.
- [14] “Management de la qualité – Système documentaire.” AFNOR, www.afnor.org.
- [15] “Manuel Qualité Interne.” Assurance Qualité, 2012.
- [16] G. CHASTENET DE GERY, *La gestion globale des contenus d’entreprise*, ADBS édition. 2009.
- [17] “NF EN ISO 10015:1999 Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation.” AFNOR, www.afnor.org.
- [18] A. HENRY and I. MONKAM-DAVERAT, *Rédiger les procédures de l’entreprise*, Les éditions d’organisation. 1994.

Autres ressources utilisées :

- * G. FARGES, “Cours PDS.” Master QPO UTC, 2012.
- * Réglementation internationale, Documentation interne.
- * Autres documents internes

ANNEXES

[Analyse préliminaire des risques](#)

[Lignes directrices et lignes directrices spécifiques \(1/2\)](#)

[Lignes directrices et lignes directrices spécifiques \(2/2\)](#)

[Planning du Projet](#)

[Processus d'approbation des documents](#)

[Module de formation \(1/2\)](#)

[Module de formation \(2/2\)](#)

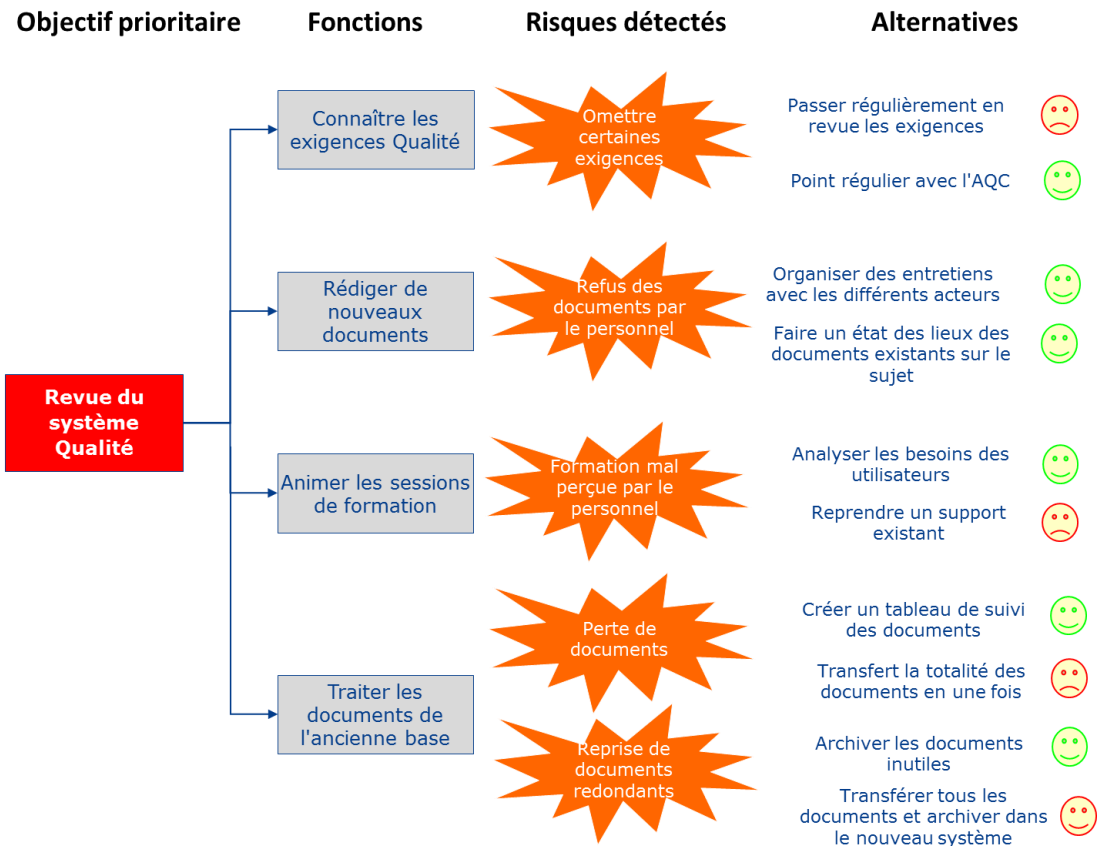
[Suivi du projet et résultats \(1/2\)](#)

[Suivi du projet et résultats \(2/2\)](#)

[Exigences Qualité et plan d'actions](#)

[Poster de communication stage](#)

Analyse préliminaire des risques [6]



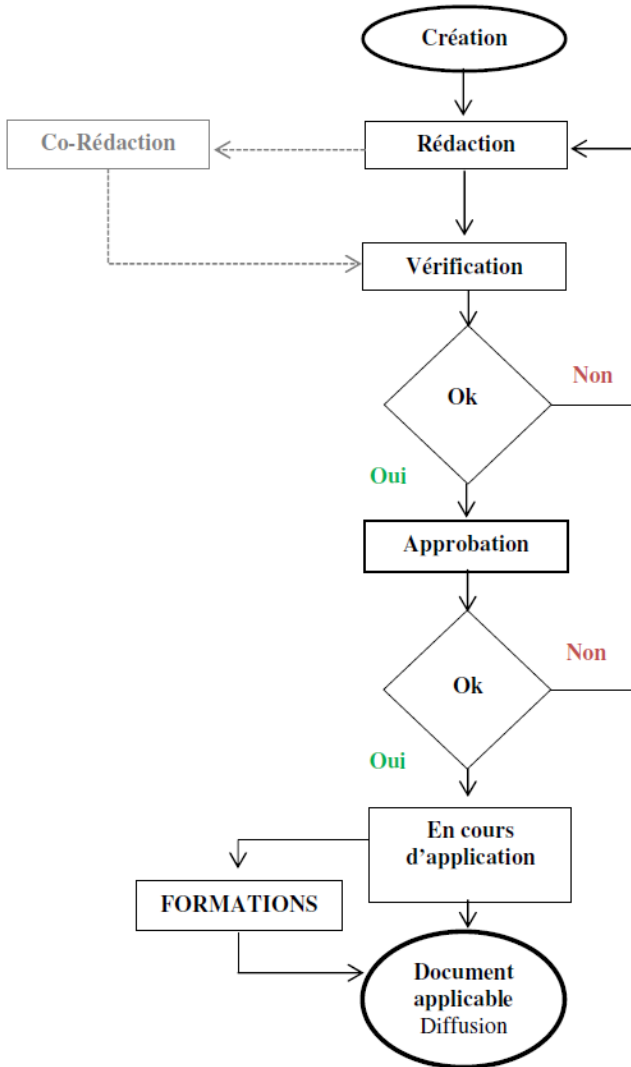
Lignes directrices et lignes directrices spécifiques (1/2) [7]

LIGNES DIRECTRICES	LIGNES DIRECTRICES SPÉCIFIQUES
LD 01 Système qualité	Système documentaire
	<i>Exigences réglementaires et normatives</i>
	Éléments du système qualité
	Revue de Direction
LD 02 RH	
LD 03 Equipements-Locaux-Utilités	Conception des locaux
	Conception des salles de nettoyage
	Conception des équipements
	Nettoyage des équipements et des locaux
	Maintenance
	Métrologie
LD 04 Hygiène et sécurité du produit	Hygiène
	Qualité de l'air et de l'eau
	Décontamination
LD 05 Systèmes informatisés	<i>Validation des SI</i>
LD 06 Actifs	
LD 07 Evaluation de l'innocuité	Cosmétovigilance
	<i>Produits expérimentaux</i>
LD 08 Commercialisation nouveaux produits	<i>Dérogation lancement nouveaux produits</i>
	<i>Elaboration et validation du 1^{er} type industriel</i>
	Bilan à X lot et modification des gammes de contrôle
LD 09 Conception et développement	PAO
	<i>Stabilités</i>
LD 10 Transfert de technologie	<i>Industrialisation</i>
LD 11 Gestion et stockage des entrants	
LD 12 Fabrication et stockage des SO	Durée de stockage des SO et intermédiaires
	Pesée
	Contrôle et autocontrôle en cours de fabrication
	Retraitement spécifique, retraitement standard, tri
LD 13 Conditionnement	Contrôle et autocontrôle en cours de conditionnement
LD 14 Contrôle qualité	Gestion des OOS
	Remplissage, spécifications et contrôle
	Défaut critique d'un PF
	Echantillothèque
	Echantillonnage
	<i>Poussières, particules et corps étrangers</i>
	Analyse microbiologique
<i>Mise sous AQ</i>	

Lignes directrices et lignes directrices spécifiques (2/2)[7]

LIGNES DIRECTRICES	LIGNES DIRECTRICES SPÉCIFIQUES
LD 15 Libération	Numéro de lot
	<i>Identification et traçabilité</i>
	Bonnes Pratiques de libération
	<i>Anti-traffic</i>
LD 16 Stockage et distribution	Arrêt de distribution, retrait et rappel
	Traitement des réclamations
LD 17 Fournisseurs et sous-traitants	Achats auprès des fournisseurs et sous-traitants
	<i>Achats de prestations de contrôle</i>
	<i>Achats de prestations de nettoyage et d'hygiène</i>
	<i>Achats de prestations de maintenance et de métrologie</i>
LD 18 Qualification et validation	Qualification des locaux
	Qualification des équipements
	Validation du nettoyage
	Validation des processus de fabrication
	<i>Validation des méthodes de contrôle</i>
	PDV
LD 19 Gestion des changements	<i>Gestion des changements</i>
	Gestion des changements des équipements
LD 20 Gestion des risques	<i>Analyse des risques</i>
LD 21 Gestion de la connaissance produit	
LD 22 Amélioration continue	Audit externe
	Audit interne et auto-inspections
	<i>Gestion des anomalies</i>
	Actions correctives et préventives
	Revue qualité nouveau produit
	Revue annuelle produit réglementé
LD 23 Conformité réglementaire	Gestion des produits réglementés
	<i>Bulletin d'analyse</i>
	<i>Made in et origine préférentielle</i>
LD 24 Etudes et recherches in vivo sans produit	
<i>LD 25 Gestion des inspections</i>	
LD 26 Evaluation de l'efficacité	
<i>LD 27 Evaluation sensorielle</i>	
<i>LD 28 Etudes et recherches in vivo avec produit</i>	
<i>LD 29 Etudes et recherches in vitro</i>	

Processus d'approbation des documents [7]



Module de formation (1/2) [6]

Module de formation GQM V2

CCP – Session 2-3-4-5
Avril 2014

Restructuration du système documentaire

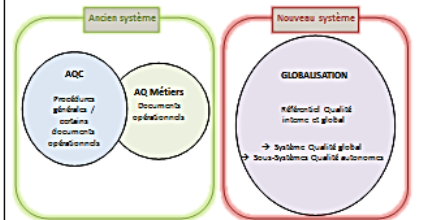
- Comparaison GQM V1/V2
- Révision de la Pyramide documentaire
- Présentation des Lignes Directrices (LD)
- Planning / Dates clés

Utilisation GQM V2

- Organisation générale
- Intervenir dans le circuit de validation
- Gérer les demandes de modifications
- Visualiser les annexes
- Rechercher un document
- Extraire des documents
- Envoyer des liens documentaires

Restructuration du système documentaire

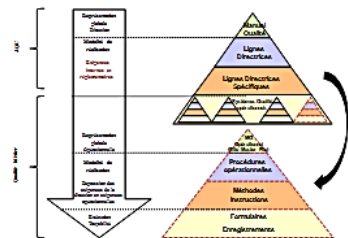
Comparaison GQM V1 / GQM V2



Comparaison GQM V1 / GQM V2

ANCIEN SYSTÈME	NOUVEAU SYSTÈME
<p>Complexe et peu efficace < 3500 documents</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Gestion difficile ○ Documents redondants / en double ○ Méconnaissance des documents ○ Formation difficile 	<p>Optimisation</p> <p>Redéfinition d'une pyramide documentaire</p> <p>Création de <u>nouvelles</u> <u>guidelines</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Lignes Directrices ○ Lignes Directrices Spécifiques <p>Filiation des documents aux LD</p>

Pyramide documentaire



Module de formation (2/2) [6]

Gérer les demandes de modifications

Document en circuit de validation / attente d'application

LOD	LOD	0	DEVELOPPEMENT
LOD	LOD	2	TRAVAIL DE TECHNOLOGIE
LOD	LOD	2	DEFINITION DES ESQUISSES
LOD	LOD	2	FABRICATION
LOD	LOD	1	REMPLISSAGE CONFORMEMENT

21

Visualiser les annexes

21

Visualiser les annexes

The screenshot shows a software interface with a list of documents. A red circle highlights a document in the list. The list includes columns for document ID, name, and status. The highlighted document is 'ANALYSE DE QUALITE QUALITE DESIGN'.

22

Visualiser les annexes

The screenshot shows a software interface displaying a document. A red circle highlights a section of the document. The document content includes a title, a description, and a list of documents.

23

Rechercher un document

21

Rechercher un document

Lancer une recherche

The screenshot shows a software interface displaying search results. A red circle highlights a document in the results list. The list includes columns for document ID, name, and status. The highlighted document is 'ANALYSE DE QUALITE QUALITE DESIGN'.

22

Suivi du projet et résultats (1/2) [6]

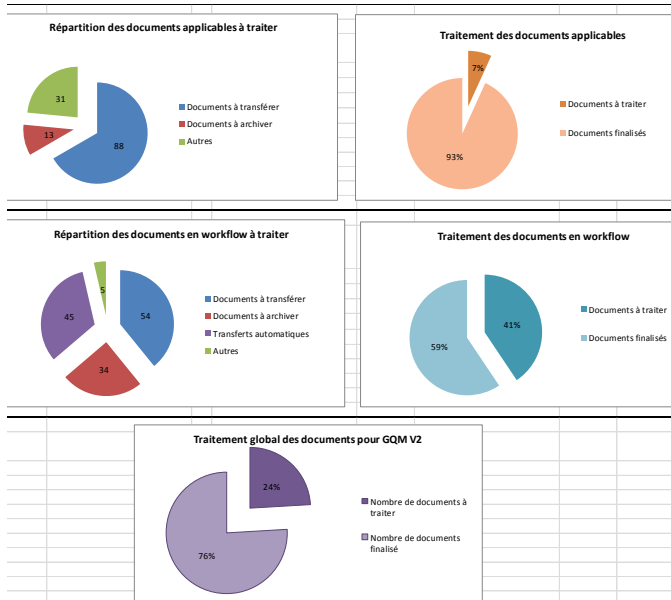
Référence	Titre	Secteur d'application	ID associée	Responsabilité documentai	Actions	Commentaires	Etat	Actions
F_ASQ_PV_00024	ENREGISTREMENT DES FORMATIONS A LA CCP	Cellule Certification Produits	2	Cellule Produits Vigilance	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
F_EQI_CP_00030	FORMULAIRE DE VERIFICATION DE LA TEMPERATURE DES	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
F_EQI_CP_00031	FORMULAIRE DE VERIFICATION DU REFRIGERATEUR ET	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
F_EQI_CP_00032	FORMULAIRE DE VERIFICATION DE LA TEMPERATURE DE LA	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
F_EQI_CP_00102	SOMMAIRE DU DOSSIER APPAREILLAGE	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
I_COA_CP_00064	PROTOCOLE D'UTILISATION DU COUPLEMETRE AUTOMATISE	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
I_COA_CP_00066	PROTOCOLE D'UTILISATION DE LA SERINGUE PNEUMATIQUE	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
I_COA_CP_00067	PROTOCOLE D'UTILISATION DE L'APPAREIL POUR SCIER LES	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
I_COA_CP_00068	PROTOCOLE D'UTILISATION DES APPARELS DE MISE SOUS RESINE ET POLISSAGE DES COMPOSANTS	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
I_COA_CP_00069	PROCEDURE D'UTILISATION DES SONDES D'ENREGISTREMENT DES PARAMETRES TEMPERATURE HUMIDITE PRESSION CHOCS	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
I_COA_CP_MAP_00141	UTILISATION DU DYNAMOMETRE LLOYD LF+	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
I_COA_CP_MAP_00143	UTILISATION ET VERIFICATION DE L'ABRASIMETRE TABER	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer	en attente		
I_COA_CP_MAP_00146	DETERMINATION DE LA PERTE DE POIDS A L'AIDE DU LOGICIEL	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer	en attente		
J_COA_CP_MAP_00148	UTILISATION DE LA BALANCE DE GRAMMAGE D'UN ETUI	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer	en attente		
I_COA_CP_MAP_00149	UTILISATION DU VERIFICATEUR DE CODES BARRES LVS	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer	en attente		
I_COA_CP_MAP_00156	UTILISATION DE L'APPAREIL DE CONTRÔLE DE TENUE DES	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer	en attente		
I_COA_CP_MAP_00164	UTILISATION DU JACOMEX	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer	en attente		
I_COA_CP_MAP_00174	UTILISATION DU TEST DE CHUTE LIBRE STIF	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer	en attente		
I_EQI_CP_00072	VERIFICATION DU SPECTROCOLORIMETRE AVEC EASY SPECTRO CHECKER	Cellule Certification Produits Labo R et D Cosmetique Site Chamant	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
I_EQI_CP_00099	MAINTENANCE ET VERIFICATION DU SUNTEST	Labo R et D Cosmetique	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??
I_EQI_CP_00110	UTILISATION DE LA THERMOSCELLEUSE EMBATHERM	Cellule Certification Produits	3	Cellule Certification Produits	A transférer		transféré	A archiver + diffusion??

Suivi du projet et résultats (2/2) [6]

Documents applicables CCP					
	Nombre de documents à traiter dans GQM V1	Nombre de documents traités	Nombre de documents restant	Avancement	
A transférer :	88	88	0	100,00%	
A archiver :	13	10	3	76,92%	
Autres :	31	25	6	80,65%	
Total	132	123	9	93,18%	

Documents en circuit de validation CCP					
	Nombre de documents à traiter dans GQM V1	Nombre de documents avec circuit de valid ok	Nombre de documents finalisés et traités	Nombre de documents restant	Avancement
A transférer :	54	28	25	29	46,30%
A archiver :	34	32	32	2	94,12%
Autres :	5	4	4	1	80,00%
Transfert auto	45	21	21	24	46,67%
Total	138	85	82	56	59,42%

TOTAL					
	Nombre de documents à traiter dans GQM V1	Nombre de documents traités	Nombre de documents restant	Avancement	
	270	205	65	75,93%	



Exigences Qualité et plan d'actions [6]

Référence	Titre	Objet	CCP	Documents en lien existants	Exemple de doc autres services	Procédure	Instructions	Formulaires	A créer	A modifier	A transférer	PRIORITE	Qui ?	Quand ?	Etat	Commentaires
LD01	SYSTEME QUALITE	Ce document a pour objectif de définir les exigences et responsabilités relatives au Système Qualité ainsi que celles associées à son processus de management.	OUI			Gestion du système Qualité (Procédure globale)			X				S.D I.P			12/03 : A rédiger avec I.P 18/03 : voir le document gestion des doc R&D
LD501-0001	ELEMENTS DU SYSTEME QUALITE	Cette Ligne Directrice Spécifique a pour objectif de définir de façon synthétique les différents éléments structurant le Système Qualité.														
LD501-0002	SYSTEME DOCUMENTAIRE	Cette Ligne Directrice Spécifique décrit l'ensemble des règles de gestion du Système Documentaire Qualité. Ces règles sont établies pour les documents conservés au sein d'une base documentaire électronique (GED) ainsi que pour tous les autres documents.			Gestion du système qualité (compilgène)		Instruction sur la gestion du système documentaire GQM		X							
LD501-0003	REVUE DE DIRECTION	L'objet de cette Ligne Directrice Spécifique est de définir l'organisation de la Revue de Direction, sont contenu, sont dévoluement ainsi que les responsabilités associées.				Partie à intégrer dans procédure générale										
LD02	RESSOURCES HUMAINES	Cette ligne directrice décrit les processus permettant d'assurer que les personnes sont recrutées, qualifiées et formées pour réaliser les missions et les tâches qui leur sont assignées. Les descriptions de fonction, les organigrammes, le recrutement, les formations et habilitations ainsi que la gestion des ressources sont abordés.	OUI		Formation en R et T Suivi de formation en R et T		Formation aux nouveaux arrivants	Formation aux nouveaux arrivants	X							12/03 : Formulaire utilisé par Josiane et noramelemnt repris par Nathalie D pour l'intégration de Kevin, Salvre + voir si remarques En discuter avec les responsables d'ave
LD03	LOCALS EQUIPEMENTS ET UTILITES		OUI	D_FQI_CP_0100 APPARELS DE MESURE ET DES EQUIPEMENTS	Gestion étiquetage instruction en R et T Gestion metrologie du parc appareillage en Ret T		Instruction sur stockage : cmt on stocke les composants (étiquettes, règles...) Règle de stockage à la CCP, Enregistrement des température,		X	X			Sophie	27/02/2014	OK	12/03: reire procédure, voir si intègre la partie maintenance et métrologie Pour l'instruction, voir Mathieu et

Assurance Qualité à La CCP

Sophie DOMINGUES

✓ Ingénieur Génie Biologique

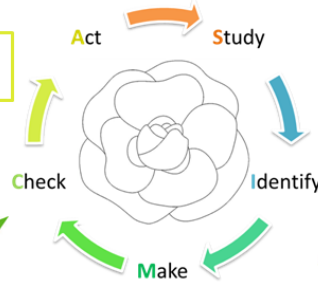


✓ Master Qualité & Performances dans les organisations

✓ Projet : 5 mois

Accompagner la restructuration du Système Qualité
Cellule Certification Produits

Définir et mettre en place de nouvelles actions



Comprendre le Système Qualité et son évolution

Intégrer les exigences Qualité



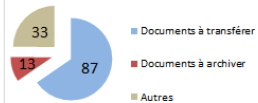
Mettre en avant les besoins de la CCP pour répondre aux exigences

Définir les actions à mener

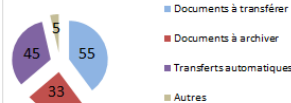
Suivre l'avancement des actions

✓ Evaluer les écarts par rapport aux exigences Qualité

Répartition des documents applicables à traiter

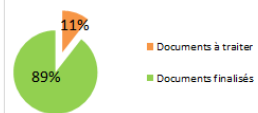


Répartition des documents en workflow à traiter

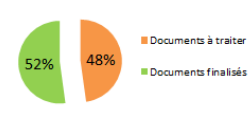


271 documents

Traitement des documents applicables



Traitement des documents en workflow



- Développer le système documentaire
- Traiter les mises à jour documentaires
- Suivre l'évolution des exigences
- Rédiger de nouveaux documents
- Animer les formations QQM V2
- Gérer les documents existants
- Lister l'ensemble des documents dans QQM V1
- Définir leur devenir
- Tracer l'avancement spécifique et global
- Traiter chaque document