

PROCEDURE : Gérer les documents Qualité

Référence :	Version :	Langue :	Date d'application :	Date de révision :
	1.0	FR	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Etat :	Fonction émettrice :		Service émetteur :	

Objet :	
Processus de rattachement :	
Destinataires :	

	Rédaction	Validation	Approbateur
NOM			
FONCTION			
DATE et SIGNATURE	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA

Historique des versions			
Version	Application	Objet des principales modifications	Rédacteur
1.0	JJ/MM/AAAA	Initial	Aziza NEJMED-DINE
	JJ/MM/AAAA		

Sommaire

1.	Présentation du document	3
1.1.	Objectif de la procédure	3
1.2.	Définition des Responsabilités	3
1.3.	Domaine d'application et Documents concernés par la procédure	3
2.	Synoptique détaillé	4
3.	Description détaillée des étapes et du rôle des acteurs	5
3.1.	Création d'un document	5
3.1.1.	<i>Référencement/ Domaine documentaire.....</i>	<i>5</i>
3.1.2.	<i>Présentation du document.....</i>	<i>5</i>
3.2.	Validation/approbation d'un document.....	5
3.3.	Traduction d'un document	6
3.4.	Diffusion d'un document.....	6
3.4.1	<i>Traitement des confidentialités.....</i>	<i>6</i>
3.4.2	<i>Espace de stockage des documents.....</i>	<i>6</i>
3.5.	Révision/ Mise à jour d'un document.....	6
3.6.	Archivage/ Destruction d'un document.....	7
3.6.1	<i>Archivage.....</i>	<i>7</i>
3.6.2	<i>Destruction.....</i>	<i>7</i>

1. Présentation du document

1.1. Objectif de la procédure

Le présent document permet de décrire la procédure de Gestion des Documents au sein d'un organisme quelconque (entreprise, direction ...etc.) Tout au long de leur cycle de vie.

1.2. Définition des Responsabilités

Chaque pilote/co-pilote de processus s'assure de la mise à jour des documents associés à son processus en collaboration avec le pilote de Système de Management de la Qualité.

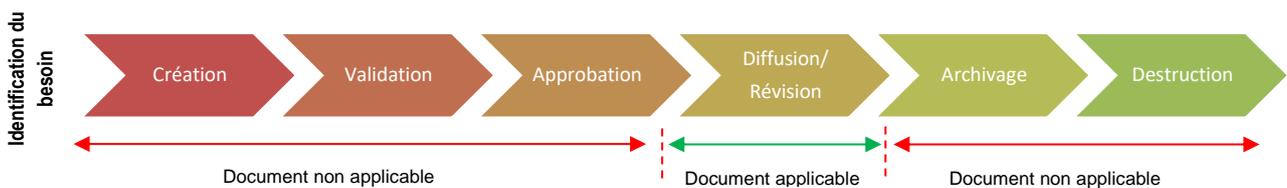
Processus								
Acteur	Création	Validation	Approbation	Traduction	Diffusion	Suivie	Archivage	Destruction
Propriétaire du processus			✓			✓		✓
Pilote/co-pilote du processus		✓						✓
Opérationnels	✓			✓		✓		
Pilote SMQ	✓			✓	✓	✓	✓	✓
Client		✓						
Fournisseur		✓						
Centre de traduction				✓				

1.3. Domaine d'application et Documents concernés par la procédure

La présente procédure s'applique à l'ensemble des processus de l'entreprise, et les documents qui y sont associés à savoir : FIP, Procédure, Instruction, Formulaire.

1.4. Applicabilité d'un document

Les documents en vigueur ont un cycle de vie défini :



Toute impression ou toute copie d'un document est un document non géré.

Un document n'est applicable qu'une fois approuvé.

Un document archivé devient obsolète. Seule sa nouvelle version est applicable (si existante).

2. Synoptique détaillé

Etapes	Responsable		Activités								* Documents associés
	●	○	Pilote SM/Q	Propriétaire du processus associé	Pilote du processus associé	Opérationnels	Client	Fournisseur	Centre de traduction		
1	●	○									Trame préremplie disponible pour chaque type de documents
2	○	●									
3	○	●									
4	○	○									Procédure de traduction
5	○	●									Base de donnée documentaire (Excel, Logiciel... etc.)
6	○	●									
7	○	●									
8	○	●									

3. Description détaillée des étapes et du rôle des acteurs

3.1. Création d'un document

3.1.1. Référencement/ Domaine documentaire

Chaque document doit avoir une référence unique qui permet de l'identifier sans ambiguïté. Le référencement peut se faire à travers une séquence alphanumérique.

Exemple :

Type de document	Processus de rattachement	Direction/Service de rattachement	Année de création	Numéro d'identification	Numéro de version
FIP PROC INSTR FORM	GDOC : Gestion Documentaire	DSI : Direction Système Informatique	2018	001	1.0

Pour une première version d'une instruction liée à la gestion documentaire dans le service informatique qui a été créé en 2018

INSTRGDOCDSI2018001.1.0

3.1.2. Présentation du document

a. Cadre

Comme indiqué dans le synoptique, pour créer un nouveau document, une trame standard préremplie doit être disponible dans un espace de stockage.

La trame doit comprendre :

- **Une page de présentation** : type du document, Etat du document (Projet, Applicable, Archivé), date d'application, date de révision, Service émetteur, Processus de rattachement.
- **Une cartouche dans l'en-tête de toutes les pages** : Logo de l'organisme, Titre du document, Référence du document, Version du document.
- **Une page de Validation** : Historique des versions et leurs dates d'application, Signature du rédacteur, Signature du valideur, Signature de l'approbateur.

b. Contenu

La rédaction du contenu des documents peut se faire selon plusieurs formes :

- Texte : le rédacteur décrit son activité de manière explicite et détaillée
- Logigramme : le rédacteur décrit l'enchaînement des actions en mentionnant les points clés de l'activité, les acteurs...etc.
- Capture d'écran : le rédacteur prend des captures d'écran de son activité (ex : utilisation d'un logiciel), et intègre des explications en parallèle.

3.2. Validation/approbation d'un document

La validation d'un document se fait avec l'accord entre le pilote du processus et les parties intéressées du document concerné. Idéalement, la validation peut se faire lors d'une revue de processus, ou une autre instance. Sinon, le pilote SMQ transmet le document rédigé aux acteurs.

Si les valideurs refusent de valider le document. Il est renvoyé à un des intervenants précédents. Le processus reprend son chemin à partir de cette étape.

Si le document est validé par toutes les parties intéressées, il est ensuite envoyé au propriétaire du processus qui approuve ce document. Ce qui officialise l'applicabilité de celui-ci.

3.3. Traduction d'un document

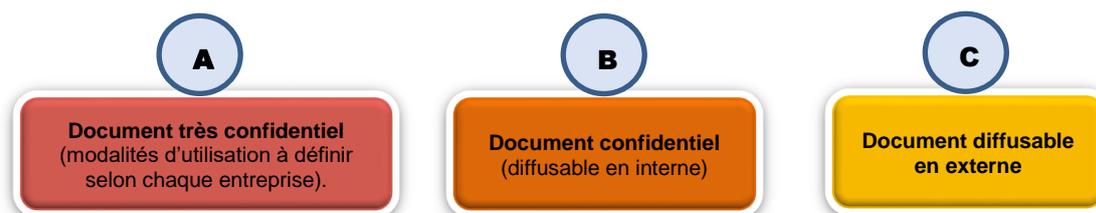
- Les documents doivent être traduits pour permettre leur utilisation dans un cadre international.
- La langue d'origine de rédaction du document qui a été validée est celle qui fait référence en cas de doute sur l'interprétation d'une version traduite.
- La traduction peut se faire en interne ou en externe par une personne compétente.
- Une vérification devrait se faire par le rédacteur du document initial et le pilote du Système de Management de la Qualité pour éviter des problèmes d'interprétation.
- Il est préconisé que le document traduit garde la même référence que le document original. Les deux copies peuvent être stockés dans un même endroit pour faciliter leur identification

3.4. Diffusion d'un document

Lorsque le document est approuvé et donc applicable, un mail doit être envoyé à toutes les personnes concernées pour les informer de l'applicabilité du document et sa mise à disposition. Le pilote de Système de Management de la Qualité doit s'assurer de la mise à disposition de ce document et la communication sur sa disponibilité.

3.4.1 Traitement des confidentialités

Il est important d'identifier les données importantes de l'entreprise et signaler les informations confidentielles. L'entreprise doit disposer d'un système de classement de confidentialité des documents. Pour ce faire, il faut identifier la classe de chaque document. Par exemple :



Le pilote du système de management de la Qualité gère l'accès aux documents en fonction de leur confidentialité et des personnes qui sont concernées.

3.4.2 Espace de stockage des documents

L'entreprise doit définir un espace unique pour le stockage de ses documents.

Il est préconisé que le stockage soit sous format électronique dans un espace sécurisé. Si l'entreprise ne dispose pas d'outil de circuit de validation, un espace de stockage Papier doit être dédié aux documents signés.

L'organisation des documents dans l'espace de stockage doit être définie par le pilote Système Management de la Qualité (source, type, ...etc.).

L'impression du document est considérée comme une copie non gérée. Seule la version informatique mise à disposition dans l'espace dédié est garantie à jour.

En plus de l'espace de stockage des documents, une base de données est nécessaire pour permettre l'identification et le suivi de l'ensemble des documents existants.

3.5. Révision/ Mise à jour d'un document

L'entreprise définit une durée d'applicabilité du document à partir de sa date d'application. Tout document Qualité doit faire l'objet d'une révision au moins une fois par an.

Il est de la responsabilité du pilote Système de Management de la Qualité de suivre l'évolution des documents. Il doit contacter les pilotes/co-pilotes du document pour convenir de sa mise à jour suite à une modification, ou du prolongement de sa durée d'applicabilité si l'activité auquel le document est associé n'a subi aucun changement.

Lorsque le document fait objet d'une modification, un nouveau numéro de version doit lui être attribué. La gestion des versions peut se faire comme suit « **N.m** », en fonction du type de modification :

- **Modification mineure** : une modification légère sur la forme du document, la syntaxe...etc. Cette modification ne nécessite pas de processus de validation/approbation. Le numéro **N** de la version ne change pas, seulement le **m**. (Exemple : **1.0** devient **1.1**)
- **Modification majeure** : modification conséquente, refonte du contenu du document suite à une évolution de l'activité. Ce qui entraîne un processus de validation/d'approbation. Le document change de version, et c'est le numéro de version **N** qui s'incrémente.

Suite à la révision du document, une mise à jour est nécessaire de l'espace de stockage ainsi que la base de données. Les personnes concernées doivent être informées de cette mise à jour.

3.6. Archivage/ Destruction d'un document

3.6.1 Archivage

Lorsqu'une nouvelle version d'un document est disponible, la version antérieure doit faire l'objet d'un archivage. Le pilote SMQ définit un espace dédié aux versions archivés. Il doit s'assurer que la version archivée n'est plus disponible dans les serveurs utilisés et communiquer l'emplacement de la nouvelle version aux personnes concernées.

L'entreprise doit déterminer une durée d'archivage avant de décider de détruire la version archivée du document.

3.6.2 Destruction

A l'issue de la durée d'archivage déterminée, le document arrive à sa fin de vie et peut être détruit. La destruction du document doit faire objet d'une validation des personnes concernées. Le pilote Système de Management de la Qualité est responsable de cette action.