	Procédure	Code : P01 Version : 02
	Maitrise des documents	

Sommaire

1 Objet et domaine d'application 2
2 Références 2
3 Liste de diffusion 2
4 Prise d'effet et réexamen 2
5 Synthèse des modifications 2
6 Termes et définitions 2
7 Description du processus 3
7.1 Rédaction, vérification, approbation et diffusion 3
7.2 Formalisme 3
7.3 Cartouche supérieur 3
7.4 Version 3
7.5 Pagination 3
7.6 Cartouche inférieur 3
7.7 Structure des procédures, guides et instructions 4
7.8 Structure des documents contractuels 4
7.9 Codification des documents 4
7.10 Format de date 5
7.11 Gestion des documents 6
7.12 Diffusion 6
7.13 Date de prise d'effet 6
7.14 Liste des documents en vigueur 7
7.15 Modifications 7
7.16 Conservation 7
7.17 Application 7
7.18 Gestion des documents périmés 7
7.19 Documents sur support informatique 7
7.20 Documents d'origine externe 7
7.21 Veille des documents d'origine externe 8
8 Documents associés 8
9 Table des modifications 8

Écrit par : Esaïe AMANI **Date :** 12/10/2019	**Vérifié par :** Marcel GBAGUIDI **Date :** 14/10/2019	**Approuvé par :** Marcel GBAGUIDI **Date :** 15/10/2019

1 Objet et domaine d'application

Cette procédure définit les règles d'élaboration et de gestion des documents du SMQ du SOAC (Manuel qualité, procédures, instructions, guides, formulaires, etc.). Elle traite également de la gestion des documents d'origine externe.

2 Références

- ISO/IEC 17011, Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.

3 Liste de diffusion

Tous services concernés

4 Prise d'effet et réexamen

Ce document est applicable à compter de la date mentionnée sur la page de garde. Il sera mis à jour autant que nécessaire.

5 Synthèse des modifications

Version 00 : création.
Version 01 : renforcement des dispositions de conservation.
Version 02: révision de certaines sections et mise à jour de la table des modifications.

6 Termes et définitions

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC) : Organisme qui exerce des activités d'évaluation de la conformité (essai, étalonnage, inspection, certification, organisation d'essais d'aptitude, production de matériau de référence, validation/vérification) et qui peut être l'objet d'une accréditation.

SMQ : Système de Management de la Qualité

RQT : Responsable Qualité et Technique

RAJ : Responsable d'Accréditation Junior

RAF: Responsable Administratif & Financier

GTEE: Expert Externe / Groupe de Travail d'Experts Externes

DG : Directeur Général

7 Description du processus

7.1 Rédaction, vérification, approbation et diffusion

Les responsabilités en matière de rédaction, de vérification, d'approbation et de diffusion des documents qualité sont définies ci-après :

Documents	Rédaction	Vérification	Approbation	Diffusion
Documents contractuels	DG, RQT, GTEE	RQT, DG	DG	RQT
Manuel qualité	DG, RQT	RQT, DG	DG	RQT
Procédures	DG, RQT, RAJ, RAF, GTEE	RQT, DG	DG	RQT
Guide	RQT, RAJ, GTEE	RQT	DG	RQT
Instruction	RQT, RAJ, RAF GTEE	RQT	DG	RQT
Formulaires	RQT, RAJ, RAF, GTEE	RQT	DG	RQT

7.2 Formalisme

Chaque page du document comporte un cartouche supérieur. La première page comporte en plus un cartouche inférieur destiné aux vérifications et approbations.

7.3 Cartouche supérieur

Le cartouche supérieur se présente comme suit :

	Type de document	Code :
	Titre du document	Version :

Les documents contractuels, la politique qualité, le manuel qualité, certains formulaires et instruction de travail ne disposent pas de cartouche supérieur.

7.4 Version

La version commence par 00 et est incrémentée d'une unité à chaque modification ou mise à jour du document.

7.5 Pagination

La pagination du document est du type X sur Y avec
X = numéro d'ordre de la page, en commençant par 1 pour la page de garde
Y = nombre total de pages du document

7.6 Cartouche inférieur

Le cartouche inférieur de la page de garde se présente comme suit :

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

La politique qualité et les formulaires ne disposent pas de cartouche inférieur.

Les documents contractuels et certaines instructions de travail ont un cartouche inferieur particulier. Il se présente comme suit :

Approbation		Date de prise d'effet
Date		

7.7 Structure des procédures, guides et instructions

Les procédures, guides et instructions sont structurés comme suit :

1 Objet et domaine d'application
2 Référence
3 Liste de diffusion
4 Prise d'effet et réexamen
5 Synthèse des modifications
6 Sigles et définitions
7 Description du processus
8 Documents associés
9 Table des modifications

NB : il n'est pas prescrit de structure type pour les formulaires et certains documents généraux du SMQ.

7.8 Structure des documents contractuels

Les documents contractuels ont une structure commune et une structure spécifique en fonction du contenu du document. Le type de structure commun est présenté comme suit: :

1 Objet et domaine d'application
2 Référence
3 Prise d'effet et réexamen
4 Synthèse des modifications
5 Sigles et définitions

7.9 Codification des documents

En dehors des instructions et des formulaires, les documents du SMQ sont codifiés comme suit :
- une série de lettres indiquant le type de document
- un numéro d'ordre
- le cas échéant, le code du domaine spécifique d'accréditation ou de l'organe du SOAC dont émane le document.

Les numéros d'ordre sont de deux chiffres. Ils commencent par 01 et sont attribués par type de document.

Les instructions et les formulaires sont codifiés comme suit :
- la lettre **I** pour les instructions et **F** pour les formulaires

- un numéro d'ordre
- le code de la procédure à laquelle l'instructions ou le formulaire est rattaché.

Le code et la version peuvent s'écrire sous une forme abrégée en les unissant par un point (.).

Les indicatifs des types de documents, des domaines d'accréditation et des organes du SOAC sont précisés dans le tableau ci-dessous :

Types de documents	Indicatifs	Domaines d'accréditation et Organes	Indicatifs
Documents contractuels	C	Laboratoires de biologie médicale	BM
Manuel qualité	MQ	Laboratoires d'essais	ES
Procédure	P	Laboratoires d'étalonnages	ET
Instruction	I	Organismes d'inspection	IN
Formulaire	F	Organismes certifiant les produits, les procédés et les services	CE
Guide technique	G	Organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management	CS
Rapport d'évaluation	RE	Organismes de certification procédant à la certification de personnes	CP
Compte rendu	CR		

Exemples

P01 : 1ère procédure du SMQ.

P01.00 : 1ère procédure du SMQ à sa création.

I01P05 : 1ère instruction de la procédure P05

I01P05.02 : 1ère instruction de la procédure P05 à sa 2ème révision.

F02P03BM : 2è formulaire rattaché à la procédure P03. Il est uniquement utilisable en biologie médicale.

F01I02P03 : 01er formulaire rattaché à l'instruction 02 qui elle est rattachée à la procédure P03.

Les dispositions relatives à la codification des demandes, conventions et attestations d'accréditation sont définies dans l'instruction *(voir I01P01 - Codification des demandes d'accréditation)*. Cette instruction traite également de la codification des rapports d'évaluation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation.

7.10 Format de date

Les formats de date adoptés dans les documents SMQ du SOAC (pied de page sur les documents contractuels, procédures, formulaires, directives et instructions, etc.…) sont rédigés au format britannique : day-month-year (dd-mm-yyyy) identique au format français : jour-mois-année (jj-mm-aaaa) ;

par exemple : 14 March 2019 ou 14/03/19 ou Mars 2019 comme présenté dans le tableau ci-dessous :

Format	**Britannique** **dd-mm-yyyy** Day-Month-Year / **mm-yyy** Month-Year	**Français** **jj-mm-aaaa** Jour-Mois-Année / **mm-aaa** Mois-Année
A	14 March 2019	14 mars 2019
B	14/03/19	14/03/19
C	March 2019	mars 2019
D	03/19	03/19

7.11 Gestion des documents

La gestion des documents est assurée par le Responsable Qualité et Technique dans les conditions ci-après.

7.12 Diffusion

Le RQT diffuse les documents de préférence par voix électronique et en assure le suivi (Exemple : Email avec accusé de réception, etc.).

Toutes les procédures, règlements, instructions de travail, publications et manuel qualité seront au format PDF.
Tous les formulaires pouvant être remplis électroniquement seront conservés sous forme de document modifiable (Word, Excel,…).

Chaque service destinataire prend les dispositions adéquates pour assurer un accès facile des documents au personnel approprié.

Les documents faisant autorité sont ceux du site Web ou de l'intranet.
L'utilisation de documents provenant de sources autres que ce moyen est interdite.
Toute copie (sur support papier ou électronique) en dehors de cette source sera considérée comme une copie non contrôlée.

Les documents faisant autorité entre deux versions : français et anglais, sont ceux en français.

7.13 Date de prise d'effet

Sauf disposition contraire, le document prend effet à compter de la date de son approbation.

7.14 Liste des documents en vigueur
Le responsable qualité tient à jour une liste des documents en vigueur avec l'indication des versions correspondantes *(voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur)*.

7.15 Modifications
Toute personne peut s'adresser au RQT pour solliciter une modification d'un document *(voir F03P01-Demande d'amélioration d'un document)*. Celui-ci analyse la pertinence de la requête avant d'initier toute modification.

Une modification d'un document nécessite :
- un changement du numéro de version
- une nouvelle vérification et approbation
- une nouvelle diffusion.

Les dernières modifications apportées au document mis à jour sont résumées dans la section **« synthèse des modifications »** et / ou dans la **table des modifications** à la fin de certains documents.

La modification des supports d'enregistrement est gérée par la liste des documents du SMQ en vigueur F02P01.

7.16 Conservation
Le RQT s'assure que tous les documents en usage restent lisibles et facilement identifiables.
Les originaux des documents en vigueur du SMQ sont conservés par le RQT. Lorsqu'un document requiert une gestion confidentielle, il est géré comme tel et conservé de manière à préserver sa confidentialité.

7.17 Application
Le RQT est chargé de s'assurer de l'application des dispositions du SMQ.

7.18 Gestion des documents périmés
Le RQT veille au retrait et à l'élimination des documents périmés de sorte à éviter toute utilisation non intentionnelle.
Les originaux des versions périmées des documents du SMQ sont conservés pendant au moins **01 an** avec la mention "PERIME".

7.19 Documents sur support informatique
Les dispositions de maîtrise des documents sur support informatique sont définies dans la procédure P02.

7.20 Documents d'origine externe
Les documents d'origine externe sont ceux qui ne sont pas produits par le SOAC.
Il s'agit des normes, documents des organisations internationales d'accréditation, règlements régionaux ou nationaux, etc.
Chaque service conserve les documents qu'il utilise et a la responsabilité de s'assurer de l'utilisation de documents à jour.
Lorsqu'un document est utilisé par plusieurs services, le RQT ou le DG définit le responsable de sa gestion.

La liste des documents d'origine externe est tenue à jour par le RQT (*voir F04P01- Liste des documents d'origine externe*).

7.21 Veille des documents d'origine externe

Il s'agit principalement des normes, textes réglementaires, politiques et guides des organisations régionales et internationales d'accréditation. Les documents d'origine externe sont revus au moins tous les **02 ans**.

8 Documents associés

Voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur.

9 Table des modifications

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
P01.00- 13 mars 2019		
Création		
P01.01- 22 juillet 2019		
Renforcement des dispositions de conservation		
P01.02- 12 octobre 2019		
1	§ 1	Mise à jour pour prendre en compte la gestion des documents d'origine externe.
2	§ 2	La référence a fait l'objet d'une révision selon le libellé des normes.
3	§ 7.3	Mise à jour de la section.
4	§ 7.6	Mise à jour de la section.
5	§ 7.8	Mise à jour de la structure des documents contractuels
6	§ 7.9	Mise à jour et clarification des codes des domaines d'accréditation
7	§ 7.10 to § 7.19	Mise à jour de l'alignement et du contenu des chapitres avec l'insertion de deux nouveaux chapitres : 7.10. Format de date à être abordé avant et après le 7.12. Gestion de documents. (de 710 à .7.21) ; suppression de l'exigence de signature
8	§ 7.13	Révision des dispositions relatives à la diffusion de documents
9	§ 7.16	Cette section a été révisée pour spécifier les dispositions relatives aux modifications des documents
10	§ 7.19	Ajout de la mention PERIME.
11	§ 7.21	Création d'une liste de documents d'origine externe F04P01
12	§ 7.22	Ajout du chapitre Veille des documents d'origine externe
13	§ 8	Les mots "formulaires associés" (titre) ont été remplacés par "documents associés" (titre)