

ELABORATION D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE CONFORME AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO 9001 POUR L'ASSOCIATION GRAINE DE QUALITÉ

Driss ELHOSNI, Pedro KAPKIN, Jinjia LIN, Brahim MRANI ALAOUI, Farba Sall NDEYE, Jean-Pierre CALISTE*, Gilbert FARGES*, Charles DUCHÊNE**

Université de Technologie de Compiègne – Rue Roger Couttolenc, CS 60319 – 60203 Compiègne Cedex France

Master Management de la Qualité – Tél: +33 (0)3 44 23 44 23

Email: master-qualite@utc.fr – Site web: www.utc.fr/master-qualite

*référénts : gilbert.farges@utc.fr ; jean-pierre.caliste@utc.fr

**association Graine de Qualité, <http://grainedequalite.doomby.com>

Résumé

Cet article décrit les étapes de création, pour l'association Graine de Qualité, d'un système documentaire répondant aux exigences de la norme ISO 9001. Cette association a pour activité, l'élaboration et la mise en place de solutions d'amélioration de la qualité des produits pharmaceutiques fabriqués dans les pays en voie de développement, ainsi que la maîtrise des risques liés au personnel. Le système documentaire mis en place repose sur une méthode complète, robuste, adaptable pour une structure à faible effectif. Cela passe par l'établissement d'une cartographie, la description des processus, l'identi-

fication des documents et enregistrements qualité et se base sur le chaînage de ces documents (master list) tout en garantissant l'intégrité du système documentaire.

Avec une telle approche, l'association dispose d'un système documentaire simple et qui peut faire l'objet d'une autodéclaration de conformité basée sur le référentiel ISO 17050.

MOTS-CLEFS

Association, management qualité, ISO 9001, ISO 17050

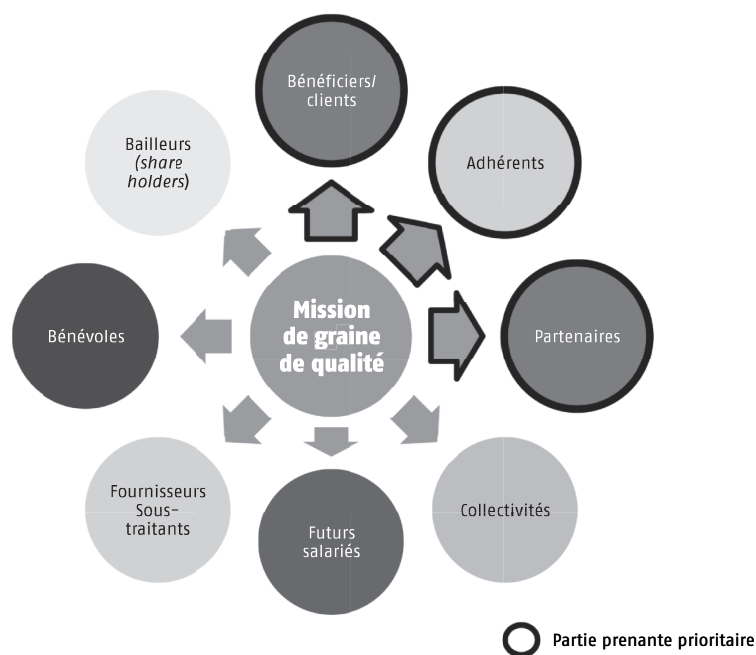


FIGURE 1: Parties prenante de l'association [1]

Abstract

This article describes the conception of a documentary system compliant with the ISO 9001 standard for the non-profit organization “Graine de Qualité”. Its missions are to design and implement quality improvement solutions for pharmaceutical product companies in developing countries and to improve the risk management related to personnel. This article presents a complete, robust and adaptable method of implementation of a documentary system for all organizations with very few staff. The methodology follows three steps, first the mapping of the process, second the detailed description of the activities and third the identification of the necessary documents and quality records. In order to optimize the documentary system, we propose to chain documents like the related processes in a continuous improvement cycle.

That can open the way to a self-declaration of conformity based on the ISO 17050 standard easier and cheaper to obtain than an ISO 9001 certification.

KEY WORDS

Non-profit organization, quality management, ISO 9001, ISO 17050

1) Contexte et enjeux

Graine de Qualité [2] est une association de loi 1901 œuvrant dans le domaine de la solidarité internationale. Créée par trois jeunes étudiants diplômés de Master, dont deux diplômés du Master Management de la Qualité de l’UTC, elle a pour but de soutenir un projet solidaire dans le domaine des industries de santé et d’améliorer le niveau de qualité des produits pharmaceutiques fabriqués dans les pays en voie de développement tout en maîtrisant les risques relatifs aux personnes.

Le projet consiste à créer un système documentaire [3] conforme à l’ISO 9001 [4] pour doter l’association d’une organisation robuste, gagner en crédibilité et favoriser ses relations avec ses futurs clients et partenaires. Cette démarche doit servir d’appui à une autodéclaration de conformité basée sur le référentiel ISO 17050 [5] (l’objectif de cette norme est de fournir des exigences générales pour la déclaration de conformité du fournisseur).

Le référentiel ISO 9001 fournit les exigences relatives à un système de management de la qualité pour une utilisation soit interne, soit à des fins contractuelles ou de certification. Il s’agit ainsi d’un

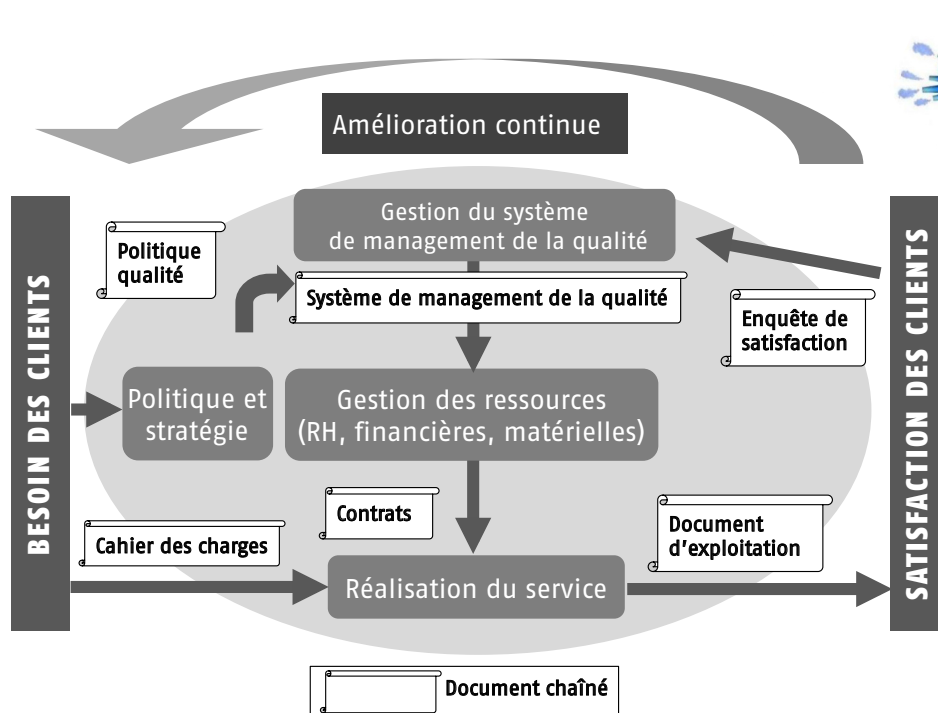


FIGURE 2 : Cartographie des processus [1]

ensemble d'exigences, que l'entité doit suivre afin de garantir l'efficacité de son système de management de la qualité.

L'enjeu de ce projet est de créer un système documentaire simple en rapport étroit avec l'activité et le faible effectif de l'organisation. Système documentaire qui devra par ailleurs inclure une politique qualité pertinente basée sur l'analyse de ses relations avec les différentes parties prenantes (figure 1) afin d'identifier celles qui ont un rôle essentiel (parties prenantes prioritaires) dans l'activité et le développement de l'association Graine de Qualité.

2) Méthodologie de construction du système documentaire

Dans le but d'avoir une vue globale du fonctionnement de l'association et avant de chercher à produire les documents exigés par l'ISO 9001, il est nécessaire d'établir une cartographie des processus (figure 2).

Cette cartographie montre que Graine de Qualité écoute ses parties prenantes pour élaborer la

politique, que cette politique est un élément d'entrée du pilotage du système de management de la qualité et que la réalisation du service est basée sur l'écoute et la définition de cahier des charges avec ses clients et sur l'allocation des ressources nécessaires.

Sur celle-ci apparaissent des documents exigés par l'ISO 9001 (politique qualité, manuel qualité ...), ainsi que ceux propres à l'association qui lui sont utiles (cahier des charges, documents d'exploitation ...).

Chaque processus peut être détaillé dans une fiche de description (figure 3) pour avoir une meilleure compréhension de l'activité de l'association. Cette fiche de description a pour objectif de documenter les caractéristiques du processus et d'apporter un complément d'information nécessaire à une compréhension la plus complète possible de son fonctionnement.

Sur chaque fiche de description sont indiqués : le nom du processus, le pilote du processus, les activités du processus, les éléments d'entrée et leurs fournisseurs, les éléments de sortie et leurs clients,

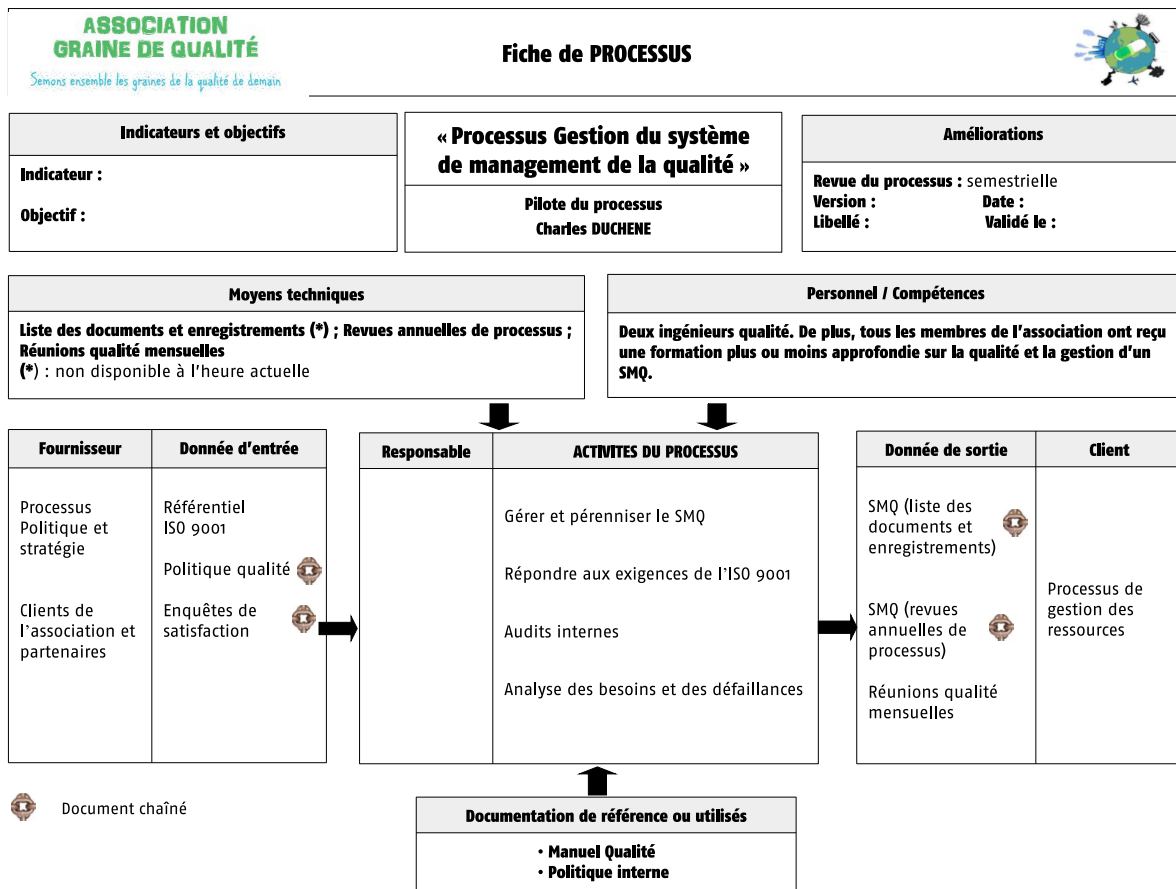


FIGURE 3 : Processus Gestion du Système de Management de la Qualité [1]

les moyens techniques, le personnel et compétences, les indicateurs, les objectifs et les améliorations apportées.

Ces fiches de description offrent la possibilité d'identifier les documents qualité et enregistrements à mettre en place. Ces derniers, pour une gestion efficace du système documentaire, sont répertoriés dans deux masters lists (liste officielle des documents et enregistrements en vigueur) : une master list enregistrements et une master list documents (figure 4).

Ces masters lists permettent de garantir la cohérence entre les documents créés et les processus de l'association. Il est également possible de faire figurer sur la cartographie les documents de base du système de management de la qualité (figure 2) et donc de faire apparaître leur chaînage.

3) Recommandations d'utilisation du système documentaire

La figure 5 représente l'ensemble des solutions adoptées pour prendre en considération les spécificités de Graine de Qualité.

Ces solutions à l'origine de la mise en place du système documentaire doivent être pérennes et nécessitent donc des revues et révisions. C'est ainsi qu'il faut pour :

La politique qualité :

- faire évoluer la politique qualité en fonction de l'évolution des parties prenantes (nouvelles parties ou modification des attentes)
- faire périodiquement (1fois par an) une revue des parties prenantes.

MASTER LIST QdQ ENREGISTREMENT													
TYPE	CODE	VERSION	NOM DOCUMENT	DATE	LOCALISATION		RESPONSABLE DE LA MISE A JOUR	RESPONSABLE DE LA REVISION	RESPONSABLE DE L'APPROBATION	TEMPS DE SAUVEGARDE		DISPOSITION FINALE	
					SUPPORT PHYSIQUE	SUPPORT MAGNETIQUE				ARCHIVES DE GESTION	ARCHIVES PASSIVES	E	H

FIGURE 4 : Figure 4: Master list documents [1]

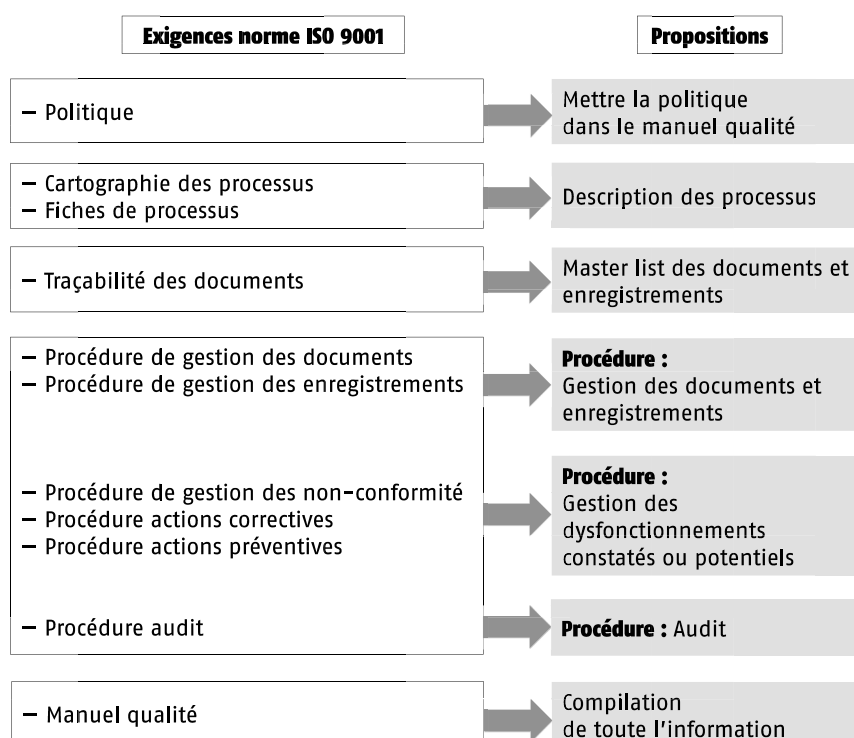


FIGURE 5 : Structure proposée d'un système documentaire compatible à l'ISO 9001 pour l'association graine de qualité [1]

La cartographie des processus :

- Faire régulièrement (1 fois par an) des revues de processus pour identifier les éventuelles modifications nécessaires.

Les masters lists :

- Les mettre régulièrement à jour à chaque évolution des documents ou des enregistrements.

Les procédures :

- faire évoluer les procédures en se basant sur les résultats d'audits.

Le manuel qualité :

- faire évoluer le manuel qualité en fonction de l'évolution du contexte de l'association.

Conclusion

Le système documentaire créé est relativement complet par rapport à l'ISO, en prenant en compte les activités propres de l'association Graine de Qualité et son faible effectif, il est également simple.

Il est cohérent parce qu'au niveau de la cartographie, les principaux documents sont bien présents et le chainage existe entre ces documents. De plus, il garantit l'intégrité documentaire grâce aux masters lists qui évitent l'oubli de documents. Les perspectives seraient d'informatiser ce système documentaire en créant un système web.

Références bibliographiques

- [1] Système documentaire ISO 9001 pour Graine de Qualité, ELHOSNI Driss, KAPKIN Pedro, LIN Jinjia, MRANI ALAOUI Brahim, DIOP Ndeye Farba, Projet d'Intégration, MASTER Management de la Qualité (MQ), UTC, 2011-2012, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n°203
- [2] Association Graine de Qualité, www.grainedequilite.doomby.com/, site consulté le 14/10/2011
- [3] ANTOINE A., Le système documentaire, www.canal-u.tv/, site consulté le 30/09/2011
- [4] NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences, Ed AFNOR, novembre 2008, www.afnor.org
- [5] ISO/CEI 17050-1, Évaluation de la conformité — Déclaration de conformité du fournisseur, Ed Afnor, septembre 2011, www.afnor.org

Bonus

Téléchargeables gratuitement sur la page de notre site dédiée aux Cahiers de la Qualité 2013 : www.LexitisEditions.fr

- Rapport d'étude complet
- Poster de synthèse

Cet article est publié dans :



LEXITIS
éditions

Commande sur :

<https://www.lexitiseditions.fr/fr/les-cahiers-de-la-qualite-2013-de-l-utc.html>

Les Cahiers de la Qualité – Volume I
ISBN : 978-2-36233-097-1 – Dépôt légal : juillet 2013. © Lexitis Éditions 2013.

Lexitis Éditions, 76, rue Gay-Lussac, 75005 Paris (France)