

	Procédure	
	PM03-PR0001 Procédure de maîtrise des informations documentées	I.E. :3

Détails du document		
Mat. Superviseur	Superviseur	Processus
000031	Lauriane Marie LE FLOUR	Organisation du Système Management Qualité et amél

Historique de l'évolution du document		
I.E.	Date	Justification de la MAJ
1	20/06/2017	Création
2	15/11/2019	Modification suite au déploiement de Qualipro
3	19/11/2020	Modification pour intégrer RQ

Liste des documents de renvoi		
Code	Désignation	Type

Liste des rédacteurs				
Nom\Prénom	Fonction	Signature	Date de Validation	Heure
Lauriane Marie LE FLOUR	Directrice des Opérations		16/11/2020	12:45:27

Liste des vérificateurs				
Nom\Prénom	Fonction	Signature	Date de Validation	Heure
Théodore Konan	Responsable Opérationnel et Qualité		19/11/2020	13:48:52

Liste des approbateurs				
Nom\Prénom	Fonction	Signature	Date de Validation	Heure
Lauriane Marie LE FLOUR	Directrice des Opérations		19/11/2020	13:49:22

Objet de la procédure

Cette procédure a pour objet de décrire les dispositions de maîtrise des informations documentées. Elle vise à assurer que les informations documentées sont disponibles et pertinentes.

Ceci concerne donc : l'établissement du document, la formalisation, l'identification, la diffusion, la revue et mise à jour quel que soit le format sur lequel il est contenu.

Domaine d'application

Les dispositions s'appliquent aux procédures, supports d'enregistrement, informations sous format papier ou électronique et se rapportent :

- Au système de management qualité y compris les processus
- Aux informations créées en vue du fonctionnement de NEST (base de données, procédures, modes opératoires, etc.)
- Aux preuves des résultats contenus (enregistrements, rapports, etc.)

Le système documentaire est géré par le logiciel Qualipro qui centralise toutes les informations sur les documents internes et externes.

Responsabilité

Chaque pilote doit assurer la maîtrise des documents associés à son processus.

La rédaction et l'élaboration des informations documentées est du ressort du pilote associé et du Responsable Qualité.

Référence

Norme ISO 9001 V 2015

Annexes

- Logiciel Qualipro

Abréviations et terminologie associées aux informations documentées

- Carte d'identité de processus : support documentaire décrivant les caractéristiques d'un processus
- Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité
- Protocole médical : manière spécifiée d'accomplir une activité relative aux soins médicaux
- Mode opératoire : support d'information décrivant précisément la manière d'accomplir une activité opérationnelle, ou étape d'un processus
- Support informant : document de déclaration, d'information sur les outils ou engagement de NEST
- Formulaire : support vide pour un enregistrement
- Enregistrement : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (peut être sur différents types de support)
- SMQ : Système de Management de la Qualité

Comment accéder à cette procédure

Qualipro

Information Documentée	Identification	Présentation	Diffusion et accès	Conservation	Elimination	Responsable
Carte Processus	Code Processus – CI0001 Ex : PM02-CI0001	Voir Modèle	Personnes concernées à travers le réseau	Qualipro	3 ans après mise à jour	Pilote et RQ
Procédure	Code Processus – PRXXXX Ex : PM01-PR0001	Voir Modèle	Personnes concernées à travers le réseau	Qualipro	3 ans après mise à jour	Pilote et RQ
Protocole médical	Code Processus – PMXXXX Ex : PO05-PM0001	Voir Modèle	Personnes concernées à travers le réseau	Qualipro	3 ans après mise à jour	Pilote et RQ
Mode opératoire	Code Processus – MOXXXX Version Ex : PM01-MO000	Voir Modèle	Personnes concernées à travers le réseau	Qualipro	3 ans après mise à jour	Pilote et RQ
Support Informant	Code Processus – SIXXXX Ex : PM01-SI0001-01	Voir Modèle	Personnes concernées à travers le réseau	Qualipro	3 ans après mise à jour	Pilote et RQ
Formulaire	Code Processus – FOXXXX Ex : PM01-FO0001-01	Voir Modèle	Personnes concernées à travers le réseau	Qualipro	Voir tableau des enregistrements	Pilote et RQ
Enregistrements	-	-	Personnes concernées à travers le réseau	Qualipro / Dropbox / Papier	Conformément aux informations de Qualipro	Pilote et RQ
Norme ISO 9001	-	-	Tout le personnel via le réseau	Bureau RQ	Suite Transition	RQ
Normes métier	-	-	Personnel médical et paramédical	Réseau / Bureau Directeur Médical	En cas d'évolution	Directeur Médical
Réglementation	-	-	Tout le personnel	Responsable Administratif / Cabinet juridique	En cas d'évolution	Responsable Administratif / Cabinet juridique

Nota Bene

- La version des documents est indiquée sur le document en lui-même, dans le titre du document électronique et sur Qualipro.
- Les documents sont revus lors des audits internes et revues de processus annuelles. En cas de mise à jour, la version est incrémentée et la nature de la modification est précisée en page 1, le cas échéant
- Tout document est revu et approuvé par le N+1 du Pilote ou le Directeur général
- Les formats graphiques sont privilégiés : logigramme, tableau
- Les procédures et modes opératoires sont élaborées suivant le modèle de la présente procédure