

Objet, responsabilité et domaine d'application

Cette procédure définit les modalités de gestion de l'amélioration continue des activités et du SMQ de la plate-forme protéomique identification caractérisation haut débit :

- traitement des anomalies dysfonctionnement interne ou réclamation client
- traitement des produits non-conformes (produits ne satisfaisant pas au cahier des charges établi).

Elle propose la mise en œuvre et le suivi des actions de progrès suite aux écarts (suite à audits) et à certaines anomalies.

Son application est sous la responsabilité du responsable du management de la Qualité.

Définitions et abréviations

RMQ : Responsable du management de la qualité

SMQ : Système de management de la qualité

Anomalie : tout dysfonctionnement perturbant l'organisation ou le déroulement d'une activité

Non-conformité : constatation de la non satisfaction d'une exigence spécifiée (norme ou SMQ)

Action de progrès : (= action corrective) action destinée à éliminer les causes effectives d'une anomalie afin qu'elle ne se reproduise plus et plus largement à anticiper les causes potentielles d'un dysfonctionnement (= action préventive)

Document de référence

Manuel Qualité au dernier indice

Historique des modifications

| Indice | Nature de la modification | Date |
|--------|---------------------------|----------|
| A | Version initiale | 30/03/06 |
| B | Corrections suite à audit | 10/12/06 |

| | | |
|--|--|--|
| Rédigé par : Anne Bereiziat Ingénieur Qualité | Validé par : Nathalie Guitton Responsable Qualité | Approuvé par : Charles Pineau Responsable Plate-forme |
|--|--|--|

La détection, l'enregistrement et l'analyse des anomalies permettent une amélioration continue de toutes les activités de la plate-forme. Un bilan régulier annuel en revue de direction, de l'ensemble des anomalies et actions de progrès permet une analyse globale des dysfonctionnements rencontrés.

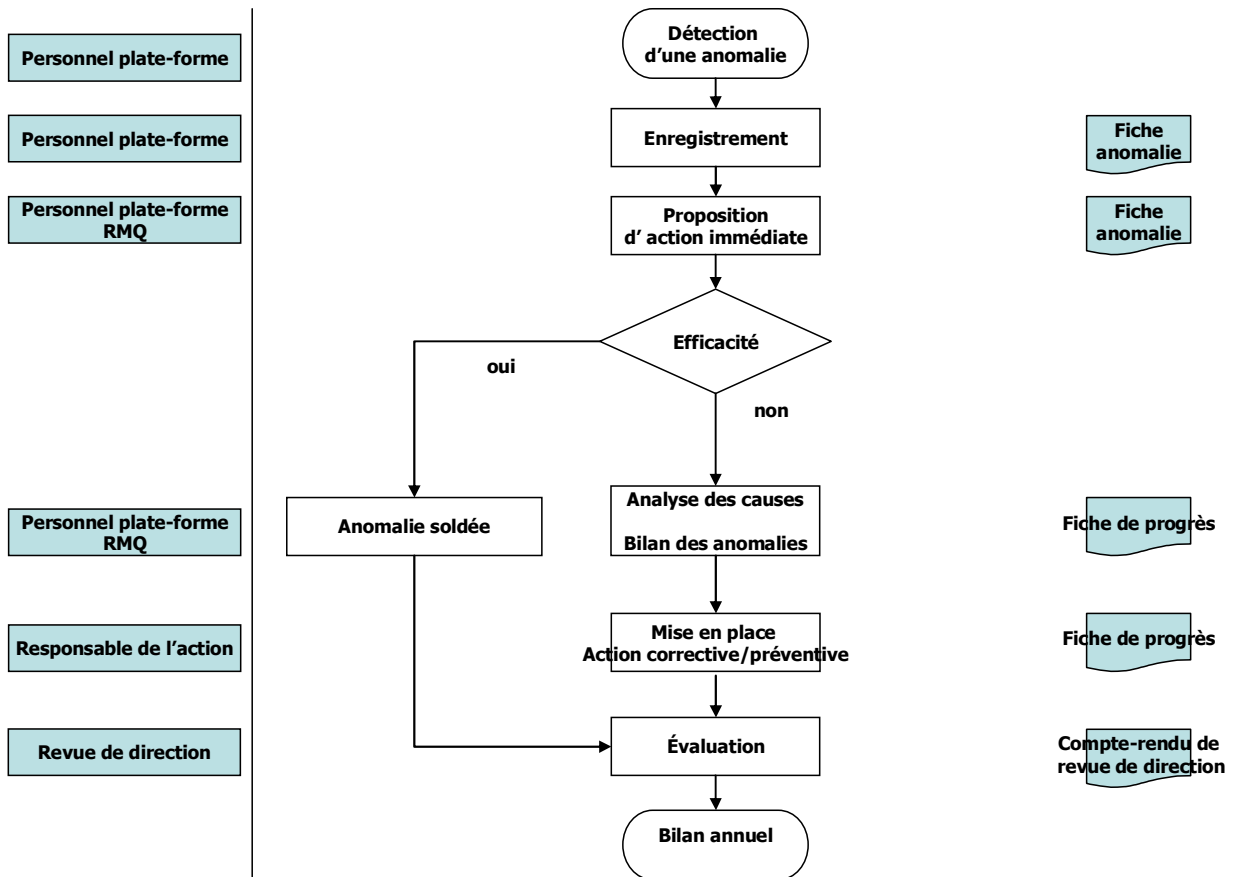
Les objectifs du traitement de ces dysfonctionnements sont :

- collecte d'informations nécessaires à l'analyse
- mise en place d'actions immédiates dans la mesure du possible
- analyse plus profonde des causes pour initier dans la mesure du possible des actions de prévention et anticiper les dysfonctionnements (action de progrès).

Différents types de dysfonctionnements peuvent être observés et reliés à différents processus de la plate-forme :

- gestion de projet (incident, réclamation client...)
- non-conformité aux exigences pré-établies (norme, SMQ, cahier des charges, critères de contrôle ...)
- ressources matérielles/informatiques
- achats (réception colis, défaut de produit,...)
- autres (organisation, documentation,...)
- écart suite à audit

Fonctionnement du processus



| | | | |
|---|--|-------|--|
|  | Procédure de gestion de l'amélioration continue | P_ame |  |
|---|--|-------|--|

Traitement des anomalies

L'ouverture d'une fiche anomalie permet à tout le personnel de signaler, d'enregistrer et de traiter systématiquement

- un dysfonctionnement (organisation, informatique...),
- une réclamation client,
- une non-conformité (non respect d'une exigence spécifiée)
- un incident avec les fournisseurs.

Une action immédiate (action curative) est mise en œuvre dans la mesure du possible, celle-ci est notée sur la même fiche.

Si un matériel ou un produit acheté est déclaré non-conforme, il est identifié (au minimum une inscription) et si possible isolé.

Les fiches anomalies permettent de collecter les problèmes rencontrés avec les fournisseurs (matériel, prestations de service,...) pour leur évaluation annuelle.

Est considérée comme réclamation toute observation formulée par un utilisateur faisant état d'un écart par rapport aux spécifications établies : conformité aux exigences spécifiées (critères de contrôles, méthodologie utilisée...), observation relative au dysfonctionnement concernant les échanges classiques « client-fournisseur » (communication, écoute, disponibilité...).

Mise en place d'actions de progrès

Une action de progrès pourra être mise en place

- suite à une anomalie selon l'importance et/ou la récurrence de l'anomalie et dans la mesure du possible,
- sur proposition d'amélioration
- ou suite à un écart après audit.

Ces actions de progrès peuvent être de nature corrective ou préventive. Elles visent à corriger ou anticiper une non-conformité ou un dysfonctionnement (évolution réglementaire, changement en matière de produits, de matériel, de personnel, de structure,...). L'ouverture d'une fiche de progrès se fait en recherchant les causes, les solutions possibles, la planification et l'attribution de responsabilités. Les fiches de progrès sont suivies (vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'action,...) par le pilote du processus concerné et/ou le RMQ.

Tout écart lors d'un audit donne lieu à l'ouverture systématique d'une fiche de progrès (l'écart pouvant concerner la conformité ou la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité). L'action de progrès doit pouvoir améliorer le fonctionnement interne de

| | | | |
|---|--|-------|--|
|  Protéome | Procédure de gestion de l'amélioration continue | P_ame |  |
|---|--|-------|--|

l'organisme. Une copie des fiches de progrès ouvertes suite à un écart suite à audit est conservée avec le rapport d'audit par le responsable Qualité.

L'efficacité des actions mises en œuvre est évaluée en concertation et permet d'assurer une gestion optimale de l'amélioration continue des différents processus de la plate-forme.

Un bilan annuel des anomalies rencontrées et des actions mises en place est fait en revue de direction.

Annexes

- Fiche anomalie
- Fiche de progrès
- Tableau évaluation fournisseurs
- Rapport d'audit interne
- Compte-rendu de revue de direction