

LES DOCUMENTS: Généralités

L'assurance de la qualité suppose l'exécution conforme de procédures formalisées, établies selon un processus défini, approuvées par une autorité désignée par la direction du laboratoire et efficaces.

Longtemps, ce principe a donné lieu à des interprétations plus ou moins luxuriantes sur la façon de gérer une documentation qualité.

Depuis la publication de la norme ISO 17025, les modalités de gestion de la documentation qualité sont maintenant bien établies (§ 4.3. de la norme ISO 17025)

§ 4.3.1 de la norme ISO 17025

La notion de "document" est étendue à toute instruction ou information interne ou externe. *Dans Soft1002, l'enregistrement de document peut être liée à autant de pièces-jointes que l'on veut.*

§ 4.3.2 de la norme ISO 17025

La revue et l'approbation des documents doit être formalisée avant la diffusion aux personnes concernées.

Ces notions sont traitées dans Soft1002 sous forme de revue et d'approbation.

Le contrôle de la diffusion est prévu (saisie des destinataires et édition d'un plan de diffusion, gestion de la diffusion par courriel).

Une liste de contrôle identifiant le statut de révision des documents doit être rapidement accessible.

Dans Soft1002, un simple clic sur le bouton "En cours" vous affiche cette liste. En spécifiant la date pour laquelle cette interrogation a lieu, vous obtiendrez cette liste à la date de votre choix (par exemple celle de la réalisation d'un essai lors d'une étude de traçabilité).

Tout document créé doit avoir un identifiant unique.

Dans Soft1002, tout document a un identifiant unique attribué par le programme (n° d'ordre) ainsi qu'un code qui combiné au n° de version forment un deuxième identifiant unique plus évocateur.

b) les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables;

Soft1002 gère ces revues et vous signale les documents à revoir en fonction d'un délai fixé.

§ 4.3.3 de la norme ISO 17025

La modification d'un document conservé dans les systèmes informatiques doit faire l'objet de procédures.

Dans Soft1002, la réalisation d'une nouvelle version d'un document est contrôlée. Il est impossible de modifier un document ou ses pièces-jointes s'il est caduque ou en cours d'application.

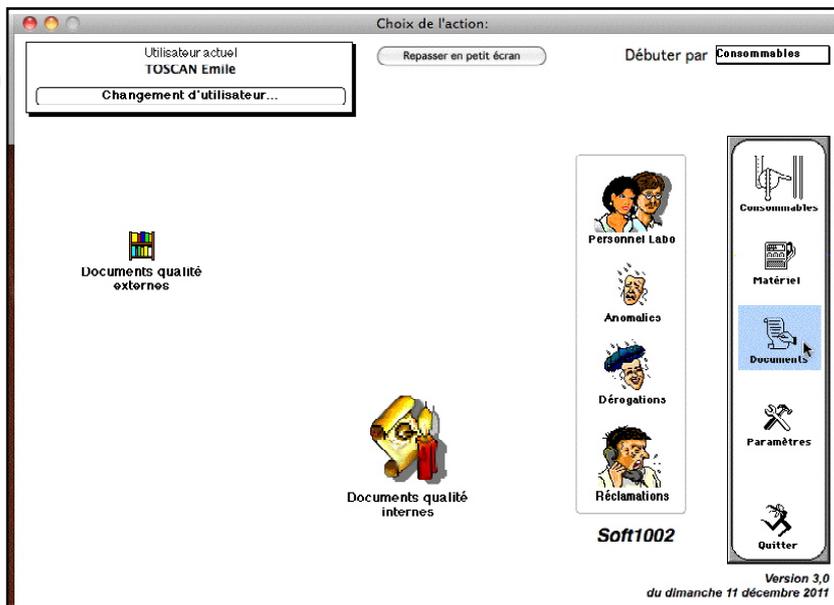
La norme spécifie que le terme "document" inclut toute forme physique (papier, informatique) qui doit être pérenne et sûre.

Soft1002 a toujours su relire depuis les premières versions (1992) les données qu'il contient. Il est également capable de les exporter vers d'autres éditeurs dans un format universel.

A condition de gérer de façon rigoureuse les sauvegardes et les actions anti-virus, le stockage informatique des données donne la confiance appropriée.

LES DOCUMENTS: VOIR LES DOCUMENTS

Un clic sur le bouton des documents fait apparaître l'écran suivant.

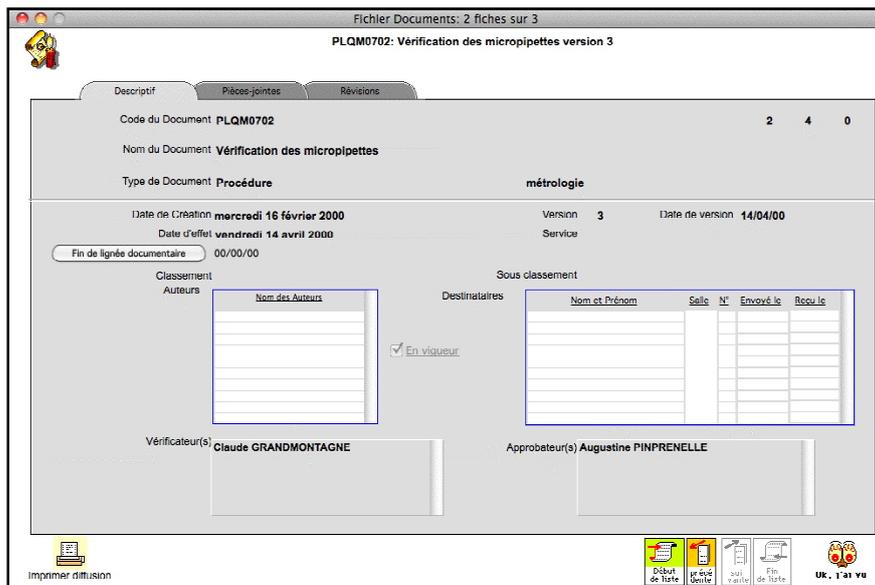


**I - LES DOCUMENTS QUALITÉ INTERNES :
A- Voir les documents:**



Si vous avez déjà saisi des documents, un clic sur le dessin des documents internes vous amène la liste des documents. Dans le cas contraire, veuillez vous reporter au paragraphe "Création d'un nouveau document".

Un double-clic sur un document vous fait apparaître (sans pouvoir le modifier) la fiche de ce document.



Page 1: Descriptif

- * Le **code du document** qui est propre à la lignée de document traitant du même sujet,
- * Le **numéro du document** (ici 4) est unique. Il est attribué par la machine. Il est entouré à gauche par le **numéro du document de la version précédente** (ici 2), et à droite par le **numéro de la version suivante** (0 ce qui prouve que la version du document n'a pas été remplacée).
- * Le **type de document** est hérité d'une liste modifiable à votre goût en création ou en modification de document (exemple ici Procédure),
- * Le **nom du document** (80 caractères) permet de définir le titre de ce document;

- * Le **complément** concerne une formule qui précise le type (exemple ici métrologie);
- * Le **N° de version** qui s'actualise automatiquement (voir la procédure "nouvelle version" plus bas) ;
- * La case à cocher **"en vigueur"** qui va servir de test pour savoir si le document est applicable ;

LES DOCUMENTS: VOIR LES DOCUMENTS

- * Les **date de création** et **date de version** qui sont proposées automatiquement par le programme (voir infra la procédure "nouveau document") ;
- * La **date d'effet** qui n'a de sens que si le document est en vigueur ;
- * Le ou les **auteurs** ;
- * Le ou les **destinataires** ;
- * Le ou les nom(s) du(des) **vérificateur(s)** ;
- * Le ou les nom(s) de l'(des) **approbateur(s)** ;
- * Le **service** visé plus particulièrement par cette procédure ;
- * Le **classement** et le **sous-classement** permettent de définir deux niveaux d'archivage pour en faire de états qui pourront résumer le contenu des emplacements de stockage des documents qualité.

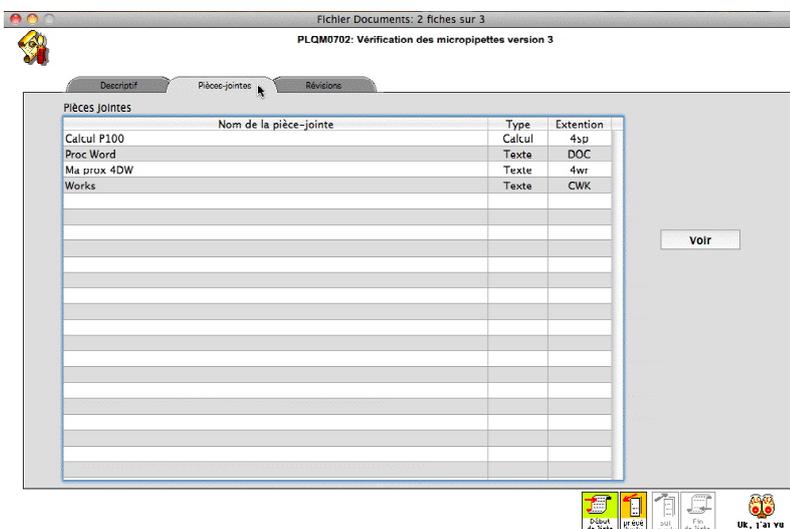
En dessous, on trouve des boutons:

- Le bouton **"Ok, j'ai vu"** vous ramène à la liste;
- le bouton de **fin de lignée documentaire** est actif si, et seulement si, le document est actuel. Il sert à désigner un document comme non applicable sans qu'une nouvelle version soit prévue. Tel est le cas de deux documents qualité qui fusionnent en un seul : alors qu'un document va avoir une suite, l'autre ne sera plus applicable sans pour autant avoir une nouvelle version. Si l'on clique sur le bouton **fin de lignée documentaire**, le programme vous demande de préciser la date de fin d'application et l'affiche à côté du bouton.
- Le bouton "Imprimer le plan de diffusion" vous permet d'imprimer le plan de diffusion sous la forme du modèle 4DWrite correspondant (Destin_) ou, si vous n'avez pas installé 4DWrite, sous forme standard.

Page 2: Pièces-jointes

Un onglet permet de passer de la page 1 à la page 2 pour accéder aux pièces-jointes. Il s'agit de documents internes (4Dwrite, 4DView ou 4DDraw) ou externes (éditeurs divers) qui vous permettent de lier le document qualité à des textes, feuilles de calcul ou schémas.

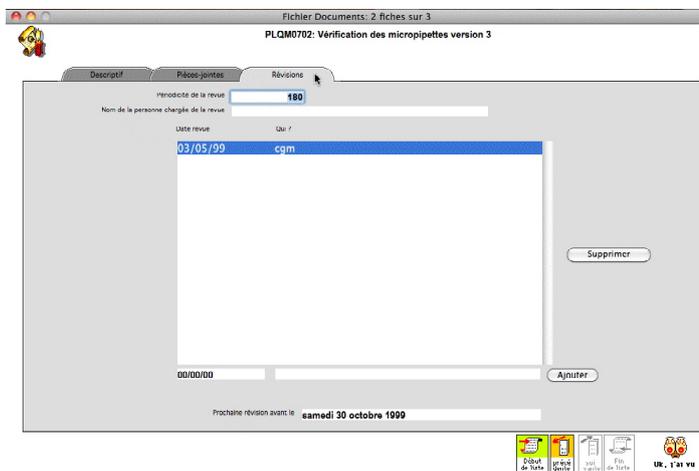
Dans l'exemple ci-contre, la procédure sous Word TM a été enregistrée sous le nom de "Proc Word" et la feuille de calcul "Calcul P100" correspondant à un type de pipettes.



Après avoir sélectionné la pièce-jointe désirée et cliqué sur le bouton "Voir", le programme ouvre l'éditeur correspondant et vous l'affiche au premier plan.

Les éventuelles modifications que vous apporteriez ne seront, de toutes façons, pas enregistrées dans la pièce-jointe car nous sommes en visualisation.

LES DOCUMENTS: VOIR LES DOCUMENTS



Page 3: Révisions

Un onglet permet de passer à la page 3 pour accéder aux révisions.

Cette possibilité répond à l'exigence de la norme 17025 :

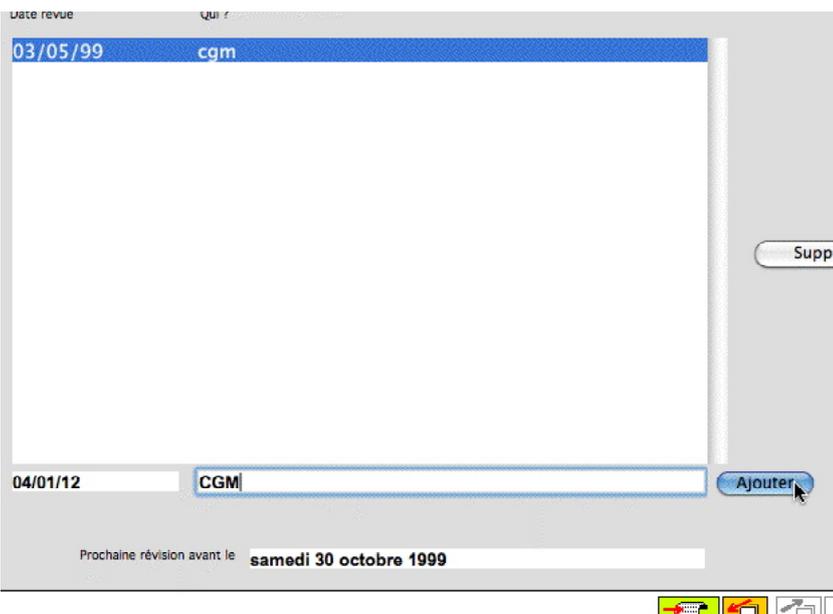
- 4.3.2.2 Les procédures adoptées doivent assurer que
 - a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées;
 - b) les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables;

Il est possible de compléter les révisions. Pour noter la périodicité de la révision, un champ existe et haut de cette page : par défaut, il prend la valeur définie dans l'onglet "documents" des paramètres labo (voir annexes)

Pour noter la revue du document, entrer la date de la revue et le nom de la personne qui l'a effectuée.

Cliquer sur le bouton "Ajouter" : le tableau situé au-dessus s'actualise. Il montre les interventions dans l'ordre chronologique et détermine la date de prochaine intervention.

Le bouton "**Supprimer**" permet de supprimer une ou plusieurs révision.



A partir de la liste des documents qualité, vous pouvez obtenir la liste des documents en retard de revue par un clic sur le bouton "En retard".



De plus la palette qui s'affiche au démarrage du programme vous signale la présence de ces documents et vous propose de les voir dans le but de réparer cette anomalie.

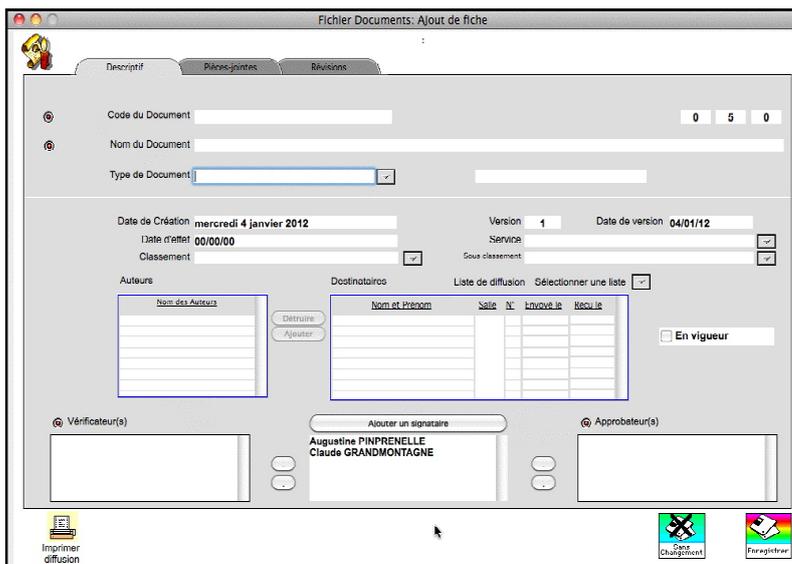
En réglant la périodicité une quinzaine de jour avant la date fatidique, le programme assurera alors parfaitement son rôle préventif.



LES DOCUMENTS: Création d'un nouveau document

B- Création d'un nouveau document:

Ce droit (défini par "Ajout" dans le fichier documents) doit être judicieusement attribué afin d'éviter la prolifération de procédures sauvages.



Un enregistrement vide apparaît lors qu'il suffit de remplir selon les rubriques détaillées dans les pages précédentes.

Les pièces jointes:

Pour lier un ou plusieurs pièces-jointes à un document qualité, il est nécessaire de cliquer sur l'onglet "Pièces-jointes".

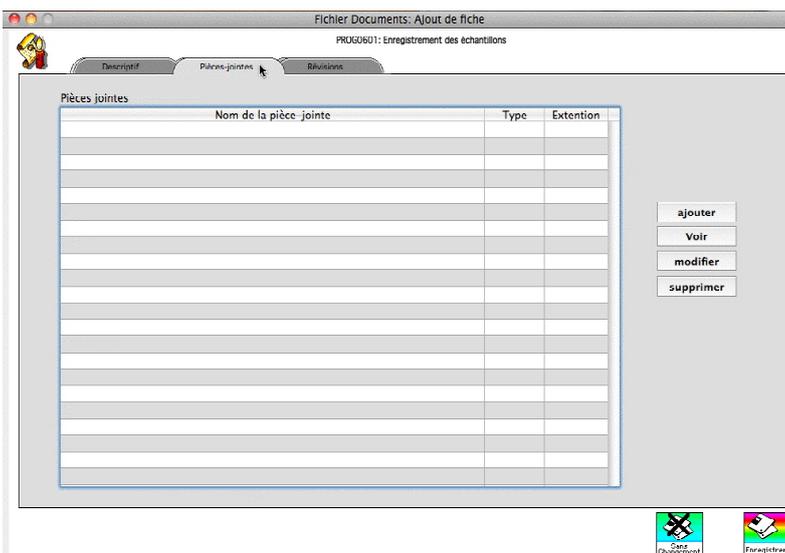
Quatre boutons sont disponibles à droite de la fenêtre des pièces-jointes:

ajouter vous donne accès au formulaire d'entrée des pièces jointes,

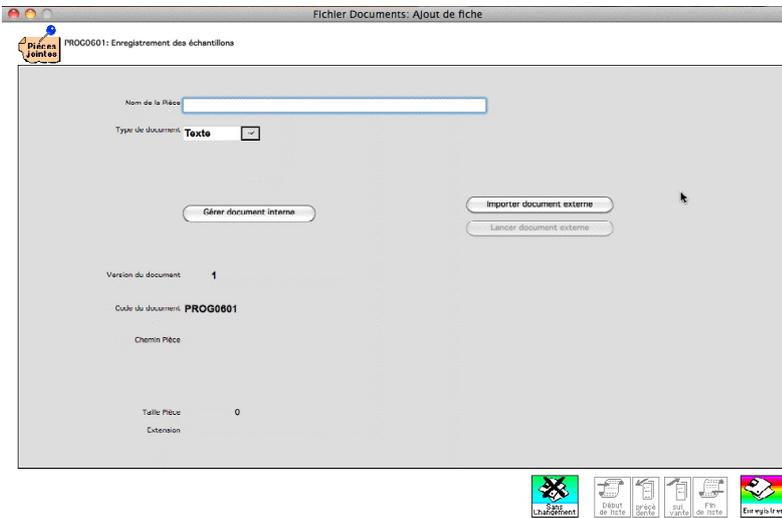
voir vous permet de lancer l'éditeur concerné et de visualiser la pièce-jointe.

modifier vous donne accès au formulaire d'entrée de la pièce-jointe sélectionnée.

supprimer vous permet de supprimer la pièce-jointe sélectionnée.



LES DOCUMENTS: Création d'un nouveau document



Ajouter ou **modifier** une pièce-jointe fait apparaître un formulaire d'entrée où vous pouvez noter:

- Le **nom de la pièce-jointe**: 30 caractères pour donner un nom expressif qui sera proposé plus tard dans des listes. Ceci est très utile si vous avez plusieurs pièces-jointes par document.

- Le **type de document** est proposé comme texte par défaut mais doit être modifié si le document est de type

feuille de calcul ou dessin.

Pour ce faire, il suffit de dérouler le menu local et de glisser sur la valeur désirée.

Attention, seules les feuilles de calcul seront proposées dans les interventions sur le matériel (voir partie III): n'oubliez pas de mentionner ce type si vous désirez faire correspondre un modèle de feuille de calcul à une intervention à effectuer selon la procédure du document courant.



Deux possibilités s'offrent à vous:

- soit utiliser un module interne à 4D: 4DWrite (traitement de texte) ou 4DView (tableur). Cette solution est très satisfaisante sur le plan de la qualité car le programme maîtrise parfaitement ces éditeurs et vous interdira de modifier ou d'imprimer un document selon les principes de l'assurance qualité et les droits que vous aurez donné à chacun. En revanche, ces éditeurs sont limités dans leurs fonctionnalités et les possibilités d'importation de fichiers d'autres éditeurs sont imparfaites.

- soit utiliser les éditeurs de votre choix et importer le fichier informatique dans une pièce-jointe du document.

Un tel système garde une grande souplesse car vous pouvez à loisir travailler sur les documents pendant toute la phase de conception et de validation et ne les inclure qu'au moment de l'approbation.

Quand Soft1002 importe un document externe, il stocke le document lui-même et vous indique son chemin. Si vous modifiez postérieurement le fichier informatique d'origine, le document restera dans l'état où il était au moment de l'importation.

Ceci a une grande importance d'un point de vue de gestion de la qualité car la modification, le déplacement ou la destruction du fichier informatique initial sera sans effet sur les données stockées dans le programme. De ce fait, vous êtes certain de consulter le document adéquat.

En revanche, une fois l'éditeur ouvert, rien n'empêche l'utilisateur de le modifier à l'écran et de l'imprimer. Ces modifications ne seront pas enregistrées par Soft1002.

LES DOCUMENTS: Modifier un document - Nouvelle Version

Liste des procédures en cours

Cas des modules internes à 4D:

Pour accéder aux modules de 4D, il est nécessaire de définir le type de document (texte, calcul ou dessin) et de cliquer sur le bouton "Gérer document interne".

Type de document texte: 4DWrite

Si vous avez acquis 4D Write™, vous pouvez alors saisir votre procédure dans un véritable traitement de texte avec toutes les possibilités typographiques et inclusion de schémas voulues.

Mieux, vous définirez une présentation standard (correspondant au fichier Total_ sur le cd rom de Soft1002) de vos documents du plus bel effet avec en-tête, pied de page reprenant pour chaque fiche les éléments qu'elle contient.

Avec un peu d'entraînement, très vite acquis si vous possédez les rudiments de l'usage d'un traitement de texte, vous aurez ainsi des procédures à la présentation impeccable, paginé selon la règle habituelle de l'assurance qualité, avec un plan de diffusion (page 0) et ces textes seront accessible



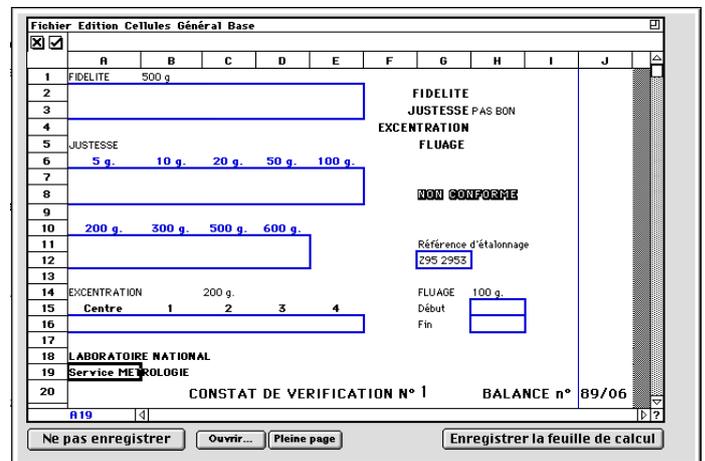
sur écran voire sur imprimante par simple choix dans les différentes fonctions du personnel.

Type de document calcul: 4DView

Si vous avez acquis 4DView™, il vous est alors loisible de lier une feuille de calcul à votre procédure. Vous verrez, dans le fichier "Matériel" l'immense avantage que procure cette facilité.

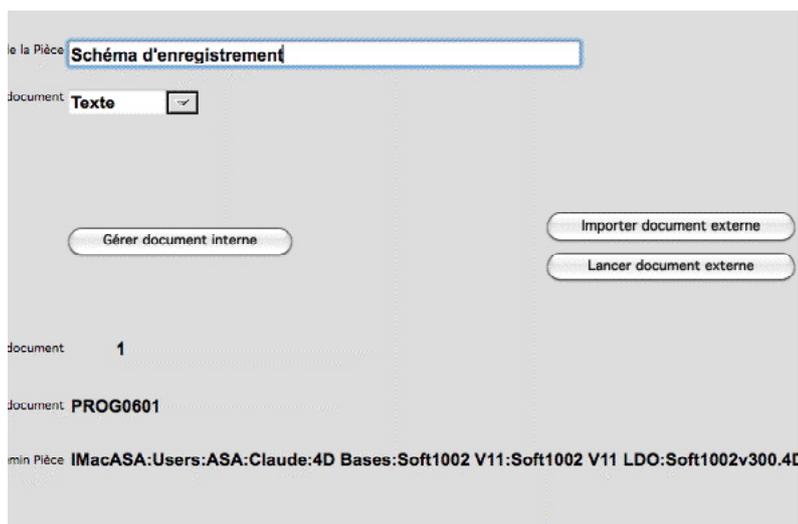
Vous pourrez ainsi faire calculer par votre ordinateur la validité d'un test sur des balance, sur la contamination d'une paillasse ou plus généralement toute vérification nécessitant des calculs plus ou moins savants.

Une pratique, même faible d'un tableur (type Excel) sera pour vous un avantage précieux.



LES DOCUMENTS:: Utilisation d'un autre éditeur

Cas des éditeurs externes à 4D:



Pour importer un document externe à 4D, il suffit de cliquer sur le bouton "Importer document externe".

Le programme vous propose alors un dialogue classique d'ouverture : il vous suffit de désigner et d'ouvrir le document de votre choix.

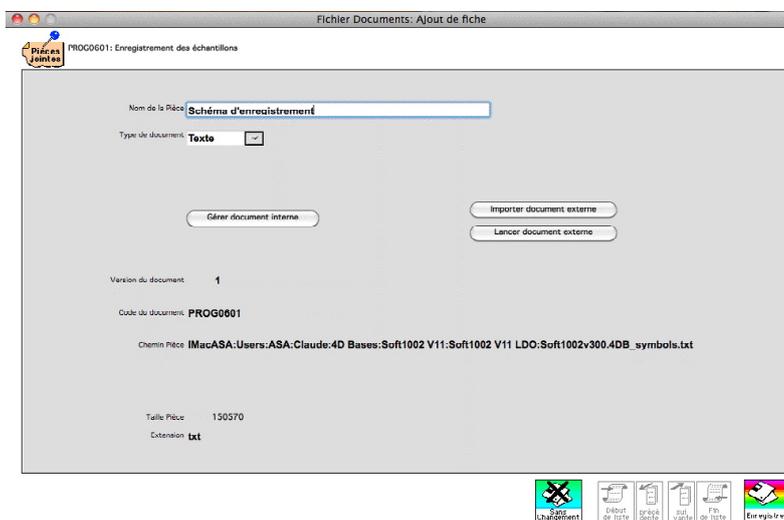
Une fois cette étape franchie, le programme vous indique le chemin de la pièce, la taille du fichier importé et son extension.

le **chemin de la pièce** décrit l'emplacement du fichier d'origine.

La **taille du fichier importé (taille pièce)** ici 150 570 octets correspond à la place prise par le fichier importé

Son **extension** (ici txt) représente les trois lettres placées après le point: c'est de cette manière que l'ordinateur fonctionnant sous Windows reconnaît le programme à lancer.

Le programme place automatiquement l'extension du fichier d'origine.



C - Diffuser le document

La norme d'accréditation prévoit la nécessité de diffuser les documents aux personnes concernées et de s'assurer qu'elles en ont pris connaissance et ont compris le contenu. Pour réaliser cela, le laboratoire peut parfaitement utiliser les éléments mis en place dans Soft1002 pour éditer des bordereaux de diffusion.

Il peut aussi utiliser le courrier électronique géré automatiquement par le programme.

Pour cela, il faut prendre les dispositions préalables décrites ci-dessous afin de pouvoir assurer non seulement l'envoi de l'avis de la nouvelle version mais aussi le retour d'information de la personne concernée pour pouvoir assurer qu'elle a bien reçu le message et qu'elle a pris réellement connaissance de son contenu.

LES DOCUMENTS: Diffuser un document

Préalables :

Installer le plug-in "4D Internet Commands" au niveau du programme.

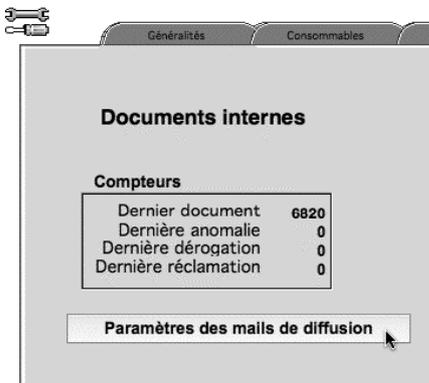
Si ce n'est pas le cas, Soft1002 le signalera dès l'écran principal.



Le serveur doit avoir une adresse qui lui soit propre.

Pour entrer les paramètres de ce compte mail, à parti des paramètres labo, cliquer sur l'onglet "Document" puis sur le bouton "Paramètres des mails de diffusion".

L'écran qui apparaît permet de noter les caractéristiques du compte mail du serveur. Sur ce même écran, on peut noter le texte du mail qui sera envoyé aux destinataires des documents qualité.



Gestion du compte

Nom du compte :

adresse mail :

Identifiant :

Mot de passe :

Serveur Pop :

Ne pas supprimer du serveur

Serveur SMTP :

Utiliser un port spécifique

documents qualité.

On peut également assurer le suivi des accusés de réception de diffusion à partir de cet écran (voir plus loin).

Le personnel doit avoir une adresse mail valide.

Cette adresse est notée dans la fiche de la personne (cf partie III : le personnel).

Fonctionnement :

Désignation des destinataires



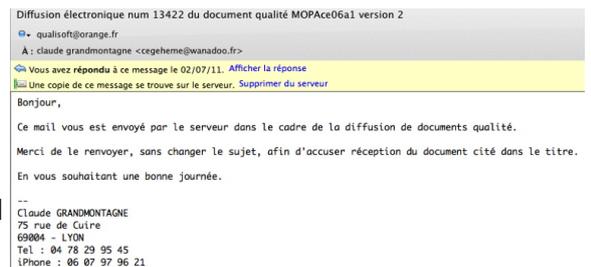
Lors de la création d'un document qualité, la désignation des destinataires peut se faire individuellement ou grâce à un menu local situé en haut à droite de la case des destinataires qui reprend les ensembles créés dans la table des personnels.

Envoi du mail

Quand on valide un document qualité et qu'on lui attribue une date d'application, le programme envoie automatiquement un mail à l'ensemble des destinataires du document concerné.

Ce mail a pour but d'informer le destinataire que le document vient d'être changé et qu'il doit en prendre connaissance.

Dans le texte du mail, il est souhaitable de lui rappeler qu'il doit répondre à ce mail pour montrer qu'il a consulté la nouveauté.



Le destinataire ne doit pas modifier le sujet du mail car Soft 1002 devra relire le numéro de diffusion (ici 13422) qui identifie le document, sa version et l'identité du destinataire.

NB: l'ajout de préfixes tels que "Re:" n'est pas gênante.

LES DOCUMENTS: Diffuser un document

Réponse du destinataire

Le destinataire qui a pris connaissance de la version du document, répond au mail sans en changer le titre.

Le programme relève régulièrement les mails adressés au compte du serveur.

Quand il voit que le mail du destinataire lui revient, il identifie la ligne de diffusion et note automatiquement que la personne a pris connaissance de la version du document.

Si le destinataire tarde à répondre, le programme lui renvoie périodiquement le mail afin de lui rappeler qu'il doit donner signe de vie.

Suivi des mails en cours

Il est possible de voir l'état de diffusion au niveau des enregistrements des documents.

Etat de l'écran lors de l'enregistrement du document.

Destinataires		Liste de diffusion	Sélectionner une liste		
Nom et Prénom	Salle	N°	Envoyé le	Reçu le	
GRANDMONTAGNE Claude		0	00/00/00	00/00/00	

Le temps que Soft1002 envoie le mail, l'aspect de la liste des destinataires change avec l'apparition de la date d'envoi du mail.

Destinataires		Nom et Prénom	Salle	N°	Envoyé le	Reçu le
		GRANDMONTAGNE Claude		0	02/07/11	00/00/00

Si on demande alors l'impression du suivi de la diffusion à partir de l'écran des paramètres labo (voir supra), on obtient alors le listing suivant :

Notez que le programme vous signale l'absence d'adresse mail pour l'unité chimie des eaux.

MOPAce06a1 v 2 : MISE EN ANALYSE DES ECHANTILLONS D'EAUX

UNITE CHIMIE DES EAUX : envoyé le 00/00/00 ATTENTION ce destinataire n'a pas d'adresse mail notée

MOPCIm01a1 v 2 : LISTE DE LA VAISSELLE DE CHIMIE DES ALIMENTS LAVÉE MANUELLEME

GRANDMONTAGNE Claude : envoyé le 2 juillet 2011

MOPCIm02a1 v 2 : DESCRIPTION DES PROGRAMMES DE LAVAGE

GRANDMONTAGNE Claude : envoyé le 2 juillet 2011

LES DOCUMENTS: Diffuser un document

Modifier un document - Liste des procédures en cours - Impression des procédures

Après réponse du destinataire, le programme actualise la diffusion.

Destinataires		Nom et Prénom	Salle	N°	Envoyé le	Reçu le
<input checked="" type="checkbox"/>	En vigueur	GRANDMONTAGNE Claude		0	02/07/11	02/07/11

et ne sollicitera plus le destinataire.

Si on demande alors l'impression du suivi de la diffusion, on obtient alors le listing suivant

UNITE CHIMIE DES EAUX : envoyé le 00/00/00 ATTENTION ce destinataire n'a pas d'adresse mail notée

MOPCIm01a1 v 2 : LISTE DE LA VAISSELLE DE CHIMIE DES ALIMENTS LAVÉE MANUELLEMI

GRANDMONTAGNE Claude : envoyé le 2 juillet 2011

:

Le destinataire a bien disparu de la liste de suivi.

D- Modifier un document:

Modifier un document est possible si vous possédez le droit "Modif" dans le fichier documents et tant qu'il n'est pas remplacé par un autre et qu'il n'est pas encore en cours.

E- Nouvelle version:

Si un document est en cours mais justifie d'une nouvelle version, il vous suffit alors de cliquer sur le document pour le désigner et de demander une nouvelle version qui recopie alors tous les éléments de la nouvelle version à partir de la précédente y compris les auteurs et les destinataires.

Le programme suggère que cette nouvelle version ne soit pas "en cours". Le fait de cocher la case en cours vous propose la date du jour comme date d'application. Naturellement, vous pouvez modifier cette date.

F-Liste des procédures en cours:

Si vous voulez exhiber la liste des procédures applicables à une date donnée, il vous suffit de cliquer sur le bouton "En cours". Tapez la date désirée et cliquez sur OK.

Vous obtenez alors l'état de votre documentation à une date donnée par exemple celle d'un rapport d'essai dans une étude de traçabilité.

Cette fonctionnalité, à elle-seule, justifie amplement le soin que vous apporterez à bien définir les procédures avec les dates de mise en service.

LES DOCUMENTS EXTERNES : Voir les documents externes



II - LES DOCUMENTS QUALITÉ EXTERNES:

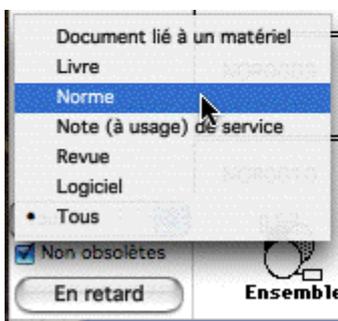
A- Voir les documents externes :

A partir de l'écran des documents, cliquer sur le dessin "Documents qualité externes".

L'écran de la liste des documents qualité externes non obsolètes apparaît.

La gestion standard s'applique à cette table.

Code	Référence	Titre	Editeur
ES2		Mise en service autoclave FEDEGARI n°1377	
ES3		Procédure de prise en compte des dépannages de la centrale de climatisation	
ES4		Tableau des programmes du lave-vaisselle Miele n°1290	
ES5		Cahier des charges relatif à la transmission des données par les laboratoires agréés vers la base de données nationale ESB	
LM3		Programmes de stérilisation de l'autoclave n°842	
SE4		Mise en service et mode d'emploi de l'agitateur tridimensionnel n°740	
SQ1	Prog. 109_05	PROGRAMME N° 109 : ESSAIS ET ANALYSES EN IMMUNO-SEROLOGIE ANIMALE	COFRAC
SQ2	Prog. 112_02	PROGRAMME N° 112 : ESSAIS ET ANALYSES EN VIROLOGIE ANIMALE	COFRAC
SQ3	Prog. 116_02	PROGRAMME N° 116 : ESSAIS ET ANALYSES EN BACTERIOLOGIE ANIMALE	COFRAC
SQ4	Prog. 99_05	PROGRAMME 99 : ANALYSES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS AGRO-ALIMENTAIRES	COFRAC
SQ5	Prog. 99_6_02	PROGRAMME 99.6 : ANALYSE DE CONTAMINANTS CHIMIQUES CHEZ LES ANIMAUX DANS LES PRODUITS ET LES DENRÉES ALIMENTAIRES	COFRAC



Le menu local, initialement intitulé Tous permet de n'afficher qu'un type de document.

La case à cocher "Non obsolètes" ne conserve que les documents actuels.

Le bouton "En retard" ne conserve que les documents qui sont à réviser (voir plus bas : révision des documents externes)

Chaque type de document présente un canevas particulier pour bien respecter la nature des informations à noter.

De fait, la gestion documentaire externe est extrêmement variée.

Soft1002 prévoit à l'origine 5 canevas possibles qui sont décrites plus bas.

Toutefois, il est possible de modifier l'intitulé des types de documents dans la page "Documents" des paramètres labo (cf. infra)

LES DOCUMENTS EXTERNES : Types de documents externes

Fichier DocumentationExterne: Ajout de fiche

Code d'identification [] [Document lié à un matériel]

Titre []

Résumé []

Appareils concernés

Appareil	Date de réception

Obsoleète Date Cible de révision 00/00/00

Remplaçant []

Type : Document lié à un matériel

Fichier DocumentationExterne: Ajout de fiche

Code d'identification [] [Livre]

Titre []

Résumé []

Date d'édition / réception [] Tome []

Editeur []

Auteur(s) []

Lieu de classement []

Obsoleète Date Cible de révision 00/00/00

Remplaçant []

Type : Livre

Fichier DocumentationExterne: Ajout de fiche

Code d'identification [] [Livre]

Titre []

Résumé []

Date d'édition / réception [] Tome []

Editeur []

Auteur(s) []

Lieu de classement []

Obsoleète Date Cible de révision 00/00/00

Remplaçant []

Type : Norme

Fichier DocumentationExterne: Ajout de fiche

Code d'identification [] [Revue]

Titre []

Résumé []

N° ou référence [] Tome []

Date d'édition / réception []

Editeur []

Auteur(s) []

Lieu de classement []

Obsoleète Date Cible de révision 00/00/00

Remplaçant []

Type : Revue

Fichier DocumentationExterne: Ajout de fiche

Code d'identification [] [Note (à usage) de service]

Titre []

Résumé []

N° ou référence []

Date d'édition / réception []

Editeur []

Auteur(s) []

Lieu de classement []

Obsoleète Date Cible de révision 00/00/00

Remplaçant []

Type : Note (à usage) de service

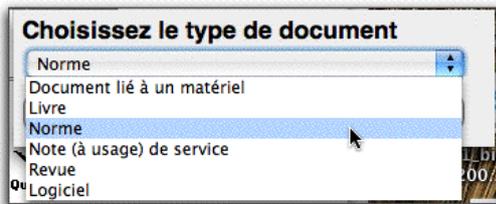
LES DOCUMENTS EXTERNES :

Entrer un nouveau document externe non lié à un matériel



B- Entrer un nouveau document externe non lié à un matériel :

A partir de la liste des documents externes, cliquer sur le dessin "Nouveau".



Un dialogue vous demande alors de choisir le type de document dans un menu local.

NB: le contenu du menu local peut être modifié (cf. infra).

Cliquez sur le bouton "Valider".

Un écran de saisie vierge apparaît.

Il suffit de le remplir et de cliquer sur le bouton "Enregistrer".

NB:

1 - Si vous vous êtes trompés dans le type de document, il vous est loisible de le changer à l'aide du menu local en haut à droite. la forme s'actualise alors automatiquement.

2 - Pour les différentes formes liés au type de document reportez-vous à la page précédente.

Pour lier des pièces-jointes à ce document externe, il suffit de cliquer sur l'onglet "Pièces-jointes". La gestion se fait comme pour les documents internes (cf supra).

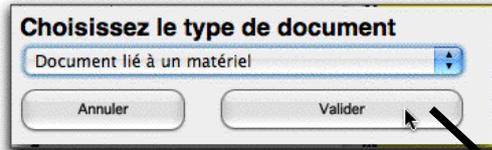
LES DOCUMENTS EXTERNES :

Entrer un nouveau document externe lié à un matériel



C- Entrer un nouveau document externe lié à un matériel :

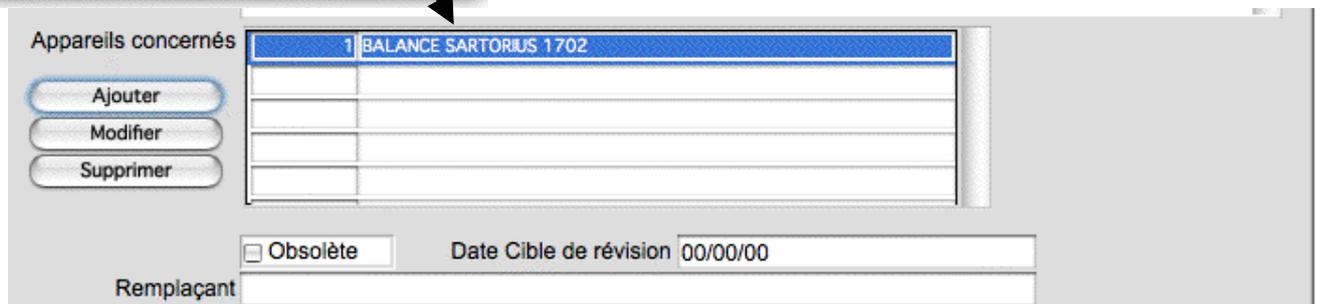
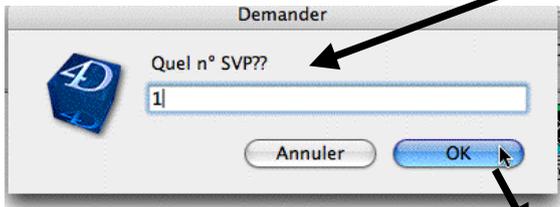
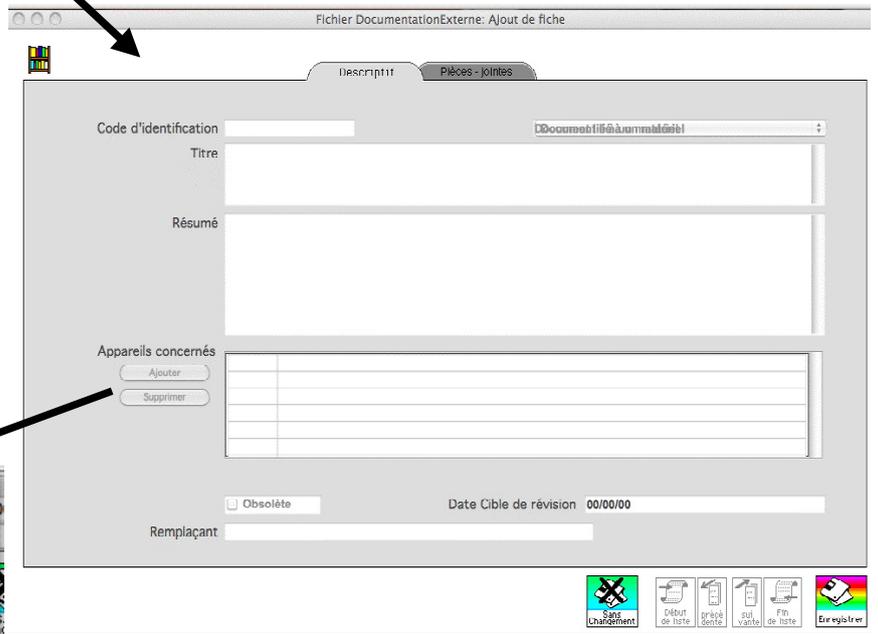
A partir de la liste des documents externes, cliquer sur le dessin "Nouveau".



Un dialogue vous demande alors de choisir le type de document dans un menu local.
NB: le contenu du menu local peut être modifié (cf. infra).

Cliquez sur le bouton "Valider".

Un écran de saisie vierge apparaît : remplissez les données générales. Pour les appareils liés, vous devez cliquer sur le bouton "Ajouter" et indiquer le numéro identifiant de l'appareil concerné.



Pour enregistrer le document, cliquer sur le bouton "Enregistrer".

Pour lier des pièces-jointes à ce document externe, il suffit de cliquer sur l'onglet "Pièces-jointes". La gestion se fait comme pour les documents internes (cf supra).

LES DOCUMENTS EXTERNES :

Revue des documents externes

D- Revue des documents externes :

La revue de documents externes n'a pas la même signification que celle mise en place dans le cadre de la documentation interne car il s'agit surtout d'une veille technique et normative.

Il est rare que les autres documents deviennent obsolètes (notice d'appareils..).

Aussi, il ne semble pas raisonnable de mettre en place dans Soft1002 un dispositif aussi lourd que pour les documents internes.

Cette version propose donc une date cible de révision dont le dépassement est signalé dans la palette des anomalies.

Entrer une date cible:
Dans le formulaire de saisie, un champ "Date cible de révision" a été placé à droite de la case à cocher "Obsolète". On notera ici la date de révision du document si cela est pertinent.

Fichier DocumentationExterne: 518 fiches sur 1546

Code d'identification: ME5 Norme

Titre: Critères de choix entre vérification et étalonnage, utilisation et conservation des résultats de mesure

Résumé

N° ou référence: FD X 07-013

Date d'édition / réception: 12/1996 Autre référence:

Editeur: AFNOR Indice de classement: X 07-013

Auteur(s):

Lieu de classement: Salle 117 - Recueil n°475

Obsolète Date Cible de révision: 00/00/00

Remplaçant:

Dès que la date est saisie, un onglet Traçabilité de la revue documentaire apparaît.

Cette écran permettra de noter les étapes de la revue du document externe (cf; intra).

Fichier DocumentationExterne: 518 fiches sur 1546

Traçabilité de la revue documentaire

Code d'identification: ME5 Norme

Titre: Critères de choix entre vérification et étalonnage, utilisation et conservation des résultats de mesure

Résumé

N° ou référence: FD X 07-013

Date d'édition / réception: 12/1996 Autre référence:

Editeur: AFNOR Indice de classement: X 07-013

Auteur(s):

Lieu de classement: Salle 117 - Recueil n°475

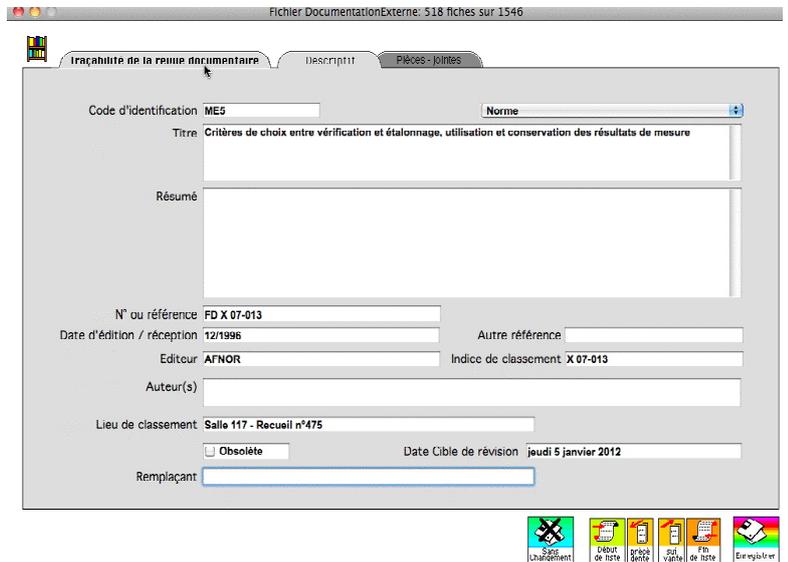
Obsolète Date Cible de révision: jeudi 5 janvier 2012

Remplaçant:

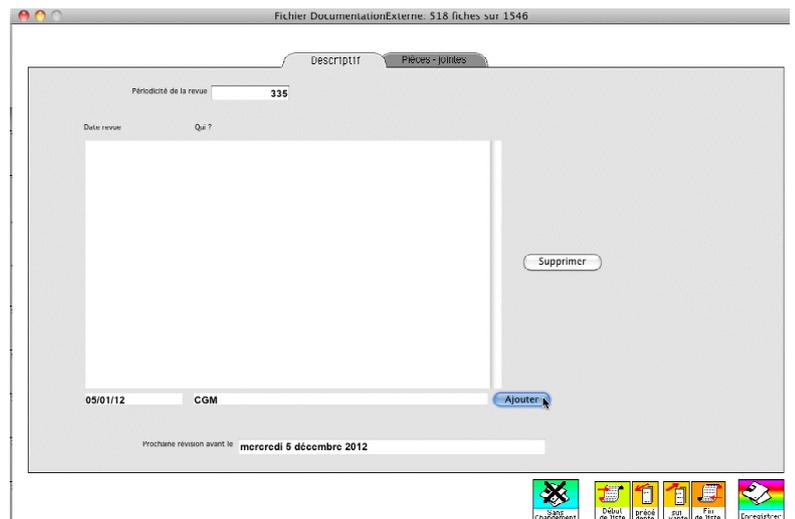
Si la révision n'a pas de sens, on laissera vide (00/00/00) la date cible de révision.

LES DOCUMENTS EXTERNES : Traçabilité de la revue des documents externes

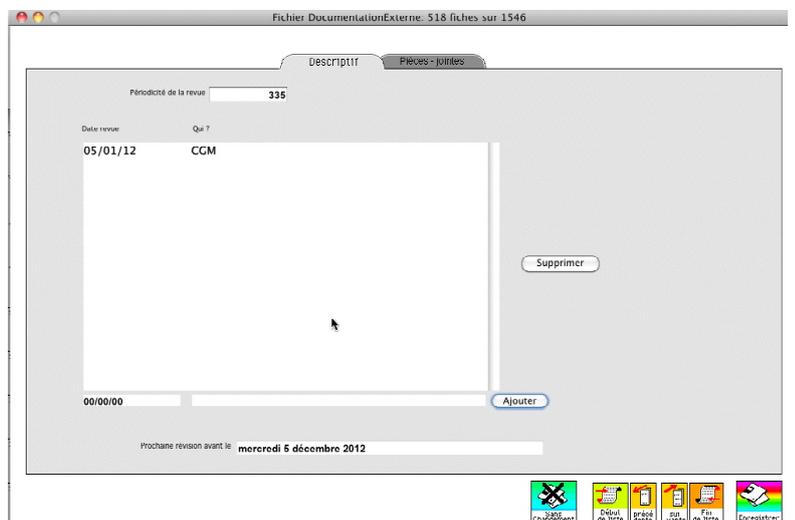
Le seul fait de noter une date cible de révision fait apparaître un onglet permettant l'accès à un écran de révision du document.



Un clic sur cet onglet fait apparaître l'écran de révision suivant.
La périodicité par défaut est celle indiquée dans les paramètres labo.
Le tableau de traçabilité des révisions se gère comme pour les documents internes.



La date de prochaine révision se calcule à partir de la date dernière révision augmentée de la périodicité de la revue.
Un clic sur l'onglet "Descriptif" revient à l'écran précédent.



LES DOCUMENTS EXTERNES :

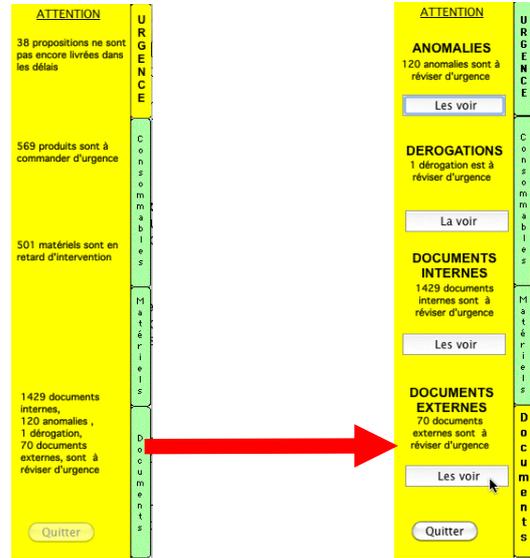
Repérer les documents à réviser à partir de la palette des anomalies

A partir de la liste des documents externes

On peut repérer les documents externes à partir soit de la palettes des anomalies, soit de la liste des documents internes.

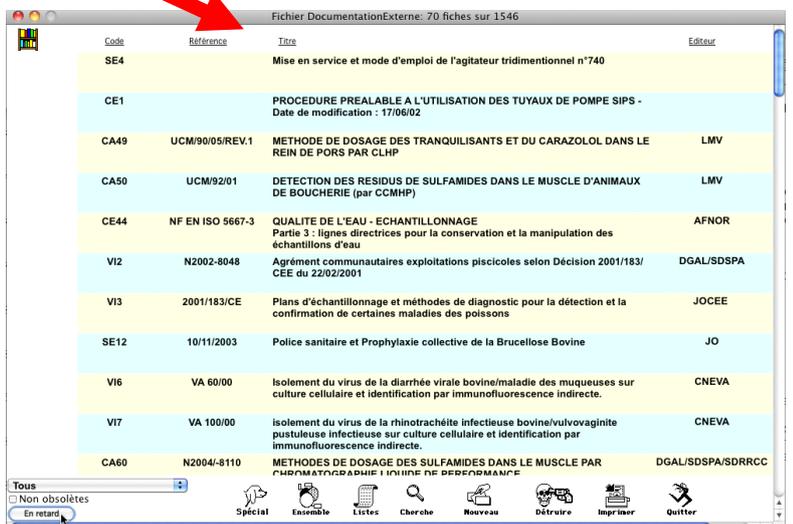
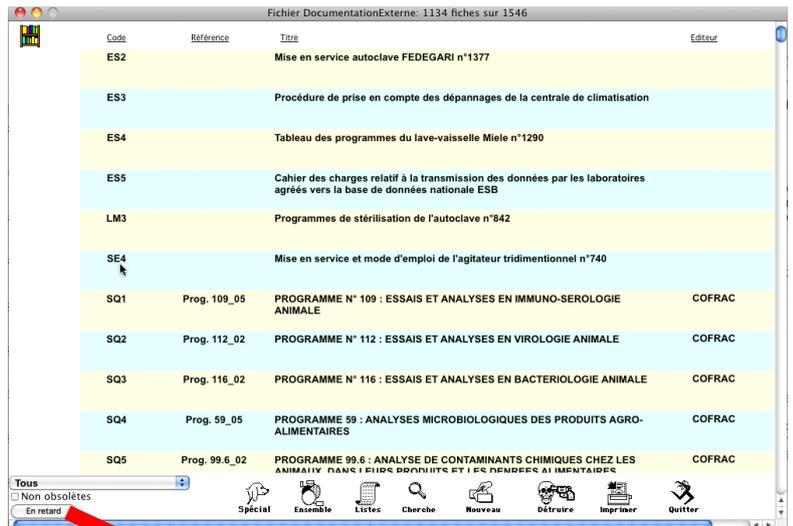
A partir de la palette des anomalies
Si une date est dépassée, la palette des anomalies vous le montre.

Un clic sur l'onglet "Document" vous permet d'afficher le détail des alertes: le(s) document(s) externe(s) à réviser sont accessibles grâce au bouton "Le(es) voir".



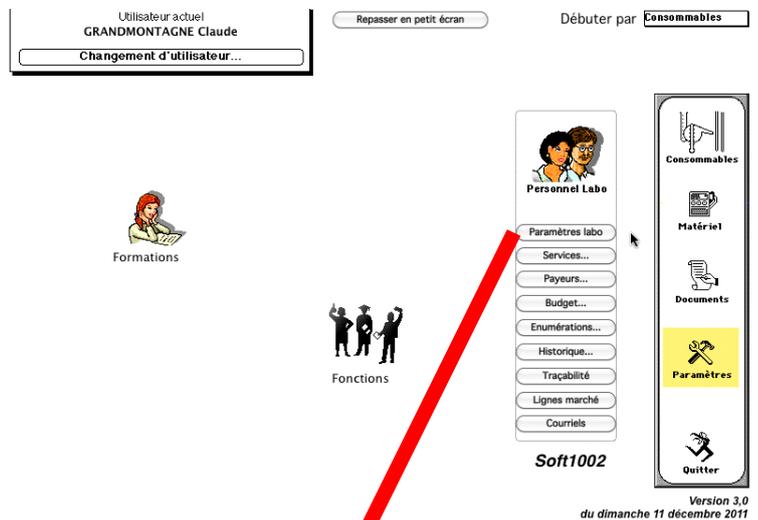
A partir de la liste des documents externes
Un bouton ("En retard") a été placé en bas à gauche de la liste des documents externes.

Un clic dessus liste les documents à réviser.

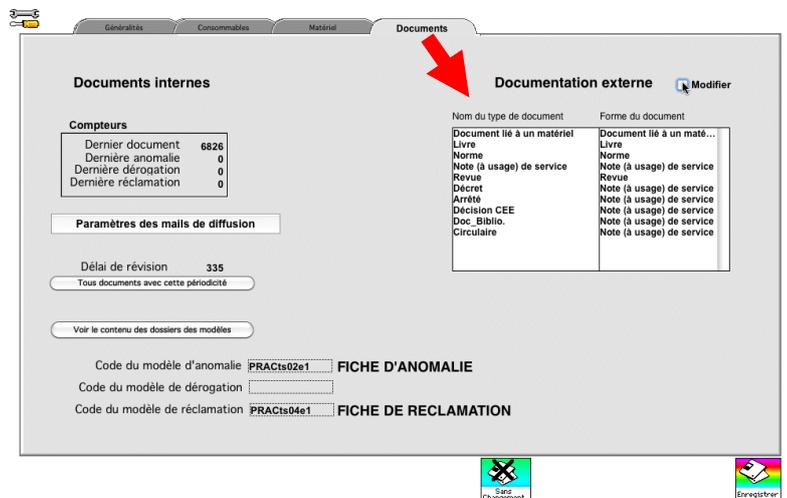


LES DOCUMENTS EXTERNES : Modifier les types de documents externes

Etape 1 : aller sur l'écran des paramètres des documents
A partir de l'écran de pilotage général, cliquer sur le dessin "Paramètres" pour vous rendre sur l'écran des paramètres. Cliquez sur le bouton "Paramètres labo...".



L'écran des paramètres labo... apparaît.
Cliquez sur l'onglet Documents.



LES DOCUMENTS EXTERNES :

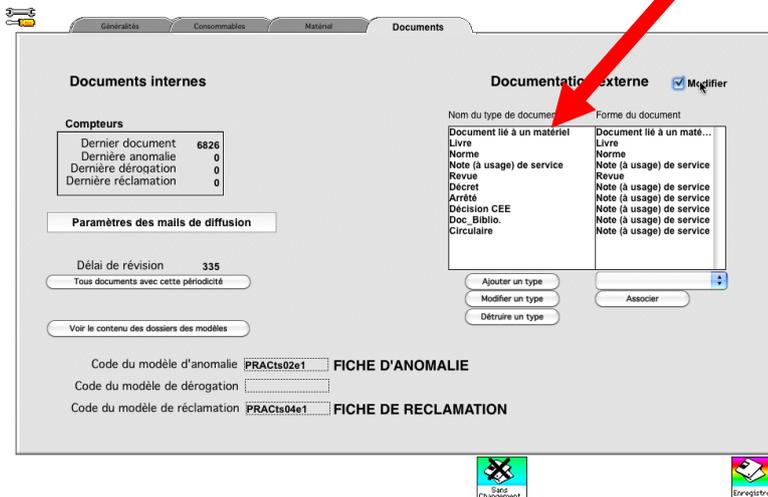
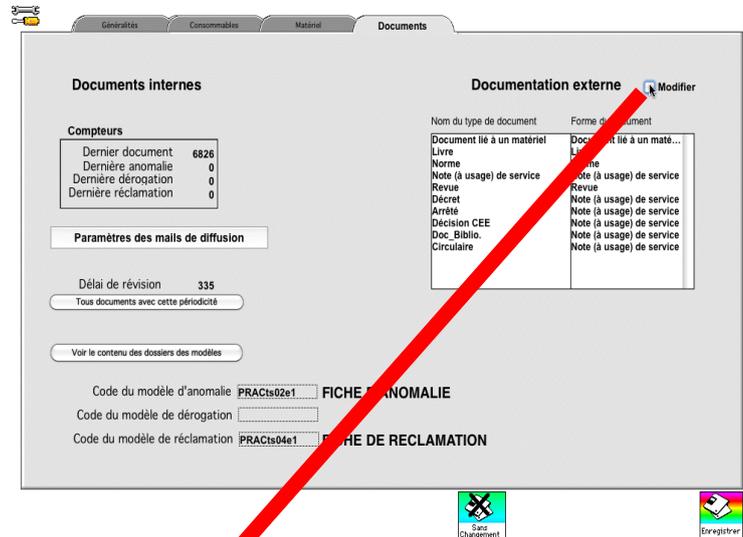
Modifier les types de documents externes

Etape 2 : modifier le nom et le format des types de documents

Cinq types de document sont prévus dans le programme :

- Document lié à un appareil (qui peut être par exemple soit un logiciel soit un mode d'emploi)
- Livre (ouvrages scientifiques ou techniques)
- Norme (AFNOR, CEN, ISO...)
- Note de service et à usage de service (administration)
- Revue (articles scientifiques)

Si vous désirez modifier le nom et le format des types de documents, notamment pour les adapter à votre système qualité, cliquez sur la case à cocher "modifier".



Les boutons permettant la modification apparaissent.

Vous pouvez, à présent :

- ajouter un nouveau type de document
- modifier le nom d'un type de document
- associer un nom de type à un canevas
- supprimer un nom de type de document

NB: les différents types de canevas liés aux types de document sont décrits plus haut.

LES DOCUMENTS: Gestion des anomalies



Anomalies

III- Les anomalies:

Un clic sur le dessin vous amène un écran avec la liste des anomalies enregistrées. La couleur rouge indique les anomalies non soldées.

1-Visualisation et modification d'une anomalie:

Un double clic sur une anomalie vous permet de la modifier.

N°	Titre	Thème	Date cible	Traité
09/0030	Evaluation enquête de satisfaction clients	Chap.10 Surveillance	31 déc. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0050	2 Zs consécutifs >2 et <3 sur Mg circuit 34	Chap.08 Contrôles	12 mai 2009	<input type="checkbox"/>
09/0053	Commentaires sur rapport d'analyse Phylum	Informatique	9 juin 2009	<input type="checkbox"/>
09/0055	Impression rapport de contrôle impossible	Chap.07 Pro. analyt.	30 juin 2010	<input type="checkbox"/>
09/0059	04 : dysfonctionnement procédure d'achats	Chap.05 Fournit_Serv	15 juin 2009	<input type="checkbox"/>
09/0062	07 : bilan trimestriel fournisseur non réalisé	Chap.05 Fournit_Serv	15 juin 2009	<input type="checkbox"/>
09/0066	Correction nom préleveur impossible sur PHYLUM	Informatique	9 juin 2009	<input type="checkbox"/>
09/0069	04 : Réaction de kovaks non conforme à la 9308-1	Chap.07 Pro. analyt.	23 juin 2009	<input type="checkbox"/>
09/0072	01 : Surfusion et fertilité du baird parker	Chap.07 Pro. analyt.	24 juin 2009	<input type="checkbox"/>
09/0076	05 : suivi de température de l'étuve 418	Chap.07 Pro. analyt.	24 juin 2009	<input type="checkbox"/>
09/0082	02: Dépassement température sur chambre froide 123	Chap.03 Matériel	5 sept. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0096	Mise hors service du matériel n°1839	Chap.05 Fournit_Serv	18 juil. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0115	Anomalie à réception d'un prélèvement	Chap.06 Trait.D d'A	5 sept. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0120	02 : Mise à jour de dossiers personnels	Chap.02 Le personnel	22 sept. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0126	02: absence de tableau de bord des EIL	Chap.10 Surveillance	31 déc. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0127	03: défaut mise à jour fiches d'objectifs qualité	Chap.10 Surveillance	31 déc. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0136	Bec bunsen de sécurité 1692 disfonctionne	Chap.03 Matériel	4 août 2009	<input type="checkbox"/>
09/0139	Staph (erreur de date)	Chap.07 Pro. analyt.	25 août 2009	<input type="checkbox"/>
09/0143	Impossible de valider dossiers sur phylum	Chap.07 Pro. analyt.	30 août 2009	<input type="checkbox"/>
09/0151	Gélose Sianetz et Bartley	Chap.05 Fournit_Serv	22 sept. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0158	Controle stérilité flaconnage non conforme	Chap.05 Fournit_Serv	29 sept. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0160	Pas de rapport envoyé au client	Chap.07 Pro. analyt.	5 oct. 2009	<input type="checkbox"/>
09/0161	erreur sur rapport (date prélèvement)	Chap.07 Pro. analyt.	6 sept. 2009	<input type="checkbox"/>

2- Nouvelle anomalie:

Lorsqu'on le désire, il est possible, en fonction des droits définis préalablement, d'entrer une anomalie.

La date de l'anomalie est proposée comme la date du jour, la qualité ne sachant souffrir aucun retard. Elle est toutefois modifiable.

Il reste donc à préciser le **titre** (texte libre).

Le **thème** est énuméré.

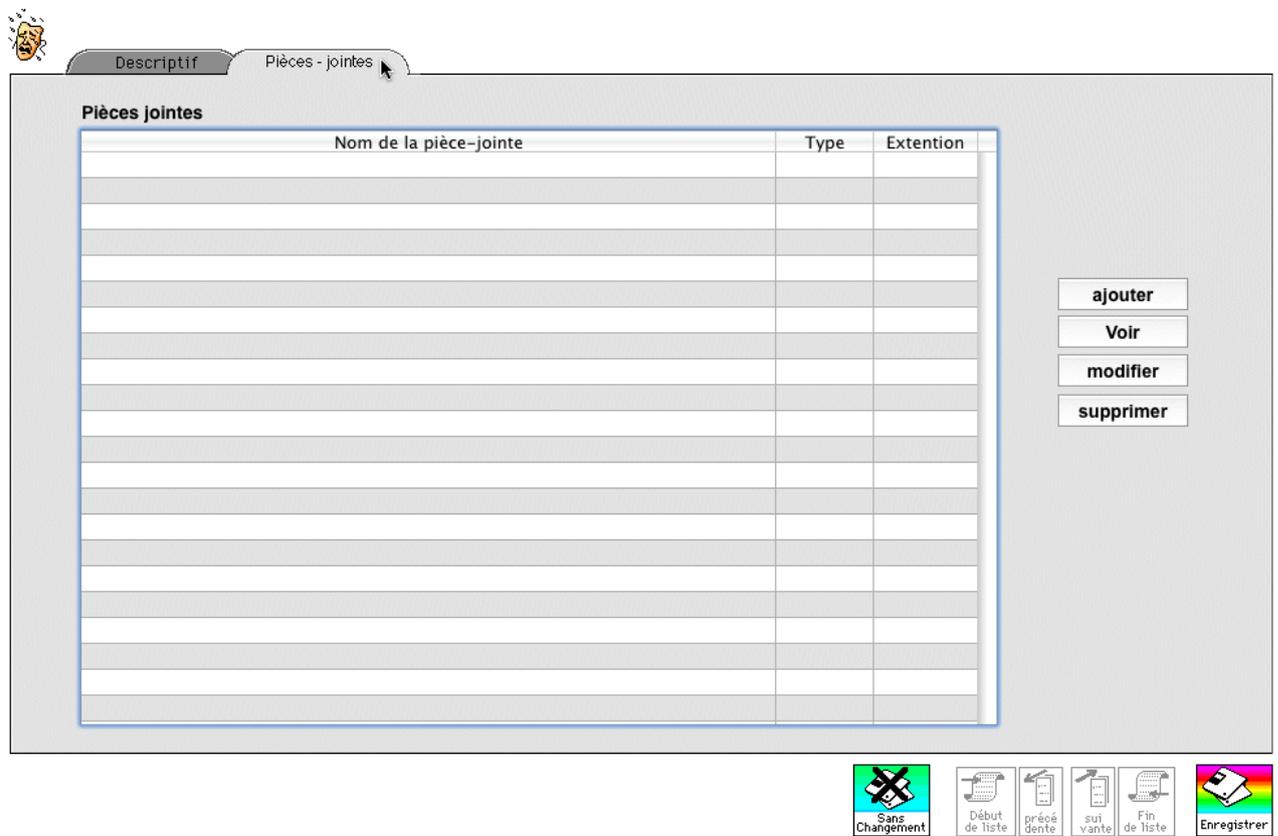
L'entrée de **l'auteur** ou **des auteurs** est contrôlée selon la liste des personnes du fichier "personnel du labo" et est réalisée par un clic sur le bouton Ajouter correspondant.

De même, les **mots-clés** sont contrôlés à partir d'un thésaurus qui s'enrichit en vous proposant de créer la valeur d'un mot clé jusqu'ici inemployé.

Le thème et les mots-clés permettent des recherches très rapides d'incidents survenus. La comparaison des dates

est alors riche d'enseignements.

L'onglet "Pièces-jointes" permet l'accès au deuxième écran.

LES DOCUMENTS: Gestion des anomalies

The screenshot displays the 'Pièces jointes' (Attachments) management interface. At the top, there are two tabs: 'Descriptif' and 'Pièces - jointes', with the latter being active. Below the tabs, the title 'Pièces jointes' is displayed. The main area contains a table with three columns: 'Nom de la pièce-jointe', 'Type', and 'Extention'. The table is currently empty. To the right of the table, there are four buttons: 'ajouter', 'Voir', 'modifier', and 'supprimer'. At the bottom right of the interface, there are five icons: 'Sans Changement', 'Début de liste', 'précé dente', 'sui vante', 'Fin de liste', and 'Enregistrer'.

Les quatre boutons permettent de gérer autant de pièces jointes à l'anomalie que souhaitée comme pour les documents internes (cf supra).

