



Imprimé par/le : SANCHEZ Erick / 18-09-2018 12:02:55

Date d'application :	30-01-2017	Date d'archivage :	-
Dernière révision	-	Prochaine révision	30-01-2019

Rédaction	Vérification	Approbation	Diffusion
SANCHEZ Erick 16-12-2016	GARIMBAY Delphine 23-01-2017	ALBAREDE Stéphanie 30-01-2017	SANCHEZ Erick 30-01-2017

Description du document	
Site concerné	CTCB (A)
Service concerné	ALLERGBM(17) / AUTOIMMUNBM(14) / BACTH(7) / BIOCHBM(6) / BIOLOGIE(5) / DIRECTION(1) / GENMOLBM(16) / HEMATOBM(8) / INFORMATIQUE(3) / ISEROBM(15) / PARASITOMYCO(12) / PHARMACOSTPBM-TOXICOBM(19) / QUALITE(4) / SECRETARIAT(2) / TECHNIQUE(13) / VIROH(9)
Fonctions concernées (personnel)	1er Vice Président, Coordonnateur adjoint des programmes, Coordonnateur des programmes, Informaticien, Président, Responsable Qualité / Statistique, Secrétaire, Technicien
Dernière modification	<i>Motif</i> : Mise à jour des références. Page 2 : révision du logigramme, ajout de l'étape réception/stockage. Page 3 : ajout d'explications/d'éléments pour mieux appréhender notre structure documentaire.
Thème utilisé pour la référence	<i>Pages Modifiées</i> : Organisation

Historique des modifications				
Référence	Diffusé le	Archivé le	Pages modifiées	Motif
PR.AORG.027.01	14-06-2013	30-01-2017	0	Création
PR.AORG.027.02	30-01-2017	00-00-0000		Mise à jour des références. Page 2 : révision du logigramme, ajout de l'étape réception/stockage. Page 3 : ajout d'explications/d'éléments pour mieux appréhender notre structure documentaire.

Objet et domaine d'application

Ce document décrit l'organisation générale mise en place par la structure du CTCB afin d'assurer la réalisation d'une Evaluation Externe de la Qualité.

Références et interfaces

LAB CIL REF 02.

NF EN ISO/CEI 17043.

Documents externes : Procédures, modes opératoires et enregistrements du laboratoire sous-traitant et / ou du fournisseur industriel.

Manuel Qualité **MQ.ORG.01**.

Gestion des achats **PR.ACH.01**.

Stockage des objets d'essai et produits consommables **PR.MAT.03**.

Protocole de démonstration de l'homogénéité et de la stabilité **PR.OBE.14**.

Création et identification d'un rapport de campagne **PR.AND.19**.

Plan statistique quantitatif et évaluation des performances selon la norme NF ISO 13528 **PR.AND.22**.

Planification et organisation des réunions du CTCB **PR.ORG.10**.

Relations et interactions entre le CTCB et les Intervenants Experts **PR.ORG.22**.

Organisation des envois postaux (T°C ambiante ou contrôlée) **MO.ORG.02**.

Fichiers sources pour la saisie des valeurs indicatives ou attendues **MO.AND.18**.

Protocole de vérification des saisies manuelles et des importations des données dans 4D **MO.AND.19**.

Plan de campagne **IT.ORG.16**.

Sélection et achat des objets d'essai d'un fournisseur industriel **IT.ACH.01**.

Réception des feuilles de résultats des participants **IT.CPA.01**.

Guide d'utilisation du site Internet **IT.CPA.12**.

Liste des analyses **FOR.OBE.36**.

Contrôle des saisies manuelles **FOR.AND.29**.

Fiche de traçabilité (Conditionnement - Réception - Emballage - Expédition des échantillons) **FOR.ORG.04**.

Fiche de traçabilité (Saisie des résultats - Traitement statistique - Compte rendu) **FOR.ORG.05**.

Planning prévisionnel par contrôle **FOR.CPA.26**.

Bulletin d'inscription **FOR.CPA.27**.

Terminologies

AT : Assistante technique

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

MQ : Manuel Qualité

RI : Responsable Informatique

RQS : Responsable Qualité/Statistique

Méthodologie

1. Déroulement d'un programme d'Evaluation Externe de la Qualité
2. Compréhension et utilisation du système documentaire

Classement et archivage

Les conditions précises de classement et d'archivage papier et informatique des documents qualité et des différents documents d'enregistrement sont décrites dans la procédure PR.ORG.03 : « Maîtrise des enregistrements et archivage ».

1. Déroulement d'une Evaluation Externe de la Qualité

Le schéma, ci-dessous, décrit le fonctionnement global d'une EEQ avec les différentes actions qui la composent. La procédure est sous la responsabilité du Président et du Coordonnateur des programmes. La maîtrise de chaque étape est assurée par la compétence des personnes responsables de leur exécution (RQS, RI, Intervenants experts, Assistante technique, Secrétaire ...).

LOGIGRAMME			
Eléments d'entrée	ETAPES	Eléments de sortie	Acteurs
PR.ACH.01 PR.ORG.10 PR.ORG.22 IT.ACH.01	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Préparation de la campagne</div>	IT.ORG.16 FOR.OBE.36 FOR.CPA.26 FOR.CPA.27	Membre du Bureau Coordonnateur Coordonnateur adjoint Personnels du CTCB Intervenants experts
Documents internes / externes	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Préparation des objets soumis à essai</div>	Enregistrement (traçabilité)	AT RQ Secrétaire Fournisseur industriel Sous-traitant (laboratoire)
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Contrôle des objets soumis à essai</div>		
PR.MAT.03	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Réception et stockage des objets soumis à essai</div>	Stockage FOR.ORG.04 Enregistrement (traçabilité)	AT RQ Secrétaire
MO.AND.18	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Saisie des valeurs indicatives ou attendues</div>	FOR.AND.29 Enregistrement (traçabilité)	AT RQ
MO.ORG.02	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Envoi des objets soumis à essai</div>	FOR.ORG.04 Enregistrement (traçabilité)	AT Secrétaire
Fiche technique	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Réception des objets soumis à essai</div>	Stockage	Laboratoires adhérents
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Analyse des objets soumis à essai</div>		
IT.CPA.01 IT.CPA.12 MO.AND.19	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Saisie des résultats</div>	FOR.AND.29 Enregistrement (traçabilité)	Laboratoires adhérents Personnels du CTCB
PR.AND.19 PR.AND.22 Procédures statistiques	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Traitement statistique</div>	FOR.ORG.05 Enregistrement (traçabilité)	AT RQ Intervenants experts
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Envoi du rapport et bordereau individuel</div>	Rapport Bordereau individuel Documents statistiques	Coordonnateur Coordonnateur adjoint
Indicateur Qualité Conseil Scientifique Revue de Direction	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Synthèse / Evaluation</div>	Compte Rendu	Membre du Bureau Coordonnateur Coordonnateur adjoint Personnels du CTCB Intervenants experts

2. Compréhension et utilisation du système documentaire

L'objectif de l'architecture documentaire est de mettre à disposition les documents nécessaires pour la compréhension des différentes étapes qui composent la réalisation d'une Evaluation Externe de la Qualité.

Ainsi, nous avons mis en place la structure hiérarchique suivante :

