



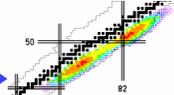
Ecole « conduire un projet »

-

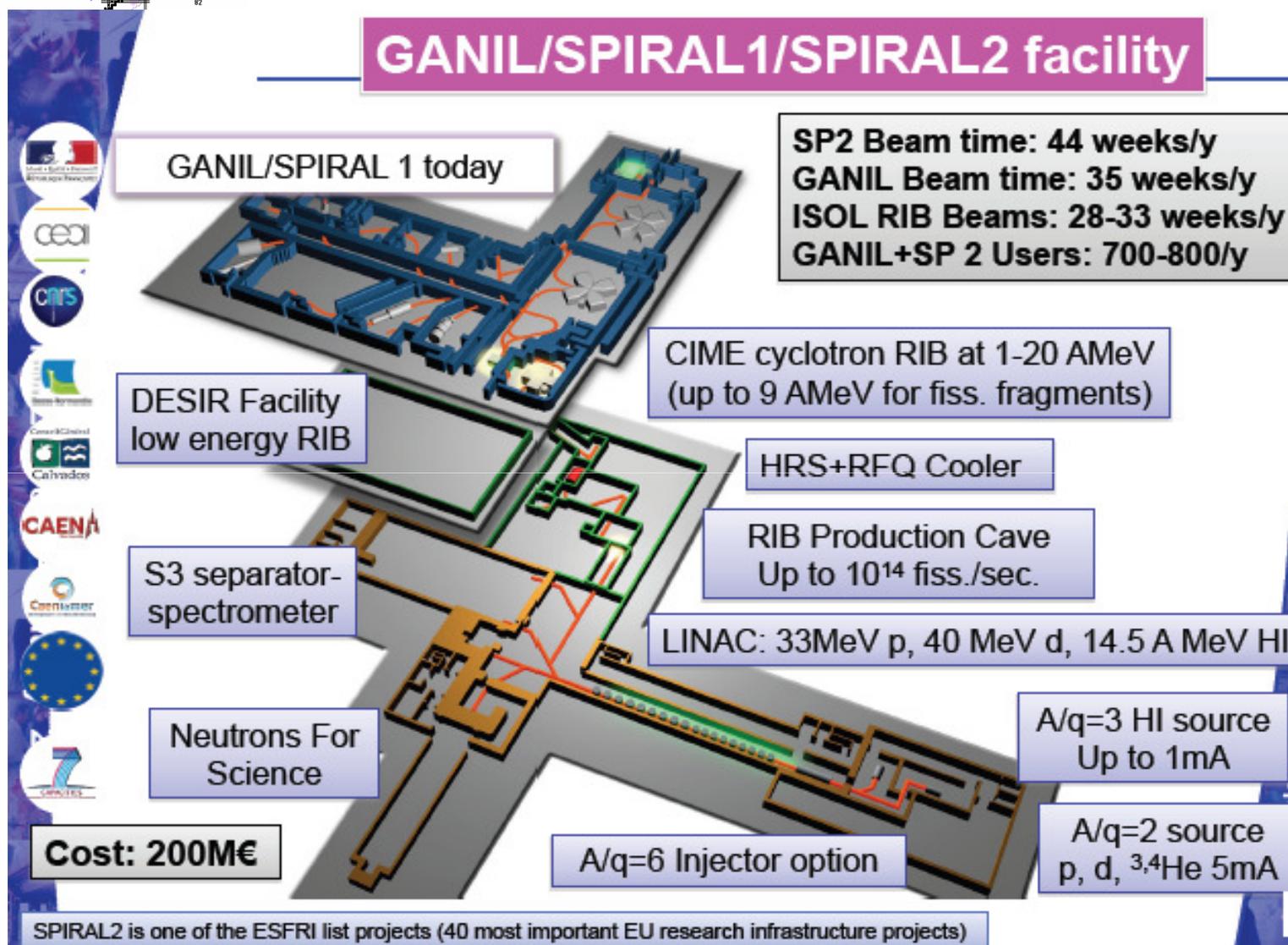
Démarche Qualité SPIRAL2

SPIRAL2 en quelques mots

Spiral2



GANIL/SPIRAL1/SPIRAL2 facility



French Partners



CEN de Bordeaux-Gradignan

Centre de Spectro. Nucléaire et Spectro. de Masse Orsay

Institut de Physique Nucléaire Orsay

Institut de Physique Nucléaire Lyon

**Institut Pluridisciplinaire Hubert Curien
Strasbourg**

Laboratoire Accélérateur Linéaire Orsay

Laboratoire de Physique Corpusculaire de Caen

**Laboratoire de Physique Nucléaire et de Htes
Energies Paris**

**Laboratoire de Physique Subatomique et de
Cosmologie Grenoble**



DSM Irfu/SPhN

Irfu/SACM

DSM

Irfu/SIS

DSM

Irfu/SENAC

DSM

Irfu/SEDI

DSM – Saclay

Expertise

DAM

DPTA

DASE et DP2I

DEN

Expertise

DPSN

Expertise





ESFRI process and EU FP7 SPIRAL 2 Preparatory Phase contract (EC grant: 3,9 M€, 2008-2010, 25 partners) aims in the organisation and signature of the International Consortium for the construction of SPIRAL2 and the associated detectors

SPIRAL2 en quelques mots



136 M€ Construction in 2 Phases

2006-2012

Phase 1
Accelerator & S3, NFS

Phase 2
RIB production Building & DESIR

Investment (with 10% contingencies): 136 M€
CNRS, CEA, Local Region
Total cost: 196 M€ (136+60 Manpower)
In the investment budget 26M€ are expected to come from EU and international partners

Civil construction: 2010 - 2013



Pourquoi une démarche Qualité?

■ Contextes du projet SPIRAL2 :

● Complexité organisationnelle :

- répartition des lots de tâches dans des laboratoires partenaires internationaux
- éloignement géographique des acteurs du projet
- exploitation par d'autres acteurs

● Technique : complexité technique de la future installation

● Réglementaire : Obligation de répondre aux exigences de l'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des Installations Nucléaires de Base.



Pourquoi une démarche Qualité?

Nécessité de donner un cadre au projet et donc de s'inscrire dans une démarche qualité pour :

➤ ***Maîtriser les risques projet :***

- ***Risques inhérents à la conduite de projet***
- ***Risques inhérents à la sûreté nucléaire et à la sécurité de l'installation***

➤ ***Finalité : Atteindre la satisfaction des « clients »/ répondre à leurs exigences/besoins (futurs utilisateurs, autorité de sûreté nucléaire, futur exploitant et financiers)***



Objectifs de la démarche qualité SPIRAL2

- Assurer la conformité des produits avec les **spécifications techniques** et **réglementaires**, en maîtrisant les activités à risques
- Assurer l'exploitation de SPIRAL2 dans des **conditions pérennes** (performances, sûreté & sécurité, qualité...)
- Donner la confiance aux financiers et à l'autorité de sûreté nucléaire.
- S'inscrire dans une démarche d'amélioration continue
- Implicitement, répondre aux exigences de l'arrêté.
** incluant les exigences de sûreté et de sécurité*



- Définition du **Système de Management de la Qualité (SMQ)** du projet répondant aux exigences de l'arrêté du 10/08/1984 et s'appuyant sur l' ISO 9001v2008:
 - Système qui documente les pratiques(référentiel documentaire): ensemble cohérent et référencé de:
 - Plans
 - Procédures générales et procédures « métier »
 - Instructions/ Modes opératoires
 - Modèles de documents
 - Enregistrements (PV, certificats, CR, rapports d'essai/tests...)
 - Indicateurs...
 - Système de vérification (audits internes par exemple)
 - Système d'analyse des résultats au niveau de la direction (revue de direction)

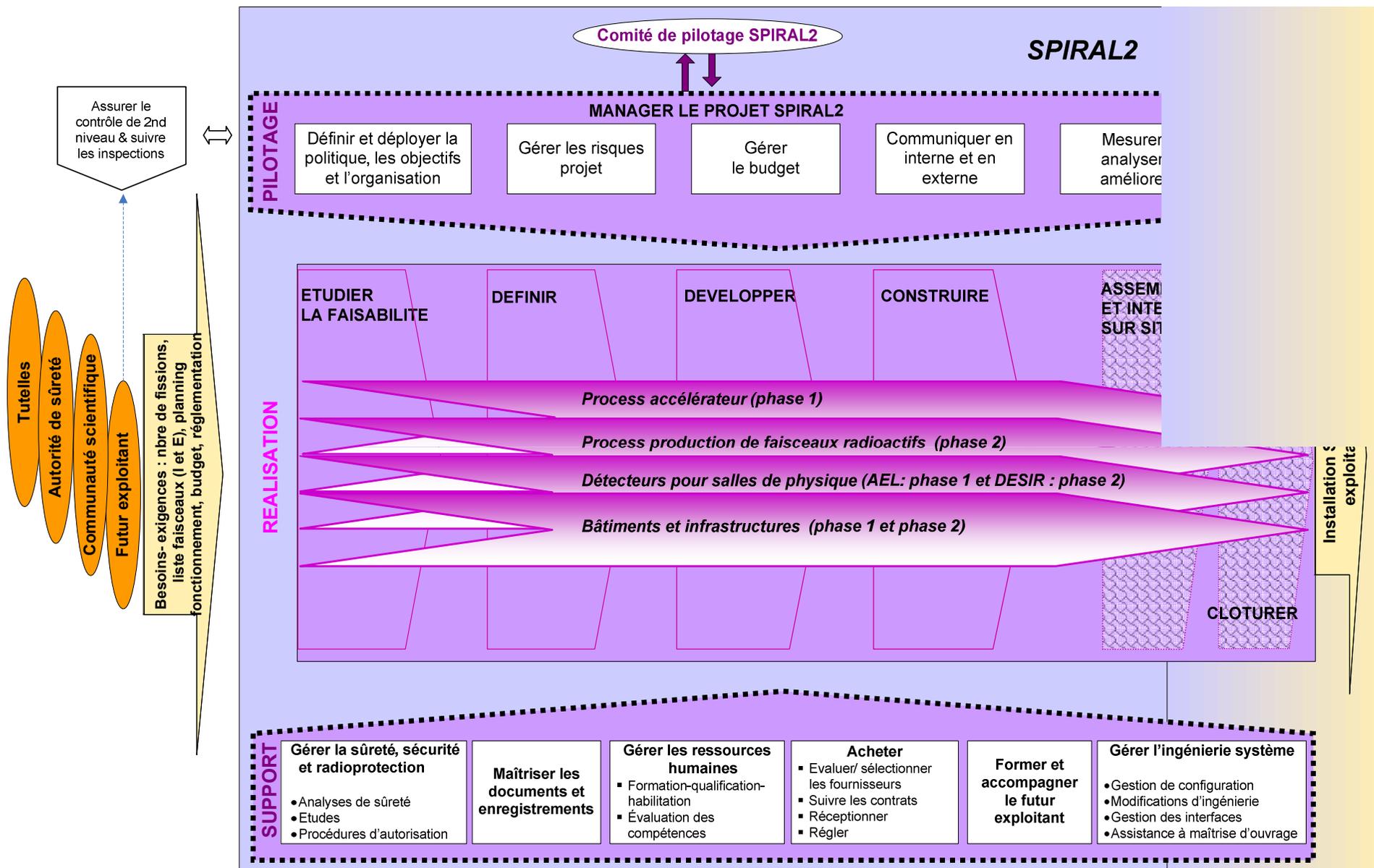


Comment cela va se traduire?

■ Domaines couverts par le SMQ (non-exhaustif):

- Gestion documentaire;
- Gestion des risques;
- Maîtrise des écarts;
- Maitrise des réalisations;
- Revues de projet;
- Achats & surveillance des sous-traitants;
- Gestion de la configuration;
- Gestion des actions correctives & préventives, des audits, des contrôles & essais...

Cartographie des processus du projet SPIRAL2





- Appliquer le SMQ (**référentiel qualité**) du projet ;
- Assurer la **traçabilité** (études, modifications, non-conformité choix techniques...) et la **conformité** aux exigences définies;
- **Déclarer** et **traiter** toute **non-conformité** constatée ainsi que toute demande de **modification**;
- Être **moteur** dans l'**amélioration** continue;
- Contribuer à gagner la confiance des tutelles et de l'**autorité de sûreté**;
- Répondre aux **besoins** des futurs **utilisateurs** et de l'**exploitant**.



IMPORTANT : *écrire/ formaliser le juste nécessaire* mais suffisant.*

**S'interroger : Existe-t-il un risque ou des risques? Quel(s) risque(s) je pare en rédigeant ce document (ex: cahier des charges)/ en formalisant mes spécifications, les méthodes/ procédures de fabrication & de contrôles à suivre, ...?*



■ Formaliser/ tracer permet de mieux définir :

- l'organisation
- les moyens utilisés
- les méthodes utilisées
- lever les ambiguïtés
- éliminer les imprécisions
- et assurer la pérennité des données



- ***En phase de conception, l'objectif du système qualité est de définir les exigences pour la qualité (performances attendues).***

- ***En phase de construction, l'objectif du système qualité consiste à vérifier l'obtention des exigences pour la qualité et à en apporter la preuve.***



PROCEDURES SPIRAL2



Maîtrise des documents et des enregistrements

*Le Projet génère un grand nombre d'**informations** traçant « l'histoire » du projet. Toutes ces **informations** sont consignées dans des **documents** d'ordre technique ou organisationnel, qui constituent la **documentation** du projet.*



OBJECTIFS :

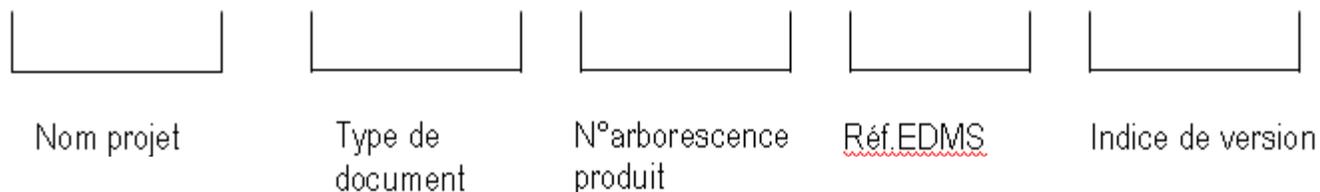
- Garantir aux acteurs la fiabilité, la traçabilité (assurer la pérennité de l'installation SPIRAL2) et la rapidité des informations diffusées;
- Favoriser l'accès de tous les acteurs à l'information et faire en sorte qu'ils disposent d'une documentation projet à jour;
- Enregistrer et stocker l'ensemble des données relatives au projet (spécifications, performances, études, modifications, résultats, ...)
- Apporter la preuve de la conformité de l'installation SPIRAL2 par rapport aux exigences définies;

**DOCUMENTATION = MÉMOIRE DU
PROJET**



- Présentation des documents : utilisation des trames types SPIRAL2 disponibles sur EDMS (logo, référence SPIRAL2, date de création/mise à jour, pagination, indice...)

- Codification des documents :



- Projet : SP2
- Identification du type de document (annexe 1 et 2)
- N°arborescence produit [9] : *niveau 3 (quatre chiffres)*
- Réf EDMS : Numéro du document EDMS, sans le « trait » entre le « I » et le « 0 » (numéro attribué par EDMS selon un système d'incrémentation automatique)
- Indice de version

Remarque : pour les documents non révisables (PV, courrier, note...) il n'y a « pas d'indice » dans la référence.



■ Circuit de validation d'un document : dépend du niveau de validation du document

- niveau 1 : par le rédacteur
- niveau 2 : rédacteur + vérificateur (qui a également le rôle d'approbateur)
- niveau 3 : rédacteur + vérificateur + approbateur.

(cf. annexe 2 de la procédure : types des documents avec circuit de validation correspondant)

■ Signature d'un document : Seule la signature d'un document peut attester de sa validité. Ainsi, pour être considéré comme applicable, un document déposé sur EDMS devra obligatoirement être signé pour pouvoir être sous statut «released ».



- Enregistrement des documents : quel que soit leur support (papier, informatique...) **tous les documents relatifs au projet SPIRAL2**, y compris ceux émis par les industriels dans le cadre d'une prestation, sont **enregistrés** sur **EDMS**.

- Modification d'un Document : toute mise à jour entraîne systématiquement :
 - une modification de l'indice de version du document et de la date de mise à jour,
 - signature de la nouvelle version.

Nota : l'outil EDMS gère automatiquement le changement des versions validées et génère un historique des modifications propre à chaque document. Les documents n'étant plus applicables passent en version obsolète.



- **Visibilité des documents** : pour rendre lisible l'information à l'ensemble du projet (entre les sections/ groupes) nécessité de valider sur EDMS les documents dans les plus brefs délais.
- **Règles de stockage et d'archivage** : **Tous les documents originaux** (cahiers des charges, procédures, notes, dossiers de fabrication, plans, PV/certificats...) sont **conservés**, par les personnes en ayant la responsabilité (rédacteur ou personne en charge d'une prestation), au minimum jusqu'à la **fin** du projet SPIRAL2.

Nota : L'ensemble de ces documents reste néanmoins à tout instant, et cela pendant toute la durée du projet, à disposition de la direction du projet.

Maîtrise des écarts





Définition : le terme "écart" recouvre l'ensemble des anomalies, incidents, défauts et non-conformités. Un écart est identifié par rapport à une exigence réglementaire, une exigence spécifiée, une situation attendue ou à un référentiel, dans le cadre d'un produit ou d'une prestation de service, et par rapport au déroulement d'une activité.



OBJECTIFS :

- Assurer que tous les écarts sont traités, documentés et tracés
- Assurer que les équipements non conformes sont isolés et identifiés, et d'empêcher leur installation/ utilisation
- Eliminer ou réduire l'occurrence des problèmes menant à un écart en mettant en œuvre des actions correctives et préventives.



- **Domaine d'application :** par tous les acteurs SPIRAL2 et à toutes les phases du projet.

Nota : dans le cas d'une prestation extérieure, le prescripteur répercute les exigences de la présente procédure au titulaire du contrat. Ces exigences sont stipulées dans son cahier des charges. Toutes les fiches d'écart / fiches d'actions correctives/préventives ouvertes dans le cadre de la prestation sont soldées avant la fin de la prestation.



■ 5 étapes clés :

- **Etape 1 : description de l'écart**
- **Etape 2 : examen**
- **Etape 3 : traitement**
- **Etape 4 : vérification**
- **Etape 5 : clôture**



■ Classement des écarts : deux niveaux

➤ Écart MAJEUR :

- Non-satisfaction à une exigence spécifiée altérant la capacité d'un équipement à atteindre la performance requise, sa longévité, son interchangeabilité, les interfaces avec d'autres équipements SPIRAL2, sa capacité à fonctionner en sécurité.
- Ecart par rapport à un état déterminé ou à une exigence à respecter. L'écart majeur génère une incohérence du système ou un impact négatif sur l'efficacité du système.

➤ Ecart MINEUR :

- Ecart par rapport à une exigence spécifiée qui ne met pas en cause l'efficacité du système en place.
- De manière générale, tous les écarts qui ne sont pas évalués comme majeur.



■ Écart MINEUR :

- Traitement des écarts mineurs géré au sein de chaque laboratoire, en collaboration avec le correspondant qualité
- Traitement sous la responsabilité du responsable produit
- Information du coordonnateur



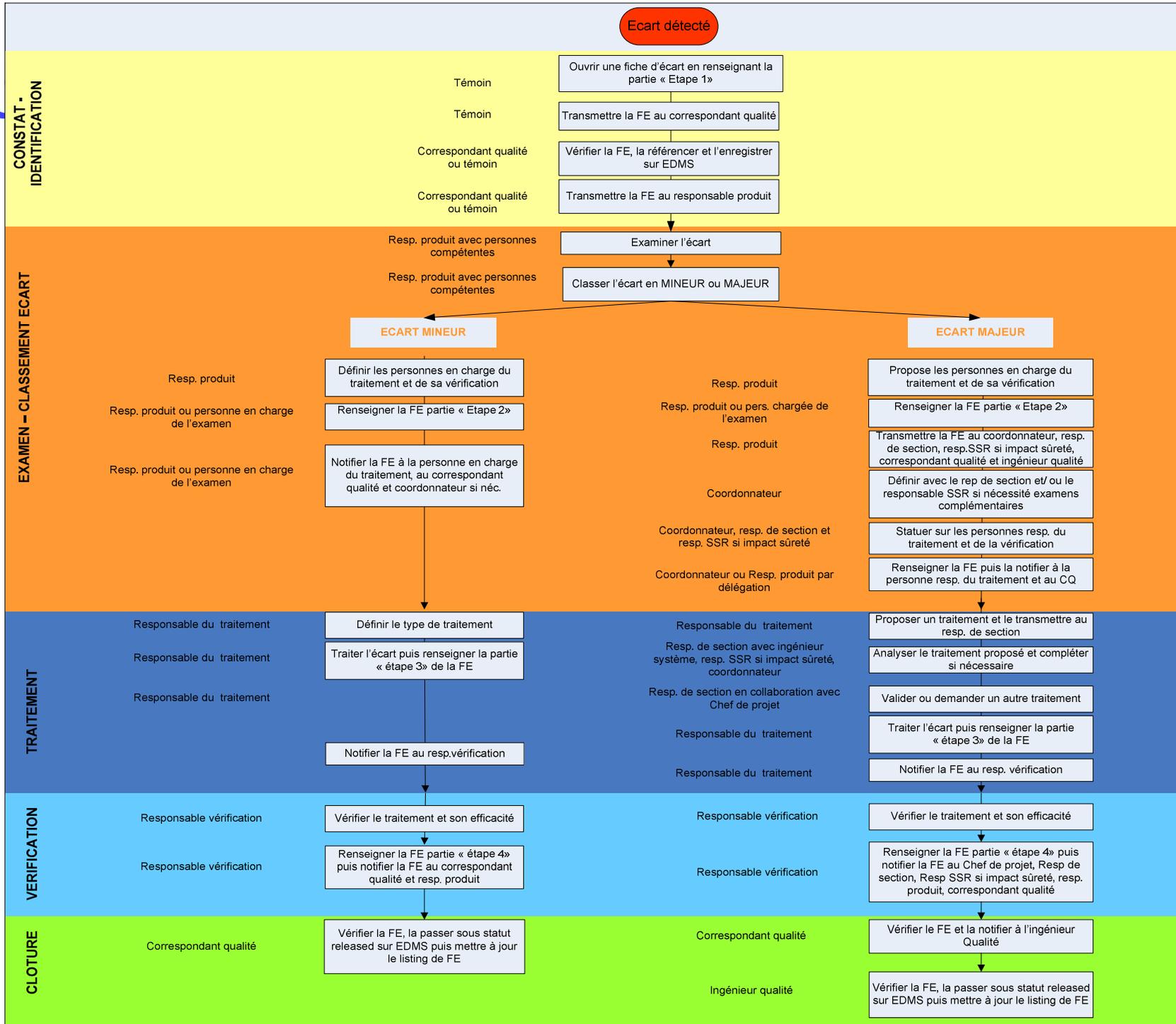
■ Écart MAJEUR :

- Les écarts MAJEURS sont gérés au niveau de la direction de projet en collaboration avec coordonnateur et responsable produit concernés
- Validation de la proposition de traitement de l'écart et vérification de l'efficacité du traitement par la direction de projet.



■ Gestion des fiches d'écart

- Toutes les fiches renseignées, y compris celles issues des prestations extérieures, sont déposées sur EDMS
- Le listing des fiches d'écart est renseigné, par le correspondant qualité ou le responsable produit, au fur et à mesure du traitement de l'écart.



Maîtrise des revues de projet



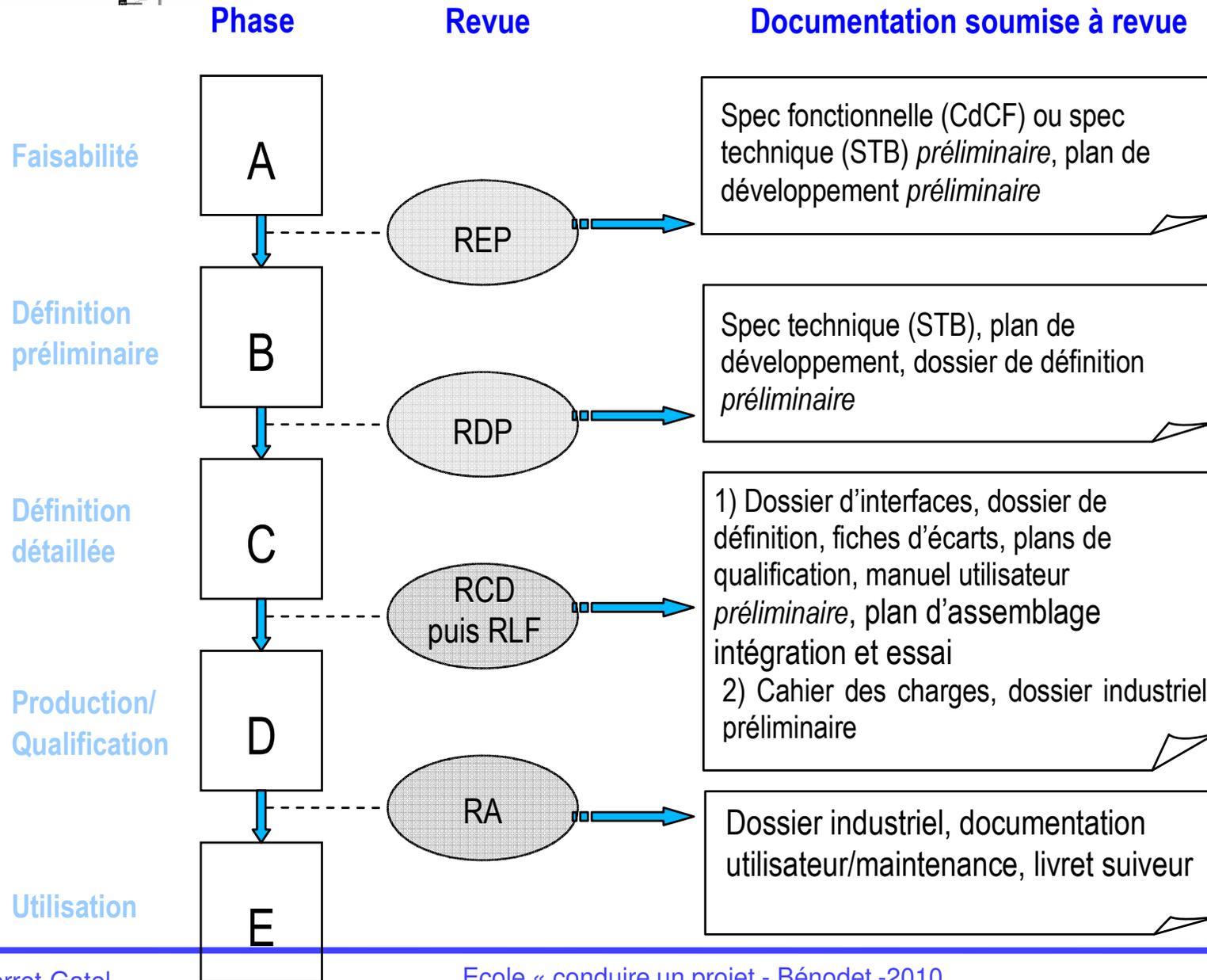


OBJECTIFS

- effectuer une vérification critique, à des étapes clés (jalons), par une équipe non directement concernée par les produits, objets de la revue, et d'aider à :
 - Evaluer la validité des éléments techniques/ programmatiques afin de s'assurer qu'ils répondent bien aux besoins définis
 - Décider de franchir le jalon concerné tout en matérialisant la transition vers l'étape suivante
 - Donner confiance par rapport à l'avancement du projet
 - Faciliter l'application des actions correctives et/ou préventives en cas de dérive ou d'insuffisance.

Gestion des revues de projet

SP2_PR_8111_I008752V3.0





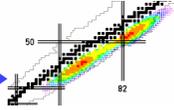
- REP : Revue des Exigences Préliminaires
- RDP : Revue de Définition Préliminaire
- RCD : Revue de Conception Détaillée
- RLF : Revue de Lancement avant Fabrication
- RA : Revue d'Acceptation



■ Organisation d'une revue

- Planification de la revue : les revues doivent être indiquées dans le planning de la section dont dépend le produit soumis à revue (au moins 1 mois avant la date de la revue)

- Le responsable du produit soumis à revue organise la revue et à ce titre, il :
 - Envoie aux participants une convocation avec ordre du jour de la revue (1 mois avant)
 - Envoie aux participants les documents soumis à revue (15 jours avant)
 - Nomme, avec son accord, le « président » de la revue.



■ Déroulement d'une revue

- Présentation du « projet » par le responsable produit et son équipe
- Réponse aux questions du groupe de revue dans la mesure du possible lors de la revue sinon réponse ultérieure (délai fixé) au président de la revue
- Rédaction du compte-rendu par le président du groupe de revue avec les recommandations du groupe de revue
- Acceptation ou refus* de la prise en compte des recommandations émises par le groupe de revue et décisions de franchir ou non le jalon (chacune des décisions prises est tracée)

* *Par les personnes ayant l'autorité pour : ex.chef de projet, resp de section, coordonnateur, resp produit (fonction du produit soumis à revue)*



Identification des équipements/ composants/ pièces de l'installation SPIRAL2





OBJECTIF :

- Pouvoir identifier physiquement les équipements/ composants/ pièces SPIRAL2.

Cette codification s'inscrit dans une logique de :

- *vérification de la conformité, notamment à réception (performances des équipements fabriqués/ qualité des pièces...)*
- *respect des exigences de sûreté*
- *traçabilité*
- *maintenance des équipements.*



Identification des équipements SPIRAL2

SP2_PR_8111_I014679V2.0

- **Domaine d'application**
 - Equipements/composants/pièces fabriqués pour la construction de SPIRAL2 et installés dans SPIRAL2, qui par leur fonction ou leurs caractéristiques physiques sont spécifiques à SPIRAL2
 - Equipements/composants/pièces standards qui sont installés dans SPIRAL2 et qui nécessitent une identification unique (exp : pièces d'un EIS/EPS).

Nota : Les règles définies dans la procédure doivent être répercutées aux industriels/ fournisseurs dans le cas d'une prestation externe.



■ Domaine de responsabilité

Chaque responsable produit est en charge d'appliquer la présente procédure et de définir, en collaboration le cas échéant avec le bureau d'étude technique, les équipements, composants et pièces devant être codifiés afin de respecter les exigences de sûreté, de contrôle de conformité, de traçabilité et de maintenance.



■ Cas d'un équipement classé EIS ou EPS

Pour un produit classé Élément Important pour la Sûreté/ Élément Participant à la Sûreté, l'équipement et les pièces constitutives (à minima, les pièces pouvant être remplacées/ interchangées/ modifiées) devront obligatoirement être physiquement identifiés et donc codifiés comme décrit ci-dessus en y ajoutant un premier champ :

- Pour l'équipement : « FIS » pour Fonction Importante pour la Sûreté, soit :

FIS_ XXX_XX_XX_XXX / XX

n° de plan n° de série

- Pour chaque pièce : « PS » pour Participant à la Sûreté, soit :

PS_ XXX_XX_XX_XXX / XX

n° de plan n° de série



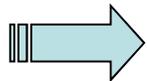
Maîtrise des réalisations industrielles et internes

*(à adapter en fonction
de la complexité de l'équipement à réaliser)*



■ Préparation de la prestation

- Nomination de l'interlocuteur SPIRAL2 qui va suivre la prestation
- Expression du besoin : rédaction du cahier des charges (cf. plan guide pour la rédaction d'un cahier des charges -réf. SP2_MA_8115_I011594)



étape extrêmement importante et indispensable car elle formalise les besoins et sert de référence durant toute la durée de la prestation

- Revue avant lancement en fabrication
- Lancement de l' AO/Consultation (cf. procédures de gestion des contrats et des commandes du projet SPIRAL2)



■ Lancement de la prestation

● Réunion d'enclenchement

But :

- Expliquer, préciser et organiser les relations entre les deux parties (avec suppléances)
- S'assurer de la bonne compréhension du cahier des charges et des documents associés
- S'assurer de l'exhaustivité et de la disponibilité des documents applicables
- Passer en revue le planning et les points d'arrêt
- Valider le contenu du dossier de fabrication et de contrôle
- Expliciter les points particuliers.



■ Suivi de la prestation

- Réunions de suivi : elles permettent de faire périodiquement un point d'avancement, durant toute la durée du contrat en examinant les points suivants :
 - les états prévisionnels d'avancement (planning détaillé) qui font apparaître les études, les approvisionnements, les fabrications, les essais, les expéditions et/ou les interventions sur le site du GANIL
 - les non-conformités, les demandes de modification ainsi que les problèmes pouvant affecter les aspects contractuels et de préciser les actions à envisager pour les résoudre.

● Revues

Exemple dans le cas de la validation d'un prototype avant lancement de la série ou de la validation de la conception avant lancement en fabrication

Nota : L'ensemble des décisions validées par le projet SPIRAL2 lors de la revue ou post-revue sont formalisées et signées des deux parties.

● **Audit/ Inspection**



■ Documentation de la prestation

● Documents à établir par le fournisseur :

- Liste des livrables est à spécifier dans le cahier des charges et à repreciser lors de la réunion d'enclenchement
- Date de remise des livrables est à spécifier dans le cahier des charges et à repreciser lors de la réunion d'enclenchement
- Présentation et identification des documents : utilisation trame SP2 conseillée

● Livrables (non exhaustif) : docs à valider par le projet SPIRAL2- pour certains à l'état initial et/ou à l'état final)

- Plan d'Assurance Qualité particulier (PAQp) décrivant (cf. SP2_MA_8111_I013938)
 - l'organisation mise en place pour assurer la qualité de ses prestations,
 - l'organigramme de l'affaire
 - les références du Manuel Qualité ou procédures internes applicables
 - les dispositions particulières prises en complément de son système Qualité pour répondre aux exigences qualité spécifiques
 - les sous-traitances envisagées, en précisant le domaine de compétences et le modèle qualité imposé...

Nota : afin d'évaluer le « niveau qualité » des candidats il est conseillé de demander un PAQp préliminaire à la remise de l'offre.



- Dossier de fabrication et de contrôle (non-exhaustif) *SP2_MA_8111_I012781*
 - ***Plans TQC***
 - ***Procédures de réalisation et de contrôles (soudage, brasage, nettoyage, stockage, emballage...) à minima les spécifiques***
 - ***Rapport de qualification des soudeurs et rapport de qualification de Mode Opérateur de Soudage***
 - ***LOFC/ LOMC renseignées (voir SP2_MA_8111_I016839)***
 - ***Liste des sous-traitants et de leur tâche respective***
 - ***Liste des fournisseurs des matières premières ou de composants standards***
 - ***Les nomenclatures et gammes d'approvisionnement/ fabrication/ montage***
 - ***La liste des outillages standards et spécifiques, ainsi que leurs documents d'utilisation et de maintenance***
 - ***La valeur des caractéristiques exigées et leur tolérance avec les critères d'acceptation ou de refus***
 - ***PV/Certificats de contrôles/tests***
 - ***Les fiches de non-conformités et les fiches de modifications (soldées)...***

- Rapport d'avancement (mensuel par ex.)

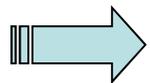
- Planning de la prestation
Nota : demander un planning préliminaire à remettre lors de la remise de l'offre

- Documents tenus à disposition chez le fournisseur
 - Le fournisseur établit une liste des documents internes disponibles qu'il utilise, ou prévoit d'utiliser pour exécuter le contrat :
 - spécification d'approvisionnement,
 - spécification de fabrication,
 - gammes de montage, d'essai
 - spécification de contrôles ...
 - L'ensemble de ces documents est tenu à la disposition du projet SPIRAL2.



● Suivi de fabrication

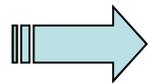
- Surveillance exercée par l'interlocuteur SPIRAL2 sur l'ensemble de la prestation effectuée :
 - En utilisant des programmes de surveillance pré-établis (LOFC/LOMC avec points d'arrêt de fabrication/ de contrôles qui sont reportés dans le planning)
 - Au moyen d'actions ponctuelles suite à des écarts/non-conformités ou des problèmes techniques particuliers
 - Au travers des rapports d'avancement transmis périodiquement par le fournisseur
 - Au travers d'audit/ d'inspection



Tout écart constaté lors de ces interventions doit être tracé et le fournisseur doit y apporter une réponse (propositions d'action de correction/ actions correctives devant être validées par le projet)

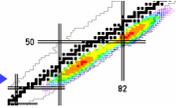


- Plan Qualité de réalisation- LOFC/LOMC : document soumis à l'interlocuteur SPIRAL2, pour validation avant lancement en fabrication, dans son état prévisionnel
 - L'interlocuteur définit les points de notification (point d'arrêt/ point de convocation)
 - Vérifie la cohérence d'ensemble et les points de contrôle



La LOFC/LOMC est considérée comme contractuelle dans sa phase d'application après prise en compte des points de notification et des éventuelles observations par le fournisseur.

Le fournisseur tient à jour et à disposition de l'interlocuteur SPIRAL2 le Plan Qualité de réalisation durant toutes les opérations de réalisation.



● Dispositions à contrôler par l'interlocuteur SPIRAL2

- Identification et marquage des équipements selon procédure SPIRAL2
- Vérification par le fournisseur des équipements qu'il a sous-traités
- Process de fabrication et d'assemblage

Le fournisseur doit s'assurer que les process nécessaires à la réussite de la fabrication et/ou l'assemblage sont correctement planifiés, documentés et contrôlés :

- Utilisation de procédures documentées
- Utilisation appropriée des équipements de production, des installations et de l'environnement de travail
- Respect de la réglementation en vigueur
- Etablissement de critères pour la bonne exécution du travail et surveillance qu'ils soient bien respectés
- Entretien approprié des équipements



■ Contrôles et essais

- Établissement par le fournisseur de procédures documentées de contrôles et tests des équipements pour vérification de la conformité des équipements/ articles à des étapes clés du process.

Résultats des contrôles et tests : enregistrement sur les plans qualité de réalisation/ LOFC et LOMC

L'équipement ne peut pas être libéré tant qu'il n'a pas été vérifié et que les résultats ne sont pas satisfaisants.



■ Recette usine (point d'arrêt dans le Plan qualité de réalisation/ LOFC)

Le visa du point d'arrêt implique la vérification par l'interlocuteur SPIRAL2 :

- du matériel lui-même
- de la documentation correspondante.

L'interlocuteur SPIRAL2, pourra notifier par écrit au fournisseur l'interdiction de livrer le matériel si les points suivants ne sont pas respectés :

- matériel complètement recetté,
- contrôles prévus effectués,
- procès-verbaux établis,
- matériel identifié correctement,
- absence de non conformité ne pouvant être traitée sur le site,
- conditions d'emballage et de transport correctes et respectant les spécifications et les modes opératoires (plan de colisage disponible, y compris point de déchargement sur site).

Le Plan Qualité est visé lorsque l'ensemble des réserves signifiées précédemment sont levées.



● Suivi des Modifications de la fourniture et des documents

Les conditions de réalisation d'une fourniture peuvent évoluer par rapport aux exigences du cahier des charges initial.

Cette modification de conception/fabrication peut résulter soit d'une initiative du projet SPIRAL2 soit d'une initiative du fournisseur.

Ces demandes/ propositions de modification doivent être validées par les deux parties et sont formalisées (fiche de demande de modification avec description détaillée du traitement de la modification) et signées par le fournisseur et le représentant SPIRAL2.

Nota : La validation, au niveau du projet SPIRAL2, doit inclure les responsables techniques, la qualité et le service achat.



- Archivages des docs (cf. procédure maitrise docs)

Tous ces documents doivent être déposés sur EDMS au fur et à mesure de leur livraison.

Les documents « livrables » originaux sont à conserver par l'interlocuteur SPIRAL2 jusqu'à la fin de sa tâche et seront alors remis au projet SPIRAL2.



*En cas de dérive dans le déroulement de la prestation,
l'interlocuteur doit alerter immédiatement son responsable
(coordonnateur/ responsable de section/ chef de projet)*



■ Définitions:

- **Qualité:** aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.
- **Audit:** processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.
- **Audit qualité :** examen méthodique d'un produit ou processus en vue de vérifier sa conformité par rapport à des dispositions et objectifs préétablis.
- **Procédure:** document décrivant la manière d'accomplir une activité sur le plan organisationnel (méthodes et responsabilités) : Qui fait quoi?
- **Instruction/ mode opératoire:** document qui décrit de façon détaillée les opérations et les données nécessaires à la bonne exécution d'une activité ou d'une opération technique spécifique donnée: Comment?
- **Spécification :** document formulant des exigences.
- **Enregistrement relatif à la qualité** (document d'enregistrement): document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Il est la preuve de l'accomplissement d'une action ou d'un événement. Il permet de conserver, de valider et/ou de protéger les données relatives à cette action ou à cet événement quelle que soit la forme (papier ou informatique). C'est l'imprimé renseigné.

- **Document** : support qui contient et véhicule des données et peut être présenté sous forme papier ou informatique (texte, photographie, bande magnétique...).(Exemple : Procédure, instruction, spécification...)
- **Ecart**: Il se définit comme la différence entre une situation observée et une situation attendue dans le cadre d'un produit, d'une prestation de service, de la sécurité et plus généralement, par rapport au déroulement normal d'une activité ; cet écart peut résulter du non respect de spécifications écrites (réglementaires ou non) ou du simple bon sens.
 - *Un écart correspond à une Non-conformité, un incident, une simple anomalie, une réclamation client, un évènement anormal.*
- **Système de management de la qualité**: Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (définition ISO 9000 : 2000 § 3.2.3) C'est l'ensemble des directives de prise en compte et de mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité nécessaires à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation, qui génère l'amélioration continue de ses résultats et de ses performances.
- **Plan Assurance Qualité** : décrit les dispositions spécifiques en matière d'assurance de la qualité prises par un organisme pour répondre aux exigences relatives à un produit/service particulier.



- **Amélioration de la qualité** : Partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité. (ISO 9000)
- **Client** : Destinataire d'un produit fourni par le fournisseur.
- **Action Corrective** : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée (*définition ISO 9000 : 2000 § 3.6.5*) pour éviter qu'elle ne se reproduise.
- **Action préventive** : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent. (ISO 9000)
- **Assurance qualité** : partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

L' AQ vise à donner confiance au client. Il s'agit de donner une preuve que tout est mis en œuvre pour atteindre les objectifs fixés. Des dispositions qualité sont prises pour prouver que le fournisseur maîtrise la Qualité avec son système Qualité. Rq : L' AQ ne signifie pas que les produits seront bons, mais que le fournisseur maîtrise ses dysfonctionnements et peut le prouver !

- L'**efficience** désigne le fait de réaliser un objectif avec le minimum de moyens engagés possibles. Il ne doit pas se confondre avec l'**efficacité**, qui ne mesure que l'atteinte d'un objectif sans précision des moyens utilisés, ni avec la **rentabilité** terme **financier** plus distant qui n'évalue un résultat qu'au moyen des résultats financiers rapportés aux capitaux investis.
- Être efficace, c'est être efficace en faisant une bonne utilisation des ressources (humaines, informationnelles, matérielles, financières, etc.)

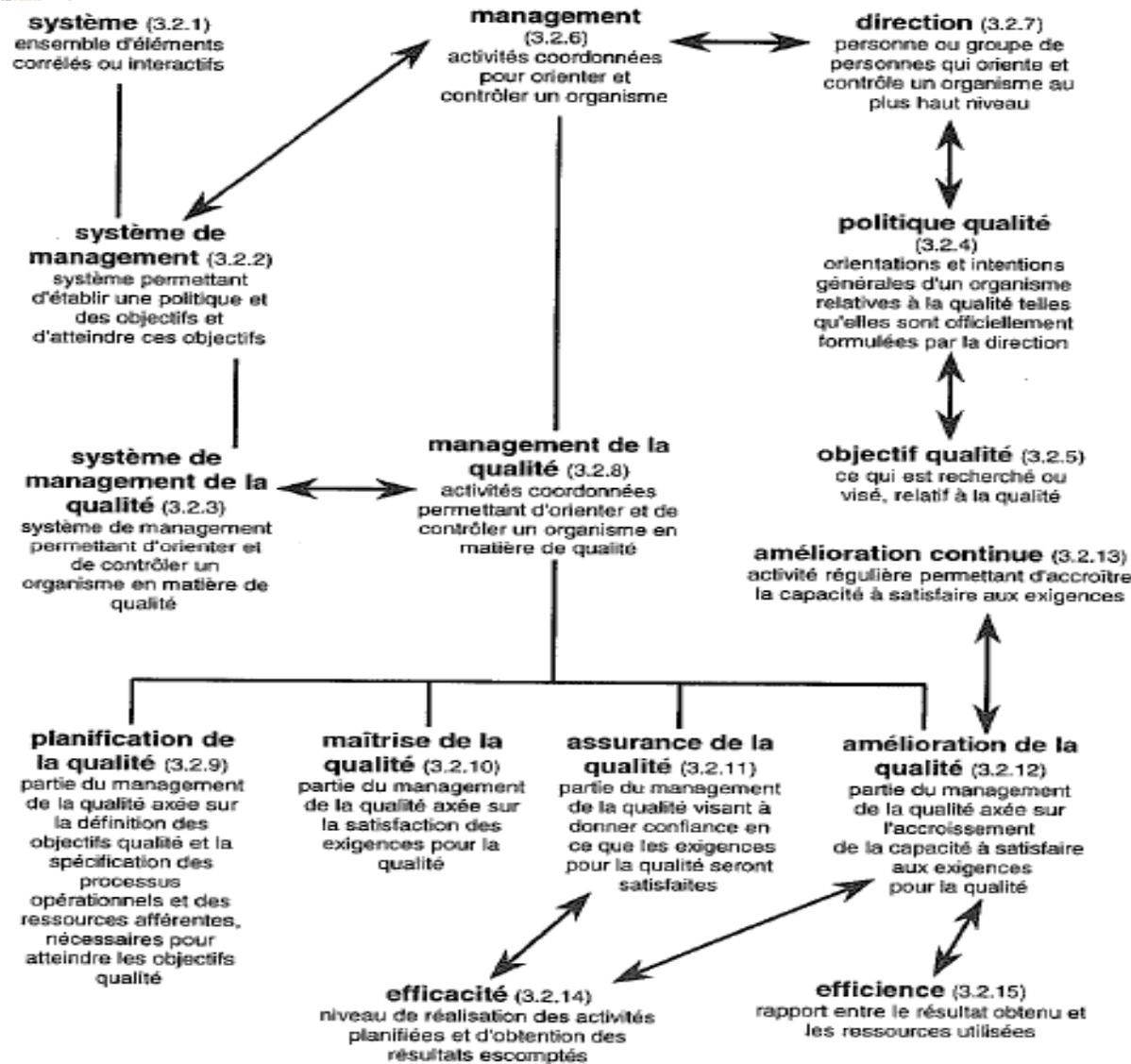
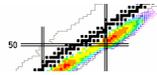


Figure A.5 — Concepts relatifs au management (3.2)