

Manuel Qualité du GEPI

Galaxies, Etoiles, Physique et Instrumentation

	Rédigé par :	Vérifié par :	Approuvé par :
Prénom Nom	Fatima De Frondat	Isabelle Guinouard	Hector FLORES
Fonction	Responsable qualité	Directeur Adjoint	Directeur
Signature			

Hector FLORES
 Directeur
 GEPI - UMR 8111
 Observatoire de Paris

Document applicable	Version
NF EN ISO 9001	2015
<i>Diffusion : Contrôlé par la responsable qualité, diffusion en interne</i>	

1. Généralités

1.1. Index et révisions

Date de la création du manuel : 2012

Date de la mise en application de la dernière version : 2023

Edition	Révisé par	Vérifié par	Date de révision	N° de Chapitre concerné par la modification
Draft 01	Fatima De Frondat	Philippe Laporte	23/11/2012	Génération du document
Draft 02	Fatima De Frondat	Philippe Laporte	21/12/2012	Révision intégrale
Draft 03	Fatima De Frondat	Pascal Jagourel	05/12/2013	Révision intégrale
Draft 04	Fatima De Frondat	Pascal Jagourel	25/02/2015	Révision intégrale
Draft 05	Fatima De Frondat		28/10/2016	Organigrammes
Draft 06	Fatima De Frondat		27/12/2017	Révision intégrale
V 1.0	Piercarlo Bonifacio		12/01/2018	Validation
D2.0	N. Tropée et F. De Frondat		xx/11/2020	Révision intégrale
D3.0	Fatima De Frondat		01/06/2023	Révision intégrale

1.2. Objectif et gestion du manuel qualité

Quelle est sa fonction ?

Ce manuel qualité est avant tout un support de communication destiné au personnel du laboratoire ainsi qu'à nos donneurs d'ordre, partenaires, fournisseurs et collaborateurs.

Il a pour objectif de décrire notre système qualité ainsi que les moyens, organisation mis en œuvre et / ou prévu pour déployer notre politique qualité conformément à la norme NF EN ISO 9001 version 2015.

Les choix et orientations de la direction vers une amélioration permanente de nos services et de nos processus ont pour but une meilleure efficacité scientifique et technique.

Comment est-il géré ?

Après sa rédaction par la responsable qualité du laboratoire, le manuel qualité est ensuite vérifié par les responsables des processus et approuvé par la direction du laboratoire. Son approbation le rend applicable pour le champ d'application qui a été identifié.

La version électronique fait foi, cependant des versions papier peuvent être imprimées et archivées en cas de besoin.

Toutes les révisions sont enregistrées dans le tableau des mises à jour du manuel.

A qui s'adresse-t-il ?

Ce manuel s'adresse à tout le personnel concerné par le périmètre d'application, à nos fournisseurs, donneurs d'ordre et partenaires.

L'objectif est de comprendre l'organisation mise en place pour achever des services et des produits de qualité.

Sommaire

1. Généralités.....	2
1.1. Index et révisions	2
1.2. Objectif et gestion du manuel qualité	3
2. Définitions et abréviations.....	7
2.1. Définitions	7
2.2. Abréviations.....	7
3. Le laboratoire.....	8
3.1. Présentation et historique	8
3.1.1. Statut	8
3.1.2. Historique et effectif	8
3.1.3. Localisation : site de Meudon	8
3.1.4. Localisation : site de Paris :	9
3.2. Missions	9
3.3. Organisation	11
3.3.1. Position du GEPI au sein de l'Observatoire	11
3.3.2. Organigramme du laboratoire.....	12
4. Système de management de la qualité.....	13
4.1. Contexte de la mise en place de la démarche qualité.....	13
4.2. Périmètre d'application.....	13
5. Responsabilité de la direction.....	13
5.1. Leadership et engagement de la direction	13
5.2. Politique qualité	14
5.3. Responsabilités et autorités.....	16
5.4. Communication en interne et en externe.....	16
5.5. Les objectifs qualité.....	16
5.6. Planification du système de management de la qualité.....	16
5.7. Ecoute clients :	17
5.8. L'approche processus : cartographie des processus.....	17
6. Gestion documentaire :	19
6.1. Architecture du système documentaire	19
6.2. Maîtrise des documents	20
6.3. Maîtrise des enregistrements	20
7. Management des ressources	20

7.1.	Mise à disposition des ressources	20
7.1.1.	Ressources humaines :	20
7.1.2.	Ressources matérielles.....	20
7.1.3.	Infrastructure.....	21
7.1.4.	Environnement du travail	21
8.	La réalisation des produits au GEPI.....	21
8.1.	Planification et maîtrise opérationnelles	21
8.1.1.	Les projets réalisés par l'équipe R&T :	21
8.1.2.	Les projets réalisés par le Bureau d'études.....	22
8.1.3.	Les pièces fabriquées par l'atelier	23
8.2.	Planification de la réalisation et communication avec les clients.	23
8.3.	Conception et développement	23
8.3.1.	Planification de la conception et du développement	23
8.3.2.	Les éléments d'entrée de la conception et du développement	24
8.3.3.	Vérification et validation de la conception et du développement.....	24
8.3.4.	Les éléments de sortie de la conception.....	24
8.3.5.	Maîtrise des modifications de la conception et du développement.....	25
8.4.	Achat	25
8.4.1.	Processus d'achat	25
8.4.2.	Informations relatives aux achats et vérification du produit acheté :	25
8.5.	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	25
8.6.	Production et préparation de service	26
8.6.1.	Maîtrise de la production et de la préparation du service	26
8.6.2.	Validation des processus de production et de préparation du service	26
8.6.3.	Identification et traçabilité des projets et des produits	26
8.6.4.	Propriété du client.....	27
8.6.5.	Préservation du produit.....	27
8.7.	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure.....	28
8.7.1.	Vérification	28

8.7.2.	Etalonnage.....	28
9.	Mesure, analyse et amélioration	29
9.1.	Surveillance et mesurage.....	29
9.1.1.	Satisfaction du client	29
9.2.	Audit interne	29
9.3.	Surveillance et mesure des processus :.....	29
9.4.	Surveillance et mesure du produit.....	30
9.5.	Maîtrise du produit non conforme.....	30
9.6.	Analyse des données	31
9.7.	Amélioration	31
9.7.1.	Amélioration continue.....	31
a.	Actions correctives.....	31
b.	Actions préventives	32

2. Définitions et abréviations

2.1. Définitions

Termes	Définitions
MQ	Manuel Qualité : c'est un document qui décrit l'organisation du système qualité du laboratoire et réfère aux documents connexes.
PRO-TEC	Procédure : document technique qui explique la manière de procéder au cours du déroulement d'une tâche ou d'une activité .
PRO-QLT	Document qualité de type managérial ou organisationnel qui décrit le déroulement d'une activité (audit, revue de direction...) ou comment procéder lors d'une activité d'ordre général.
RQ	Responsable qualité : s'assure de la mise en œuvre de la politique et des procédures énoncées dans le Manuel Qualité et améliore en continu le système qualité.

2.2. Abréviations

Acronymes	Significations
ANR	Agence Nationale de la Recherche
CNES	Centre national d'études spatiales
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
COFRAC	Comité français d'accréditation
DIL	Division Immobilière et Logistique
DIO	Direction Informatique de l'Observatoire
ECME	Équipement de contrôle, mesures et essais
E-ELT	European Extremely Large Telescope
ESA	European Space Agency
ESO	European Southern Observatory
ETP	Equivalent Temps Plein
FAIT	Fabrication, Assemblage, Intégration et Tests
GED	Gestion électronique des documents
GEPI	Galaxies, Étoiles, Physique et Instrumentation
INSU	Institut National des Sciences de l'Univers
ISO	International Organization for Standardization
ITA	Ingénieurs, techniciens et personnels administratifs
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
MQ	Manuel qualité
MEN	Ministère de l'Éducation nationale
PI	Pôle Instrumental
R&T	Recherche et Technologies
RAP	Responsable Assurance Produit
SMQ	Système de management de la qualité
STB	Spécifications Techniques du Besoin
UMR	Unité Mixte de Recherche

3. Le laboratoire

3.1. Présentation et historique

3.1.1. Statut

Le laboratoire GEPI (Galaxie, Etoile, Physique et Instrumentation) est une Unité Mixte de Recherche tripartite : c'est un Département de l'Observatoire de Paris, un laboratoire du CNRS (UMR 8111) et un laboratoire associé à l'Université Paris Sciences et lettres (PSL). Il comprend deux Pôles : le Pôle Scientifique et le Pôle instrumental.

3.1.2. Historique et effectif

Créé le 1^{er} janvier 2002 lors de la restructuration de l'Observatoire de Paris, le statut de son personnel permanent est assez stable et correspond chaque année à environ 56% d'ITA, 25% de chercheurs / enseignants chercheurs et 19% de Post doctorant et de doctorant. En 2023, la composition de l'unité au est la suivante : 20 Chercheurs et Enseignants-Chercheurs, 48 ITAs, 3 Post-docs, et 9 Doctorants. Cette composition se distribue à peu près pour moitié à l'Observatoire (MEN) qui est également l'établissement d'accueil, pour moitié au CNRS.

3.1.3. Localisation du Laboratoire

Les locaux du laboratoire sont situés sur deux des trois sites de l'Observatoire. Le premier se trouve Paris, au 61 avenue de l'Observatoire, tandis que le second site se trouve à Meudon, 5 place Jules Janssen. Sur le site de Meudon, les locaux du GEPI sont localisés dans le bâtiment 02 « les Grands Communs ».

Les plans des deux sites concernés de l'Observatoire se trouvent ci-après :



Figure 1: Plan du site de Meudon de l'Observatoire de Paris

3.1.4. Localisation : site de Paris :



Figure 2: Plan du site de Paris de l'Observatoire de Paris

3.2. Missions

Les recherches au GEPI ont pour but essentiel de comprendre la formation des étoiles de notre galaxie ainsi que celle des nombreuses galaxies qui constituent la matière baryonique de l'Univers. Cela requiert le recours croissant à de nombreuses disciplines, de la chimie à la physique, de l'instrumentation à l'ingénierie informatique, de la gestion de projets à la gestion financière dans un cadre international. Les équipes du GEPI ont développé plusieurs collaborations interdisciplinaires dans le cadre de grand projet (GAIA : collaboration avec le laboratoire PRISM) ou en instrumentation (WEAVE, collaboration avec la PIT de l'UVSQ).

La devise résumant les activités du GEPI est « de la conception instrumentale vers l'exploitation des données et leurs modélisations ». Son champ d'activité, de la physique stellaire à la physique des galaxies, rassemble des compétences uniques, de la spectroscopie à haute résolution à la spectroscopie 3D ou de l'analyse détaillée de la chimie des étoiles à l'analyse multi longueurs d'ondes des galaxies.

L'ensemble de ces activités nécessite une connaissance pointue des phénomènes physiques, de leur mise en évidence observationnelle, impliquant l'utilisation d'une palette considérable d'instruments.

Grâce à l'équipe recherche et technologie le GEPI contribue au progrès dans le domaine de l'astronomie en fabriquant des composants spécifiques dans ce domaine d'application. Ce savoir-faire développé pour l'astronomie est également utilisé pour d'autres domaines d'application (fabrication d'instrument optique via la société Imagine Optics par exemple).

Par ailleurs, le GEPI est au cœur de nombreux projets prioritaires pour la discipline : son expertise et sa qualité scientifique sont reconnues internationalement et les agences européennes (ESO, ESA) lui confient de nombreuses responsabilités. Il est le laboratoire français qui fournit la plus importante contribution à la préparation du satellite Gaia, héritier d'Hipparcos et pierre angulaire de l'ESA. Les laboratoires contributeurs à ce projet d'envergure sont pleinement responsables de la mise en place du traitement et de l'analyse des données et le GEPI y consacre un équivalent de 10 ETPs (équivalent temps plein) par an, avec d'importantes responsabilités.

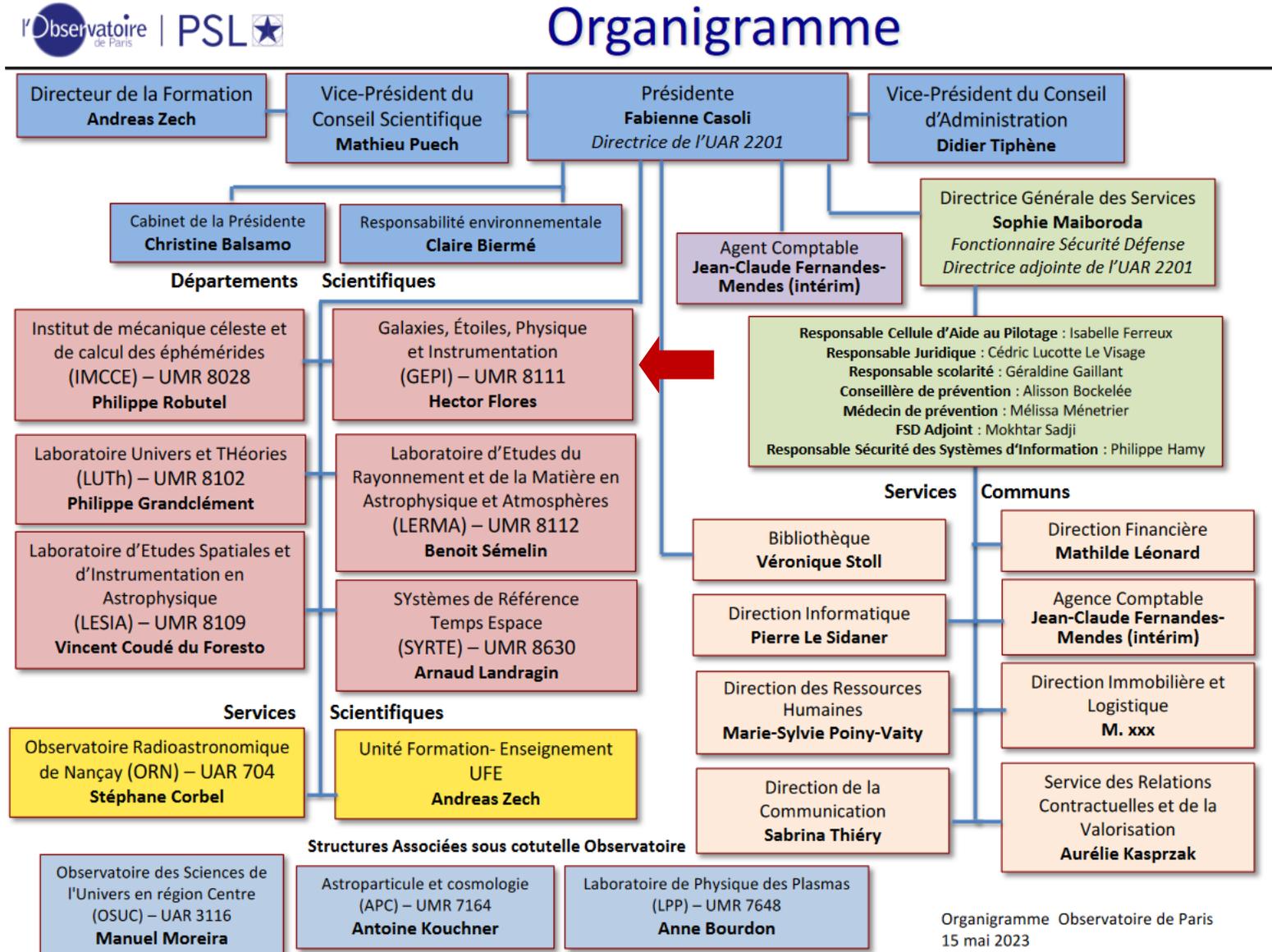
Le succès de l'instrument VLT/FLAMES, construit par les équipes du GEPI, a été suivi par la mise en route de l'instrument VLT/X-shooter qui a vu sa première lumière début 2009 et sera bientôt suivi de l'instrument VLT/MOONS, prévu en 2021.

Le GEPI est un des laboratoires français les plus impliqués dans la mise en place d'instruments dédiée au futur télescope géant européen ELT, la priorité de l'astronomie européenne (ASTRONET). Il a contribué également aux études de phase B du télescope et joué un rôle moteur (PI, chef de projet, équipe système) dans les études de phase A de deux grands instruments destinés à utiliser l'ensemble du plan focal de l'ELT. Il mène aujourd'hui une équipe internationale pour le développement du futur MOS (« MOSAIC »), instrument clef de ce télescope.

Le GEPI assume aussi de fortes responsabilités internationales dans le projet SKA. Les nouveaux projets ainsi que d'autres informations sont disponibles sur le site web du laboratoire à l'adresse suivante : <http://gepi.obspm.fr/le-gepi-en-quelques-mots/>

3.3. Organisation

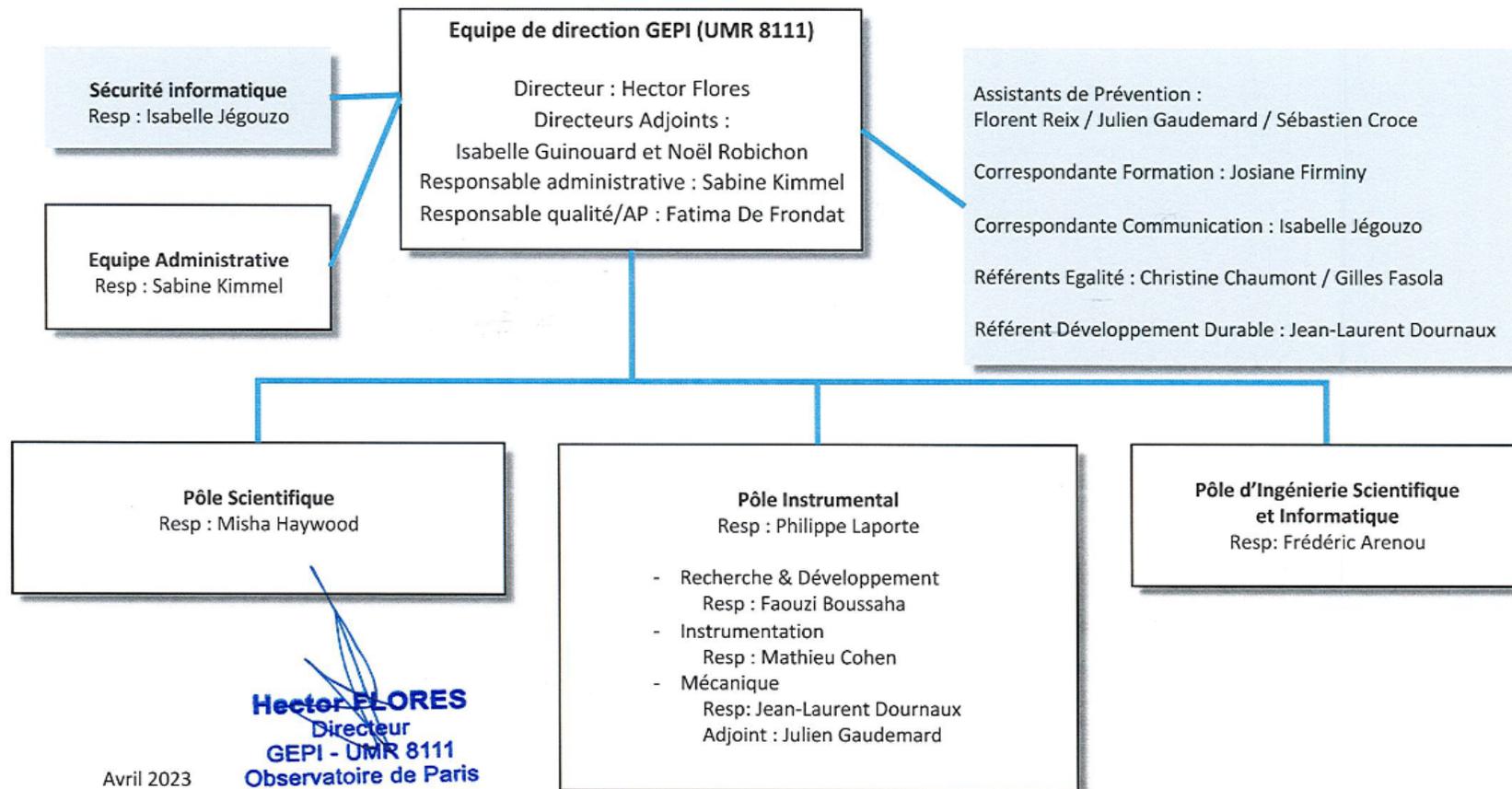
3.3.1. Position du GEPI au sein de l'Observatoire



3.3.2. Organigramme du laboratoire



Galaxies Étoiles Physique et Instrumentation



4. Système de management de la qualité

4.1. Contexte de la mise en place de la démarche qualité

La démarche qualité au GEPI résulte d'une volonté du laboratoire, de l'INSU et du CNES. En effet, une concertation entre ces deux organismes s'est développée à partir de 2007 pour aider les laboratoires dont les activités principales relèvent du spatial dans la mise en place d'une démarche qualité.

Dans ce cadre, les laboratoires spatiaux se sont dotés d'ingénieurs qualité. Conscient de l'importance d'une telle démarche dans un laboratoire qui se voit confier des projets d'envergure, la direction du GEPI a plaidé et obtenu l'extension de la démarche à son laboratoire. Cette démarche permet au GEPI de répondre aux besoins et attentes des parties intéressées pertinentes, à savoir : les agences, donneurs d'ordres, consortia, etc.

4.2. Périmètre d'application

Le SMQ décrit dans le présent manuel est applicable à tous les processus de réalisation de l'UMR 8111 (GEPI) ainsi qu'aux processus supports et de management qui y sont associés.

D'après l'organigramme (§3.3.2), cela implique :

- la Direction ;
- le processus de recherche notamment l'encadrement et le suivi des thèses ;
- l'équipe Recherche et Technologie ;
- l'équipe Instrumentation ;
- l'équipe Mécanique ;
- l'équipe administratif ;

NB : dans la suite du document le terme « laboratoire » désignera l'ensemble des entités du laboratoire qui font partie du domaine d'application.

5. Responsabilité de la direction

5.1. Leadership et engagement de la direction

Les engagements de la direction se déclinent dans les points suivants :

- la définition d'une politique qualité pour le laboratoire et la nomination d'un(e) responsable qualité pour la mise en place et la gestion du système de management de la qualité (SMQ) ;
- le soutien et le suivi de l'évolution de la démarche qualité en participant notamment aux réunions qualité ;
- la réalisation des revues de direction annuelles pour examiner la cohérence du SMQ par rapport aux exigences générales de la norme ISO 9001 et la vérification de son aptitude à satisfaire les objectifs qualité.

5.2. Politique qualité

L'expérience acquise depuis de nombreuses années nous a convaincu que la définition d'une politique qualité adaptée à nos activités peut nous offrir les « garde fous » dont nous avons besoin pour assurer un déroulement harmonieux des projets. C'est la raison pour laquelle, ayant eu connaissance de la démarche de l'INSU visant la mise en place de processus qualité dans les laboratoires spatiaux de la discipline, nous avons plaidé et obtenu l'extension au GEPI de cette démarche basée sur l'utilisation de la norme ISO9001 qui constitue, en premier lieu, un guide même si nous n'excluons pas l'obtention à terme, d'une certification.

Il s'agit avant tout d'assurer la maîtrise de notre activité et de garantir que nos clients, que ce soient la communauté scientifique utilisatrice des instruments ou les agences qui nous ont fait confiance pour la fourniture de prestations intellectuelles ou matérielles, soient satisfaits et consolident le niveau de confiance qu'ils nous témoignent pour des tâches toujours plus ambitieuses.

Au-delà de la satisfaction des clients, qui constitue une ambition majeure, on voit apparaître les effets bénéfiques collatéraux mais néanmoins très importants que constituent, d'une part, l'intérêt du travail et l'intérêt au travail pour les agents du GEPI et, d'autre part, la cohésion des équipes à laquelle conduit des objectifs atteints collégialement. Ceci constitue à terme un gage d'amélioration des savoir-faire et des compétences des personnels et une entrée dans le cercle vertueux « compétence, résultat, satisfaction, ambition ».

La réussite de cette démarche suppose un investissement de tout le personnel quelle que soit leur position dans le laboratoire (scientifique, technique ou administrative) pour construire une chaîne où tous les maillons seront forts.

Dans le cadre des ambitions que la direction du GEPI se donne pour le laboratoire, la démarche qualité se définit comme un outil qui va permettre d'améliorer nos pratiques et d'atteindre les objectifs.

La direction s'appuiera donc sur la responsable qualité, Fatima De Frondat, ingénieure qualitiennne, pour mener à bien cette démarche.

A ce titre, elle assurera la promotion de cette démarche auprès de l'ensemble du laboratoire pour faire en sorte de minimiser les réticences que peut provoquer un changement des pratiques. Elle mettra en place progressivement la démarche qualité, sera la garante du bon fonctionnement de ce système et assurera sa gestion.

La direction du GEPI s'engage par ailleurs à suivre les progrès de la démarche visant à en assurer la pérennité sur le long terme. Elle s'engage enfin à animer la revue de direction et à assister à des réunions qualité périodiques. Ces réunions seront essentiellement destinées à constater les difficultés et dysfonctionnements rencontrés au niveau des projets (logique transverse) ou bien au niveau des processus établis dans une logique « métier » (R&D, fabrications...). L'objectif est de pouvoir contribuer ainsi à l'amélioration permanente du système et mettre en place les actions correctrices nécessaires.

Pour résumer, les points importants dont il s'agira de mesurer les progrès seront :

- *l'amélioration de la satisfaction des agences et des partenaires publics ou privés avec lesquels nous collaborons ;*
- *le renforcement de nos compétences sur le long terme en améliorant la traçabilité ;*
- *l'amélioration continue de nos processus et de notre organisation ;*

- *la mutualisation de nos moyens (inventaire matériel) et les retours d'expérience (Gestion Electronique des Documents).*

Meudon le 05/06/2023

Hector FLORES

Directeur du GEPI



Hector FLORES
Directeur
GEPI - UMR 8111
Observatoire de Paris

Isabelle GUINOARD

Directeur Adjoint du GEPI



5.3. Responsabilités et autorités

Elles sont définies par :

- l'organigramme hiérarchique § 3.3.2 ;
- les fiches de postes dans lesquelles sont définies les activités, autorités, compétences et responsabilités des agents, voir processus PM3 « Gérer les ressources humaines ».

Elles sont mises à jour si nécessaire :

- après la réalisation d'une formation par l'agent ;
- lors de l'entretien annuel.

5.4. Communication en interne et en externe

Le laboratoire dispose d'un plan de communication réf : GEPI-QLT-FIC-312 qui décrit les différentes modalités de communication interne et externe. Par ailleurs, la responsable qualité informe sur le SMQ lors des journées du laboratoire et via des séminaires internes lorsque cela est nécessaire.

Les objectifs de cette communication consistent à :

- informer sur la démarche qualité, son avancement et les nouveaux documents intégrés au SMQ ;
- aider à l'utilisation des différentes procédures, fiches et formulaires ;
- impliquer tout le personnel du laboratoire dans le déploiement de la démarche qualité.

Une rubrique est également disponible sur l'intranet du laboratoire pour communiquer autour de la démarche qualité.

5.5. Les objectifs qualité

En accord avec sa Politique Qualité, la direction définit des objectifs annuels exprimés en termes précis, mesurables et atteignables.

Des indicateurs de mesure de l'efficacité du système de management de la Qualité sont mis en place et seront revus périodiquement. La satisfaction client constitue une de ces mesures ainsi que les audits internes, permettant l'évaluation continue de la conformité du système.

Le suivi nécessaire pour atteindre les objectifs est défini en termes d'actions, de moyens, de responsables et de délais.

Une vision globale et synthétique de la situation par rapport aux objectifs est indispensable pour en assurer la compréhension et obtenir l'adhésion de tous à la démarche de satisfaction client et d'amélioration continue du laboratoire.

5.6. Planification du système de management de la qualité

La direction se réunit au moins une fois par an lors de la revue de direction pour examiner la cohérence du SMQ par rapport aux exigences générales de la norme ISO 9001 et s'assurer de son aptitude à satisfaire les objectifs qualité fixés lors de la précédente revue de direction.

La procédure réf : GEPI-QLT-PRO-110 donne plus d'informations sur le déroulement de la revue de direction ainsi que les éléments d'entrée et de sortie de cette dernière.

Les risques et opportunités du laboratoire sont listés dans le fichier des risques réf : GEPI-QLT-Risques-mm-AAAA et analysés par la direction périodiquement. Les actions qui découlent de cette analyse seront tracés dans le document et leur mise en place sera suivi.

5.7. Ecoute clients

Les principaux clients du laboratoire sont : d'autres laboratoires publics, des industriels comme SODERN, CILAS, Imagine Optics ..., la communauté scientifique et les Agences. L'identification des besoins et la satisfaction des exigences et attentes des clients du laboratoire¹ sont une priorité de la direction. Dans ce cadre, la fiche demande des travaux réf : GEPI-BE-FIC-301 aide les clients à spécifier leurs besoins et l'enquête de satisfaction clients réf : GEPI-QLT-FIC-302 permet de mesurer la satisfaction des clients et d'améliorer en continue le SMQ en fonction du besoin et en adéquation avec la stratégie définie par la direction.

5.8. L'approche processus : cartographie des processus

Les activités du laboratoire sont décrites et maîtrisées à l'aide de 3 macro-processus :

- le processus de Management : PM ;
- les processus de réalisation : PR ;
- les processus support : PS.

Ces processus sont développés en sous processus dits processus élémentaires puis en activités qui font appel à une ou plusieurs procédures.

Chaque sous processus est défini dans une fiche processus GEPI-QLT-P (M, R, S). Cette fiche permet de formaliser l'ensemble des données qui caractérisent le processus.

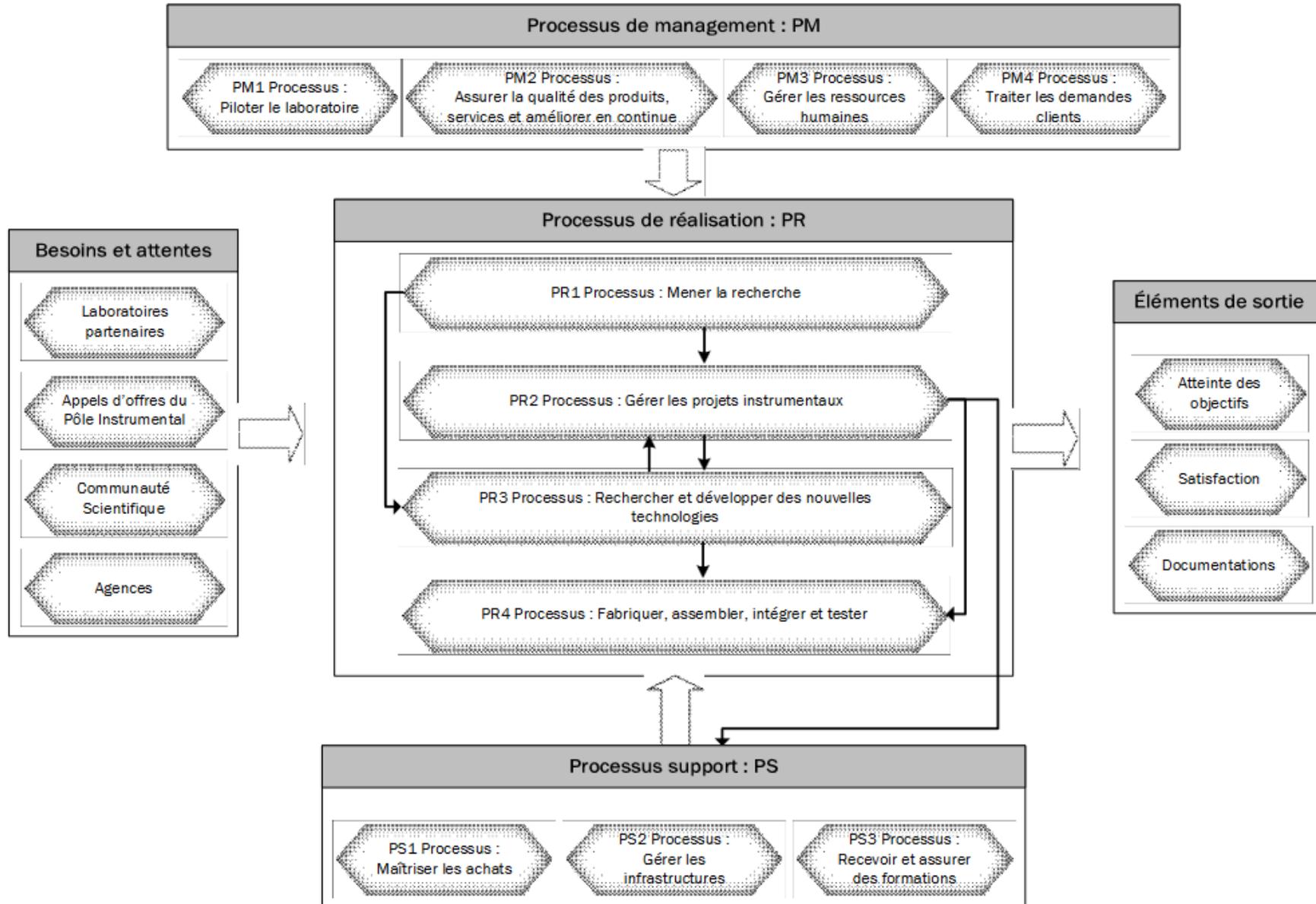
Les dispositions de maîtrise et de surveillance pour chaque processus sont définies dans la fiche et / ou le dossier du processus correspondant.

Les interactions entre processus sont décrites dans la figure n°1 ci-dessous. La liste des procédures et consignes nécessaires au bon fonctionnement d'un processus est indiquée sur chaque fiche processus. Les actions d'amélioration du processus et leur suivi sont également renseignés sur la fiche de processus.

Le pilote de chaque processus est responsable de l'application des procédures concernant son processus et s'assure du bon fonctionnement du processus lors d'une revue de processus qui a lieu au moins annuellement. La cartographie des processus du laboratoire est présentée ci-dessous.

Figure n°1 Cartographie des processus du laboratoire ainsi que les interactions entre ces derniers

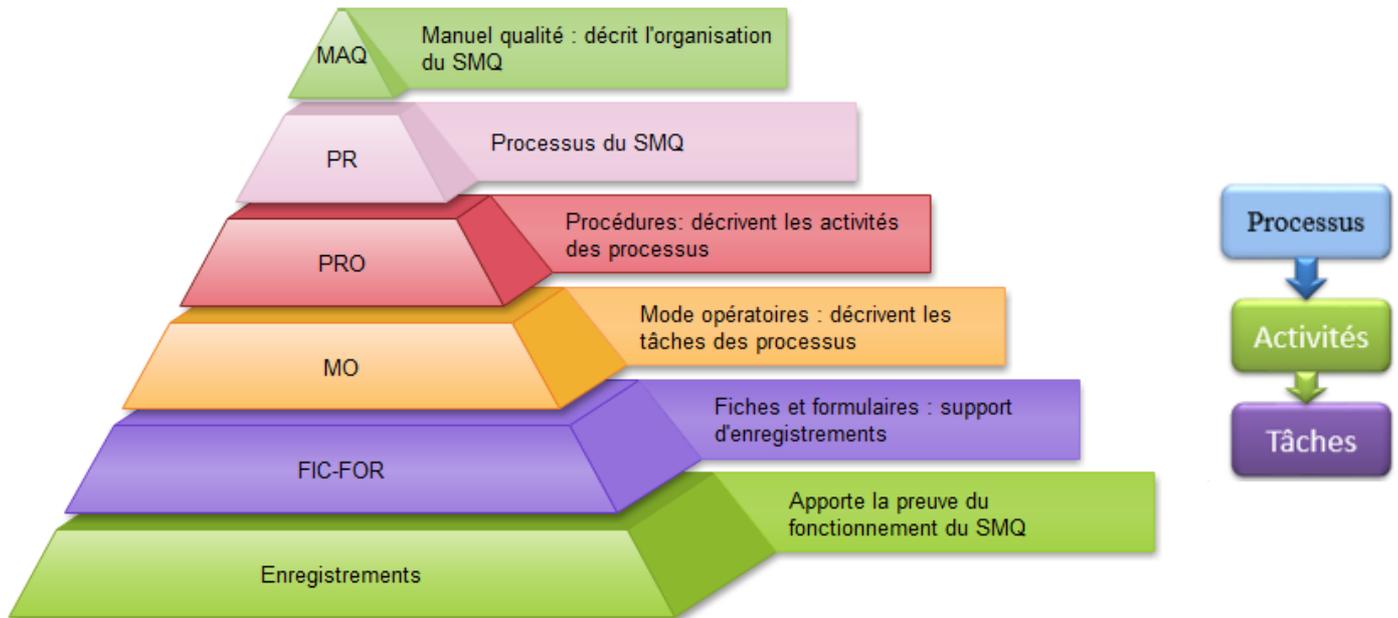
1 Les clients du laboratoire sont définis comme toute personne physique, morale ou institution faisant appel aux services du laboratoire



6. Gestion documentaire :

6.1. Architecture du système documentaire

Figure n°2 Pyramide documentaire du laboratoire



Le manuel Qualité : quelle est la stratégie déployée ?

➤ Point d'entrée du SMQ, il décrit l'organisation de cette dernière et fait référence aux procédures qui y sont associées.

Les processus : comment les activités s'enchaînent ?

➤ Selon la norme ISO 9000 un processus est défini comme « un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie ». Chaque activité peut être détaillée par la suite dans une procédure.

Les procédures : qui fait quoi ?

➤ Décrivent les règles de fonctionnement : une procédure est définie dans l'ISO 9000 comme « une manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus ». Une procédure pour l'ISO 9001 est donc une manière de faire et non un document.

Les procédures documentées nécessaires au fonctionnement de notre SMQ sont listées dans la fiche réf : GEPI-QLT-FIC-303.

Les modes opératoires : comment faire ?

➤ Ce sont des documents qui décrivent dans les détails comment réaliser une tâche donnée, par exemple : utilisation d'un équipement, maintenance, traitement des factures...

Un enregistrement : preuve de réalisation.

➤ Un document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

6.2. Maîtrise des documents

Tous les documents relatifs à la qualité sont disponibles sur l'outil de GED, rubrique qualité.

L'accès à cette interface se fait via les identifiants LDAP des personnels du laboratoire.

Les documents qualité sont identifiés d'une façon unique selon le modèle réf : GEPI-QLT-FIC-304.

C'est la version électronique qui fait foi. Cependant des versions papiers peuvent être imprimées sous le contrôle de la responsable qualité et enregistrées en cas de besoin.

Les documents requis pour le système de gestion de la qualité sont maîtrisés conformément à la procédure réf : GEPI-QLT-PRO-101.

6.3. Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements relatifs au SMQ sont établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de gestion de la qualité. Les enregistrements relatifs à la qualité doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles à chaque instant. La procédure réf : GEPI-QLT-PRO-102 est établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements relatifs à la qualité.

Lorsque la période définie pour l'archivage arrive à son terme, les services concernés sont chargés de leur destruction, celle-ci n'étant pas obligatoire, la durée de conservation mentionnée dans la procédure donnée étant une durée minimale sans limite dans le temps.

7. Management des ressources

7.1. Mise à disposition des ressources

7.1.1. Ressources humaines :

La gestion des ressources humaines est décrite au niveau du processus « Gestion des ressources humaine » réf : GEPI-QLT-PM4, des détails supplémentaires sur le recrutement et la qualification du personnel sont disponibles dans la procédure réf : GEPI-QLT-PRO-103 et les fiches d'évaluation des formations réf : GEPI-QLT-FIC-305.

Les ressources du Pôle instrumental, humaines et matérielles, sont mutualisées avec les autres laboratoires de l'Observatoire de Paris. De ce fait le Pôle Instrumental publie périodiquement (mai et novembre de chaque année) un appel à des demandes de travaux auprès de ses « clients » potentiels. La détermination des ressources nécessaires pour un processus de réalisation donné se fait après concertation entre la direction, le responsable du Pôle instrumental, les responsables d'équipes et les différents corps de métier du laboratoire.

L'objectif étant de s'assurer que l'ensemble du personnel a un plan de charge convenable pour réaliser les tâches qui lui ont été confiées afin d'assurer les meilleures conditions de réalisation et le respect des différentes spécifications et exigences qui s'y attachent.

Concernant le SMQ, une responsable et plusieurs pilotes de processus sont identifiés pour assurer la mise en œuvre et la maîtrise des différents processus du laboratoire.

7.1.2. Ressources matérielles

La gestion des appareils du laboratoire est décrite au niveau du processus « Gestion des équipements » et suit la procédure réf : GEPI-QLT-PRO-104.

7.1.3. Infrastructure

Le laboratoire détermine et fournit les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité des produits réalisés dans ses locaux et effectue les demandes d'entretien auprès de la tutelle propriétaire, l'Observatoire de Paris qui réalise le maintien en état des locaux du laboratoire via la DIL (Division Immobilière et Logistique).

La maintenance informatique est assurée à deux niveaux :

- au niveau de l'Observatoire par la DIO (Division Informatique de l'Observatoire) ;
- au niveau du laboratoire par le Pôle d'expertise informatique du laboratoire.

7.1.4. Environnement du travail

L'environnement de travail est maîtrisé et des règles sont établies lorsque cela est nécessaire pour assurer la conformité du produit aux spécifications identifiées par le client. Exemple : maîtrise des conditions de propreté, de température et d'humidité nécessaires pour le processus R&T ainsi que les utilisateurs de la salle blanche du GEPI, voir la procédure « Guide de l'utilisateur de la salle blanche » réf : GEPI-R&T-PRO-105.

Le responsable de la salle blanche (ISO 7) est chargé :

- d'assurer le respect des conditions définies dans la procédure salle blanche ;
- de faire entretenir et de maintenir les conditions opérationnelles nominales de la salle.

En complément, des assistants de prévention chargés de la mise en œuvre des règles d'hygiène et de sécurité sont identifiés. Ils font partie du dispositif de coordination nationale de prévention et de sécurité mis en place au CNRS.

8. La réalisation des produits au GEPI

8.1. Planification et maîtrise opérationnelles

La réalisation de produits est applicable pour trois processus de réalisation : le processus de gestion des projets, les prestations fournies par l'équipe R&T, quelles soient inscrites ou non dans le cadre des projets ou de travaux confiés au Pôle instrumental pour répondre aux demandes de travaux publiées périodiquement par le laboratoire.

8.1.1. Les projets réalisés par l'équipe R&T

Les demandes de travaux reçues par la direction et par le responsable du Pôle instrumental sont analysées par les équipes du Pôle instrumental pour étudier les différentes exigences spécifiées (ou non) par le client, celles réglementaires et légales pouvant s'appliquer et mener à un éventuel amendement de la demande afin que celle-ci soit recevable. Elles sont ensuite classées lors de la réunion du groupe projet en fonction des priorités exprimées par les laboratoires ou par l'établissement puis enregistrées, ce qui déclenche la prise en charge du dossier.

Lorsque le demandeur est extérieur à l'Observatoire de Paris, un devis détaillant le contenu de l'offre sur le plan technique et financier est établi.

Après l'acceptation du devis par le client, une réunion est programmée avec lui pour avoir un résumé de la finalité scientifique du projet, s'assurer que les Spécifications Techniques du Besoin (STB) renseignées dans le cahier des charges sont complètes et identiquement comprises par les deux parties.

Des éventuelles modifications du cahier des charges sont effectuées et validées par les deux parties. Le cahier des charges est validé à l'issue de cette réunion.

Une fois le cahier des charges validé, le projet est enregistré dans le planning de réalisation de l'équipe et la réalisation peut commencer.

Enfin, les projets de R&T sont traités comme des projets à part entière et le niveau des exigences qualité à respecter est décidé en interne en fonction du besoin du projet.

NB : si le client n'a pas la possibilité de se rendre dans nos locaux, le cahier des charges est validé à distance après une communication entre lui et l'équipe par téléphone, courriel, visioconférence...).

Le processus Recherche & Technologie est détaillé dans la fiche processus « Rechercher et développer de nouvelles technologies » réf : GEPI-R&T-QLT-PR3.

8.1.2. Les projets réalisés par l'équipe instrumentation

Nous distinguons deux types de projets :

- Les projets obtenus suite à la réponse élaborée par le GEPI aux appels d'offres publiés par les agences (ANR, ESO, ESA...) ou encore des petits projets de recherches internes au GEPI.
- Les projets issus des réponses élaborées par les laboratoires de l'Observatoire de Paris (y compris le GEPI) et qui ont besoin de l'expertise des équipes du Pôle Instrumental.

En fonction de la phase et des spécificités du projet, la réalisation de tout ou partie est effectuée par cette équipe, avec le soutien des autres équipes du Pôle instrumental.

Pour les projets d'envergure, les revues sont planifiées et gérées au niveau des consortia. Un plan assurance produit est rédigé en parallèle avec le plan de management pour définir les dispositions qualité spécifiques au projet.

C'est le cas en particulier lorsque :

- Le consortium définit des exigences qualité auxquelles le laboratoire doit se conformer pour le bon déroulement du projet : identifier les activités requises de vérification, validation, surveillance, mesure, contrôle et essai spécifique à l'instrument, choix des fournisseurs, gestions des non conformités, gestion de configuration, gestion des risques...
- Des documents, ressources ou processus spécifiques sont à mettre en place.

Les documents qualité sont livrés au consortium et stockés sur la GED pour assurer un retour d'expérience.

Pour les projets internes à l'Observatoire de Paris (hors projets d'envergure), une réunion est programmée avec l'équipe demandeuse pour avoir un résumé de la finalité scientifique du projet, s'assurer que les spécifications techniques du besoin (STB) renseignées dans le cahier des charges sont complètes et identiquement comprises par les deux parties. Des éventuelles modifications du cahier des charges sont effectuées et validées par les deux parties et le cahier des charges est validé à l'issue de cette réunion.

Le processus « Gérer les projets instrumentaux » réf : GEPI-BE-QLT-PR2 détaille les différentes étapes liées à la gestion de projet, d'un sous-système ou d'un instrument de la planification jusqu'à la livraison.

8.1.3. Les projets réalisés par l'équipe mécanique

L'équipe mécanique a en charge la conception, la réalisation et éventuellement le montage de tout ou partie des projets issus de l'appel d'offre du Pôle instrumental.

Il est équipé d'un important parc de machines-outils numériques et conventionnelles qui permettent de couvrir une large gamme de capacité en taille de pièce et en précision de fabrication. Il dispose également de moyens de contrôle modernes en salle climatisée à empoussièrement limité ainsi que de salles dédiées au montage.

Le processus « Fabriquer, assembler, intégrer et tester » réf : GEPI-FAIT-QLT-PR4 détaille les différentes étapes liées aux cinq compétences depuis la planification jusqu'à la livraison.

Suite à l'acceptation des réponses à l'appel d'offre du Pôle instrumental du GEPI, l'équipe mécanique effectue les travaux de conceptions, réalise les dossiers de plan pour, essentiellement, le compte des laboratoires de l'Observatoire de Paris (incluant ses trois sites : Paris, Meudon et Nançay). La finalité scientifique des dossiers de plan, pour lesquels le Pôle instrumental ne dispose pas d'un cahier des charges qui la mentionne est généralement résumée dans la réponse à l'appel d'offre. Une présentation du projet est éventuellement réalisée par un scientifique ou par le chef du projet dans le but de compléter les informations mentionnées dans la réponse à l'appel d'offre.

Les documents qualité sont livrés au consortium et stockés sur la GED pour assurer un retour d'expérience.

Les projets de conception internes à l'Observatoire de Paris (hors projets d'envergure) sont pris en charge de la même manière que pour l'équipe instrumenter et gérer les projets. Les éventuelles modifications des dossiers de plans, quant à elles sont discutées et validées directement avec le demandeur.

Lorsque les demandes concernent plusieurs équipes du Pôle instrumental, les interactions sont gérées comme pour un projet.

8.2. Planification de la réalisation et communication avec les clients.

La planification, la maîtrise et le suivi des réalisations des produits sont décrites et détaillées au niveau de chaque processus.

La communication avec les clients est assurée tout le long du projet par mail, téléphone, visioconférence ou grâce à des revues et réunions. De ce fait, le client est informé de tout problème pouvant conduire à un écart par rapport aux spécifications initialement définies.

Une fiche de réclamation réf : GEPI-QLT-FIC-306 est également disponible sur la GED et permet de tracer toute réclamation et d'assurer le suivi des actions mises en œuvre de la réception de la réclamation jusqu'à sa clôture.

8.3. Conception et développement

8.3.1. Planification de la conception et du développement

Lorsque le laboratoire est chargé de la conception d'un instrument, une équipe projet se forme et les responsabilités sont définies.

La planification de la conception est définie au niveau de l'équipe instrumenter et gérer les projets, en respectant le planning général du projet.

8.3.2. Les éléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée de la conception comportent les spécifications scientifiques du projet qui définissent les exigences fonctionnelles et de performance ainsi que toutes autres exigences réglementaires, légales essentielles à la phase de conception. Dès la réception du cahier des charges scientifiques, le responsable assurance produit s'assure avec l'équipe du projet que les exigences sont clairement définies, cohérentes et comprises par l'ensemble de l'équipe. La réunion de revue des exigences avec le responsable scientifique du projet permet de valider le cahier des charges avant d'engager la conception. Une gestion de configuration est éventuellement mise en place en fonction de la taille du projet.

8.3.3. Vérification et validation de la conception et du développement

En respectant le planning général du projet, les différentes étapes de la conception et du développement ainsi que les revues de vérification et de validation de chaque étape sont planifiées et revues périodiquement. L'objectif des revues de conception est de s'assurer que les résultats obtenus permettent de satisfaire aux exigences, d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Dans le cas d'un projet de grande taille, les revues des exigences, de vérification et de validation de la conception et du développement sont organisées par le consortium ou par les agences.

8.3.4. Les éléments de sortie de la conception

Lors des revues d'avancement, la conception est vérifiée et l'équipe s'assure que les exigences d'entrée sont satisfaites au fur et à mesure de l'avancement du projet. A la fin de la conception, les livrables (documents, plans de fabrication, etc...) sont validés étape par étape ainsi que les exigences d'entrée, puis validés lors des revues d'avancement des projets. Lors des revues de vérification, l'équipe s'assure que les exigences d'entrée sont satisfaites.

Les livrables sont généralement spécifiés dans le cahier des charges fourni par le demandeur.

Suite à la validation de la conception, les livrables sont généralement les suivants :

- les plans de conception en respectant la nomenclature habituellement utilisée pour l'identification des projets du laboratoire ou bien celle imposée par le projet ;

- les informations nécessaires pour les achats, la production et la préparation du produit ;
- les critères d'acceptation du produit : par exemple une fourchette de tolérance pour l'acceptation du produit ;
- les caractéristiques essentielles du produit permettant son utilisation correcte et en toute sécurité.

8.3.5. Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Lors des réunions d'avancement du projet, toute proposition de modification de la conception est analysée, vérifiée puis validée. Les preuves de vérification et de validation (analyses, simulations, etc...) sont conservées.

L'impact des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livré est également évalué avant la mise en œuvre des modifications.

8.4. Achat

8.4.1. Processus d'achat

Tout produit acheté suit le processus « Maîtriser les achats » réf : GEPI-ADM-QLT-PS1 permettant, depuis l'émission de la demande d'achat jusqu'à la réception de la commande, de s'assurer que le produit livré correspond bien à celui qui a été commandé. Dès la réception de la commande, l'agent qui a exprimé le besoin d'achat vérifie que le produit correspond bien au bon de commande. Le service de gestion effectue alors le « service fait » pour déclencher le paiement.

Avant la facturation de la commande, le demandeur peut être amené à évaluer le fournisseur. Seuls les demandeurs dont l'expérience est assez solide sont sollicités dans cette activité. Cette expérience se traduit généralement par un nombre de commandes et/ou un budget de commande important dans l'année. Cette restriction sur les demandeurs autorisés à évaluer les fournisseurs permet de récolter des avis plus tangibles que ceux pouvant être émis par des demandeurs occasionnels.

Les formulaires sont ensuite transmis à la Responsable Qualité qui synthétise les résultats et les présente à la direction lors des réunions qualité ou bien lors des revues de direction. Suite à cette évaluation une liste des fournisseurs approuvés sera disponible et un suivi de ces derniers sera réalisé.

8.4.2. Informations relatives aux achats et vérification du produit acheté

En fonction de la valeur du matériel à commander celui-ci fait l'objet d'un cahier des charges plus ou moins approfondi et détaillé. La procédure réf : GEPI-ADM-PRO-107 explique de manière détaillée les modalités de traitement d'une demande d'achat.

Une fiche de contrôle d'entrée sera renseignée pour les équipements à la réception de la commande et après vérification.

8.5. Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

Les exigences qualité nécessaires à la maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont décrits dans la procédure réf : GEPI-QLT-PRO-108.

8.6. Production et préparation de service

8.6.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service

Le transfert d'une commande client à l'atelier se fait par l'intermédiaire d'un dossier de fabrication comprenant tous les documents nécessaires à la fabrication : plan d'ensemble, plans de détails, nomenclature, etc...

La planification de la production est menée sous la responsabilité du chef de l'atelier ou, par dérogation, à une personne de l'atelier qu'il aura désigné. Elle est réalisée en suivant les priorités prédéfinies par le groupe projet suite aux réponses reçues à l'issue de la publication de l'appel d'offre du Pôle instrumental.

La planification est établie de façon à laisser une certaine souplesse à l'atelier pour réaliser des petites pièces non planifiées (modification de pièces dans le cadre de la R&T par exemple) ou faire face à un imprévu.

Le processus FAIT donne plus de précisions sur la maîtrise de la production, la préparation du service, sa validation ainsi que les conditions particulières de stockage lorsqu'elles sont requises.

8.6.2. Validation des processus de production et de préparation du service

La validation des processus de production fait partie du processus « Fabriquer, assembler, intégrer et tester » réf : GEPI-FAIT-QLT-PR4. Ce dernier inclut l'acceptation du produit et la qualification du processus de fabrication.

Les moyens nécessaires à la réalisation du produit sont directement mis en œuvre par l'équipe concernée. Des étapes de contrôle sont incluses dans tous les processus de réalisation. Le contrôle est différent selon l'étape de réalisation et le type de réalisation, il peut être visuel ou bien réalisé avec des équipements métrologiques adaptés.

L'approbation finale du produit après vérification revient au responsable de l'équipe / chef de l'atelier.

Dans le cadre d'un projet réalisé par le bureau d'études, les modalités du contrôle et de la vérification sont définies dans le plan d'assurance produit et le plan de test s'il y a lieu...

8.6.3. Identification et traçabilité des projets et des produits

L'identification et la traçabilité des projets et produits diffèrent selon les équipes pour s'adapter aux conditions particulières.

Ainsi, pour l'équipe R&T, la nomenclature utilisée pour l'identification des produits fabriqués est laissée à l'initiative de l'opérateur. Cette identification doit cependant être compatible avec les conditions de travail en salle blanche.

Pour l'équipe en charge de la gestion des projets, un numéro est attribué à chaque projet accepté afin que ceux-ci soient, de ce fait, classés par ordre chronologique d'arrivée et permette l'identification de la documentation associée, lorsque sa nomenclature n'est pas imposée par un consortium supra laboratoire.

Pour l'équipe mécanique, les pièces uniques sont associées à leur plan. En cas de fabrication en plusieurs exemplaires, si elle est nécessaire, l'identification au niveau de l'atelier se fait :

- si la taille des pièces le permet, grâce à une série de chiffres gravés directement sur la pièce ;
- si la taille des pièces ne le permet pas, celles-ci sont glissées unitairement dans un sachet plastique fermé portant mention au feutre indélébile du numéro associé.

Une fiche suiveuse réf : GEPI-FAIT-QLT-FIC-307 ainsi qu'une fiche de suivi des projets réf : GEPI-R&T-Projet-nn sont renseignées respectivement pour les projets réalisés par l'équipe mécanique et l'équipe R&T assurant ainsi la traçabilité du produit tout au long de sa réalisation. Ces fiches peuvent être livrées sur demande du client.

Toutes les livraisons fournies par l'équipe R&T sont enregistrées dans le cahier des livraisons. Un dispositif similaire sera mis en place au niveau de l'espace de fabrication de l'équipe mécanique.

8.6.4. Propriété du client

Tous les documents fournis par les clients (plans, schémas, etc.) sont rangés sous format numérique dans la GED ou bien dans des classeurs sous la responsabilité du responsable d'équipe.

Les documents électroniques peuvent être copiés sur les ordinateurs des agents mais seule la version enregistrée sur la GED fait foi.

Les documents papiers ne sont sortis que pour la consultation et éventuelle copie et sont immédiatement remis en place après usage. Le responsable d'équipe veille à ce que seules les personnes ayant besoin des documents puissent y accéder.

Si nécessaire, des dispositions particulières peuvent être prises pour assurer la confidentialité des documents. Elles seraient alors décrites dans une note à part transmise au responsable d'équipe.

Pour certains projets le Pôle instrumental assure l'intégration complète de l'instrument. Les pièces reçues sont donc identifiées et stockées dans les conditions de stockage indiquées avant leur intégration et livraison.

Les produits avec date de péremption, comme les résines, sont rangés de manière à utiliser systématiquement les plus anciens, la date de péremption est systématiquement vérifiée et cette vérification est renseignée dans la fiche de suivi du projet.

Les produits dangereux ou inflammables sont isolés dans des zones sûres (une en salle blanche, d'autres aux Grands Communs). Les précautions quant à leur utilisation sont indiquées dans la procédure « Guide de l'utilisateur de la salle blanche » réf : GEPI-R&T-PRO-105 qui est remise à tout nouvel arrivant.

8.6.5. Préservation du produit

a. Les matières premières

Le plus grand soin est apporté à la manipulation des produits et des fournitures entrant dans la composition des produits réalisés par l'équipe R&T de par leur sensibilité à de nombreux paramètres comme, la lumière, la température et l'humidité, sans être exhaustif. Il en est de même pour les produits utilisés lors de l'intégration des instruments (colles, lubrifiants, etc.).

Le stockage des matières premières est assuré par un personnel habilité et respecte les consignes de sécurité du site, en toute connaissance des risques liés aux produits stockés ou manipulés.

b. Les produits finis

Selon les cas, et sans être exhaustif, les produits finaux issus des trois équipes sont, si nécessaires, protégés de la lumière et/ou de la contamination extérieure et/ou de l'air et maintenus dans des conditions permettant de garantir leur conformité jusqu'à la livraison au client.

Pour les fabrications en micromécanique, le laboratoire dispose depuis 1997 d'une salle de métrologie thermostatée et en surpression (réduction de l'empoussièrement) contenant une machine de mesures tridimensionnelles et une machine de mesures sans contact 3D capable de contrôler avec une résolution micrométrique des objets de taille décimétrique. Cette salle dispose aussi d'appareils de caractérisation destinés à vérifier les outils utilisés lors de l'usinage de pièce requérant des précisions meilleures que le dixième de millimètre.

Les pièces mécaniques terminées sont stockées dans leur emballage, lorsque celui-ci est nécessaire, dans le hall d'intégration, sur des étagères dédiées à cet effet et avec le plan utilisé pour leur fabrication. Les pièces très petites ou très sensibles aux variations environnementales sont stockées dans la salle de métrologie en attendant la livraison aux clients.

8.7. Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

La maîtrise des équipements de surveillance et de mesure est assurée via la procédure réf : GEPI-QLT-PRO-104.

8.7.1. Etalonnage

L'étalonnage permet de déterminer les valeurs des écarts d'indication d'un appareil de mesure par rapport aux valeurs de référence.

Un étalonnage aboutit à un ensemble de résultats chiffrés et fait l'objet d'un « certificat d'étalonnage ». L'utilisation d'un ECME étalonné est requise lorsqu'il est nécessaire d'appliquer des corrections aux indications de l'appareil pour en corriger les erreurs ou lorsque son certificat arrive à échéance.

L'utilisation d'un ECME étalonné est également requise lorsqu'elle est utilisée comme étalon de référence interne pour vérifier d'autres ECME.

8.7.2. Vérification

La vérification d'un appareil de mesure permet de s'assurer que les écarts entre les valeurs qu'il indique et les valeurs de référence correspondantes sont tous inférieurs aux erreurs maximales tolérées.

Les erreurs maximales tolérées correspondent soit aux spécifications du constructeur, soit à des spécifications propres au laboratoire, établies en fonction de l'utilisation des appareils.

Une vérification aboutit à une décision quant à la conformité de l'appareil et fait l'objet d'un « constat de vérification ».

L'utilisation d'un ECME simplement vérifié est suffisante lorsqu'il suffit de savoir si les erreurs d'indication restent inférieures aux écarts tolérés.

9. Mesure, analyse et amélioration

9.1. Surveillance et mesurage

9.1.1. Satisfaction du client

Dans le but d'améliorer nos pratiques, nos méthodes, notre système qualité et de mieux orienter nos actions d'améliorations, la mesure de la satisfaction du client est un élément primordial.

Cette mesure s'effectue à l'aide de plusieurs indicateurs afin d'avoir une vision la plus large et la plus juste possible de cette satisfaction. Ces indicateurs sont :

- les réclamations client :
 - Elles sont systématiquement enregistrées puis traitées conformément à la procédure : réf : GEPI-QLT-PRO-106.
- les enquêtes de satisfaction :
 - Elles sont envoyées avec les produits fabriqués par les équipes ou bien réalisées périodiquement par la responsable qualité selon le formulaire réf : GEPI-QLT-FIC-302 qui est adapté à l'activité de chaque équipe.

9.2. Audit interne

Les audits sont réalisés au minimum annuellement selon la procédure réf : GEPI-QLT-PRO-109. Ils sont de plusieurs nature.

Audit système : audit réalisé sur l'ensemble du système qualité, dont l'objectif est de déterminer :

- si le système est efficacement mis en œuvre et entretenu en référence aux dispositions décrites dans les documents qualité ;
- s'il est conforme au référentiel retenu ;
- s'il existe des opportunités d'amélioration.

Audit produit : audit réalisé sur un produit fini, dont l'objectif est de vérifier que les exigences liées au produit (plan, cahier des charges produit, spécifications, ...) ont bien été respectées et que les exigences

clients spécifiées (par rapport au service accompagnant le produit) dans les documents contractuels (traçabilité, certificat de conformité si demandé, etc.) sont prises en compte.

Audit processus : audit réalisé sur les processus du laboratoire dans le but d'assurer un suivi du bon fonctionnement de ces derniers et d'améliorer leur efficacité.

9.3. Surveillance et mesure des processus

La surveillance des processus s'effectue à l'aide des audits internes, de l'analyse des non conformités, des réclamations et de la satisfaction client.

La revue de direction sert de support à cette analyse. Le résultat des audits y est étudié ainsi que les réclamations, la charge de travail et tout autre élément permettant d'avoir une vision le plus large possible du fonctionnement des processus.

La direction, au vu des différents éléments en sa possession, statue sur l'efficacité des processus et décide, si nécessaire, des actions à mener pour atteindre les objectifs fixés. Le déroulement de la revue de direction est décrit dans la procédure réf : GEPI-QLT-PRO-110.

9.4. Surveillance et mesure du produit

Tout au long du processus de fabrication, les différentes caractéristiques du produit sont surveillées et/ou mesurées afin de s'assurer de leur conformité par rapport aux exigences planifiées.

Le type de contrôle à effectuer est défini par le responsable d'équipe ou bien par le responsable assurance produit (RAP) selon les exigences qualité applicables au projet.

Dans le cadre d'un projet, un plan de vérification validé par le RAP peut être mis en place afin de définir avec précision la nature des différents contrôles à effectuer, les moyens nécessaires, les critères d'acceptation, le ou les responsables du contrôle.

Le support d'enregistrement de ces contrôles peut se présenter sous diverses formes adaptées aux différents cas, fiche suiveuse, état informatique, relevé sur un plan, rapport de test. Dans tous les cas, il doit être visé par la personne qui a effectué le contrôle et par le responsable de l'équipe selon le type de travaux.

9.5. Maîtrise du produit non conforme

Les équipements soumis à vérification ou à étalonnage sont conformes lorsqu'ils font l'objet d'un constat de vérification dont le résultat est satisfaisant ou d'un certificat d'étalonnage établi avant l'expiration de la période de validité prescrite.

Un équipement conforme porte une étiquette de validité sur une partie visible et comprend au minimum l'indication de la date limite de validité.

Tout produit (fabriqué ou le système qualité lui-même) qui ne répond pas aux exigences qui lui sont applicables est considéré comme non-conforme.

Les différents cas de non-conformités sont, par exemple, des documents manquants, un produit perdu ou endommagé, des réclamations client, des écarts lors des audits ou des indicateurs qui sortent de leur gamme.

Les non-conformités sont enregistrées sur le formulaire « fiche de non-conformité ». Elles peuvent être détectées par tout le monde. L'émetteur renseigne la première partie et fait ensuite suivre la fiche à son responsable et/ou au responsable qualité pour enregistrement.

Le produit non-conforme est identifié de manière claire pour éviter son utilisation ou sa livraison et, dans la mesure du possible, il est isolé du reste de la production.

Le traitement est ensuite réalisé par les personnes concernées puis indiqué sur la fiche. Une fois celle-ci terminée et la fiche complétée, celle-ci est transmise à la Responsable Qualité pour un classement dans le SMQ et une mise à disposition de la fiche via l'outil de GED.

Les demandes de dérogations, modifications, sont analysées par le responsable d'équipe qui décide de les valider ou de négocier avec le client une acceptation avec dérogation(s) si nécessaire.

Les non-conformités du laboratoire sont gérées selon la procédure réf : GEPI-QLT-PRO-111.

Dans le cadre d'un projet, les non conformités sont gérées au niveau du projet selon le plan de gestion des non-conformités imposé par le consortium ou bien rédigées par le responsable assurance produit du projet.

Les retouches sont des non-conformités mineures (anomalies) sur des pièces mécaniques, nécessitant une simple correction, faite immédiatement après sa détection et revérifiés aussitôt. Les fiches suiveuses de l'atelier et le planning servent de support et de suivi des retouches.

9.6. Analyse des données

La responsable qualité est chargée d'effectuer l'analyse de l'ensemble des données disponibles en vue de proposer des actions d'amélioration avec l'aide de l'équipe concernée.

Les données disponibles sont, par exemple :

- les résultats de la recherche des causes suite à une ou des non-conformités ;
- les informations émanant des clients (enquête de satisfaction, réclamations, indicateurs de performance transmis par un (des) client(s), etc.) ;
- les résultats des contrôles réalisés ;
- les résultats des audits (internes système et processus, fournisseurs ou clients) ;
- l'évaluation des fournisseurs ;
- une (des) suggestion(s) d'amélioration émise(s) par quiconque ;

Le résultat de ces analyses permet soit de proposer des actions correctives et/ou préventives ponctuelles, soit d'être utilisé en donnée d'entrée d'une revue de direction.

9.7. Amélioration

9.7.1. Amélioration continue

Les opportunités d'amélioration continue des produits et services livrés par le GEPI sont identifiés et mises en œuvre par les équipes dans le cadre de chaque processus.

Ces améliorations incluent la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables au niveau de chaque processus. Dans ce cadre, une analyse des contraintes et des risques est réalisée par chaque

équipe et tracée dans la fiche de chaque processus opérationnel. Les actions issues des audits sont également source d'amélioration.

a. Actions correctives

Une telle action est décidée pour éliminer un défaut, une cause de non-conformité, d'anomalie ou de tout autre événement indésirable avéré, répétitif ou non, afin d'éviter qu'il ne se reproduise.

La proposition d'une action se fait directement dans les fiches des réclamations, de non conformités et d'anomalies.

Les fiches sont fermées par le pilote du processus ou la responsable qualité lorsque l'ensemble des actions est mis en œuvre.

Un bilan est établi et fait partie des éléments d'entrée de la revue de direction.

b. Actions préventives

Une telle action peut être décidée suite à une analyse des risques dans le but d'éviter l'apparition d'un événement indésirable ou bien de minimiser son impact sur les activités opérationnelles, ou sur le fonctionnement du laboratoire en général.

Cela peut provenir d'une situation semblable pour laquelle une ou des non-conformités sont apparues ou de tout autre fait permettant d'anticiper la venue des non-conformités.

Un bilan annuel des actions préventives est établi par la responsable qualité et fait partie des éléments d'entrée de la revue de direction.

Fin du Manuel Qualité

Nous espérons, par la lecture de ce Manuel Qualité, vous avoir apporté des éléments de réponses sur la démarche qualité et l'organisation mise en place au sein du laboratoire GEPI pour mieux servir les attentes internes et externes. Toute question, présomption d'erreur, imprécision identifiée dans ce manuel par tout lecteur, quelle que soit son rôle et sa position dans le laboratoire, doit être portée sans délai à la connaissance de la Responsable Qualité.