



## QUALITÉ

# ETABLISSEMENT ET REDACTION DES DOCUMENTS QUALITE

### OBJECTIFS

Répondre aux exigences relatives à la gestion des informations documentées, la maîtrise du système documentaire qualité, à l'établissement et à la rédaction des documents qualité BPF, BPL, ISO 9001, ISO/CEI 17025, ISO 10012.  
Gérer efficacement le système documentaire.  
Acquérir une méthodologie d'écriture des procédures, des processus, des méthodes des instructions, des informations documentées.  
Maîtriser la traçabilité documentaire.

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### LE RÔLE D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE QUALITÉ

#### LES EXIGENCES DOCUMENTAIRES DES RÉFÉRENTIELS QUALITÉ

- › Bonnes pratiques de fabrication et de laboratoire
- › ISO 9001 – Systèmes de management de la qualité – Exigences
- › ISO/CEI 17025 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- › ISO 10012 – Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure

#### LA COMPLEXITÉ D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE

#### L'ARCHITECTURE DOCUMENTAIRE QUALITÉ

- › Le manuel de management qualité
- › Les processus
- › Les procédures
- › Les méthodes (modes opératoires techniques, instructions, ...)
- › Les enregistrements

#### LA TRAÇABILITÉ ET LA CODIFICATION DES DOCUMENTS

#### LA CODIFICATION

#### LA « QUALITÉ » D'UN DOCUMENT

- › Son contenu
- › Son niveau de détail
- › Sa « lisibilité », sa compréhension

#### LA MODIFICATION D'UN DOCUMENT



#### DURÉE

1.5 jours  
10 heures



#### SESSIONS

- 6 et 7 (am) juin 2019



#### LIEU

Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 075 € HT



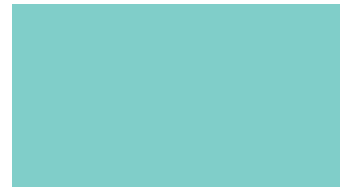
#### PUBLIC CONCERNÉ

Personnels des laboratoires  
Responsables  
Responsables de système de management  
Pharmaciens  
Chercheurs  
Ingénieurs  
Techniciens Supérieurs  
Techniciens

**LES RÈGLES D'ARCHIVAGE**

**LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE**

**LES PIÈGES À ÉVITER**



## **Coordonnées**

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60