

SOMMAIRE

[Etape 1](#) : Identification

[Etape 2](#) : Revue des documents

[Etape 3](#) : Approbation

[Etape 4](#) : Diffusion

[Etape 5](#) : Modifications – mises à jour des documents

[Etape 6](#) : Documentation d'origine extérieure

[Etape 7](#) : Protection des enregistrements

[Etape 8](#) : Stockage des enregistrements

[Etape 9](#) : Accessibilité des enregistrements

[Etape 10](#) : Conservation des enregistrements

[Etape 11](#) : Elimination des enregistrements

[Etape 12](#) : Sauvegarde et archivage

Tableau des évolutions		
Date	Version	Intitulé
Jun 11	1	Création
Mars 12	2	Modification de l'étape 10
Déc. 12	3	Modification de l'étape 2 - 4 - 5 - 6, 9 et 11
Juillet 13	4	Modification des étapes 4 et 6
Oct 13	5	Modification des étapes 4 - 5 et 6
Déc. 13	6	Modification de l'étape 6
Mai 14	7	Modification des étapes 4 et 5
Oct. 14	8	Modification de l'étape 7
Déc. 14	9	Modification des étapes 2 - 4 - 5 - 6 - 7 - 9 - 10 - 11 - 12

APPROUVE PAR :

X. IBARBOURE

Le 16/12/14

ETAPE 1 : IDENTIFICATION

CODIFICATION

Tous les documents du SMQ du Réseau Normatech sont référencés par leur type, le libellé et leur version. Ils figurent dans la liste des documents qualité en vigueur **DOC 001**.

L'architecture documentaire et la codification des types de documents sont les suivants :

- ✓ MAQ : manuel qualité NIVEAU 1
- ✓ PRS : processus NIVEAU 2
- ✓ PAQ : plan qualité NIVEAU 2
- ✓ PRO : procédure NIVEAU 3
- ✓ DOC : document support NIVEAU 4
- ✓ ENR : document enregistrement NIVEAU 4

Pour chaque type, le document est repéré par un nombre à 3 chiffres avec la classification suivante :

- ✓ 0xx Documents généraux du système qualité
- ✓ 1xx Documents propres à l'activité chronotachygraphes
- ✓ 2xx Documents propres à l'activité EAD

Exemple : **MAQ 001**...Manuel qualité – Version 1

Dans l'ensemble de la documentation de niveaux 1 et 2, toute référence à un document du SMQ doit figurer en caractères gras. Aucun document ne doit être orphelin. Le manuel qualité reste le document chapeau du SMQ.

VERSION

L'indice de version d'un document en projet est 0.

L'indice de version d'un document à sa création est 1.

La version passe de 1 à 2 lors de la première modification du document puis 3, ...

La remise en service d'un document, avec ou sans modification, nécessite un changement de version.

SUPPORT

Les documents du SMQ peuvent être sur support papier ou bien informatique. En cas de doute, se référer à la liste des documents qualité en vigueur **DOC 001** pour connaître la version applicable.

DATE

La date de revue et d'approbation d'un document figure sur la liste des documents qualité en vigueur **DOC 001**.

ETAPE 2 : REVUE DES DOCUMENTS

REDACTION DES DOCUMENTS

Tout le personnel de Normatech peut être amené à rédiger un document qui doit être soumis à lecture du responsable qualité pour ajustements éventuels et référencement dans le système documentaire préalablement à l'étape d'approbation.

REVUE DES DOCUMENTS

A sa création et avant sa diffusion, tout document doit être revu quant à sa pertinence et à son adéquation avec le SMQ en place. Cette revue est assurée par le responsable qualité qui enregistre la date de revue sur la liste des documents qualité en vigueur **DOC 001**.

La remise en service d'un document supprimé, avec ou sans modification, nécessite une nouvelle revue.

De plus, le responsable qualité organise annuellement de façon proactive la revue des documents qualité en service, en dehors des audits internes. De la même manière, les documents techniques sont revus de manière proactive par les responsables techniques des activités réglementés du Réseau Normatech. Elle consiste à s'assurer que les bonnes pratiques en matière de réglementation, norme et organisation interne sont correctement prises en compte. Cette revue de document doit être réalisée au plus tard au mois de décembre de chaque année.

La date de revue doit être mise à jour sur la liste des documents qualité en vigueur **DOC 001**.

ETAPE 3 : APPROBATION

CREATION OU MODIFICATION

Seul le gérant de NORMATECH est autorisé à approuver les documents quant à leur adéquation avec l'organisation souhaitée du Réseau Normatech avant leur diffusion. L'approbation consiste en une autorisation d'utilisation du document et reste la donnée d'entrée obligatoire avant toute diffusion.

La date d'approbation figure sur la liste des documents en vigueur **DOC 001**. Le gérant de NORMATECH signe la liste des documents qualité en vigueur, matérialisant ainsi son approbation.

SUPPRESSION

Seul le gérant du Réseau Normatech peut approuver la suppression des documents. Tout document supprimé doit apparaître barré sur la liste des documents en vigueur **DOC 001**, afin de garder en mémoire une trace des documents créés pour le Réseau Normatech. Exemple : *MAQ-001....Manuel qualité....1.....23/3/2006*

REMISE EN SERVICE

La remise en service d'un document supprimé, avec ou sans modification, nécessite une nouvelle revue et approbation telles que décrit plus haut.

ETAPE 4 : DIFFUSION

Le responsable qualité du Réseau Normatech est responsable de la diffusion des documents qualité. Il est interdit de diffuser un document sans son autorisation. Chaque mise à jour du SMQ fait l'objet d'une information par e-mail à l'attention de chaque membre du Réseau Normatech.

Les documents du système qualité doivent être mis en ligne sur le site extranet du Réseau Normatech en version PDF protégée : non copiable, non modifiable, imprimable. Ce point incombe au responsable qualité du Réseau Normatech.

La liste des documents qualité en vigueur **DOC 001** est mise sur le site extranet du Réseau Normatech, garantissant ainsi aux membres du Réseau Normatech d'avoir une référence à jour en permanence, en cas de doute sur la version des documents que chaque membre aura pu imprimer.

Pour une meilleure lisibilité, les documents mis à jour ou créés sont fluorés en jaune sur la liste des documents qualité en vigueur **DOC 001**.

Les documents sont diffusés avec un délai permettant aux membres du Réseau Normatech de s'organiser pour retirer les versions périmées et diffuser la nouvelle version. La date d'application est mentionnée à la fin de la liste des documents qualités en vigueur **DOC 001** par « pour application le + date »

Le correspondant qualité de chaque membre du Réseau Normatech doit communiquer les documents créés ou mis à jour aux techniciens ; il doit s'assurer de la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions en vigueur des documents applicables sous format papier ou électronique. Lors de la diffusion de document(s), le responsable qualité du Réseau Normatech transmet la fiche de diffusion documentaire **ENR 011** que le correspondant qualité de l'entité membre devra retourner à la tête de réseau signée par l'ensemble des destinataires avant la date indiquée sur ce même document.

Dans le cadre d'un destinataire absent (technicien, CRTS, CRQ), la tête de réseau doit être informée de la durée de cette absence dans la mesure où elle est prévisible, afin de déterminer un nouveau délai de signature et transmission de la fiche de diffusion documentaire **ENR 011** uniquement pour ce personnel.

Le responsable qualité de la tête de réseau doit veiller à ce que tous les correspondants qualité des entités membres ont appliqué dans les délais cette procédure et doit conserver cet enregistrement dans le classeur de chaque entité membre. Le responsable qualité du Réseau Normatech vérifie l'application de cette disposition lors des audits internes.

Afin que les documents du SMQ restent lisibles et facilement identifiables, ceux-ci sont mis à la disposition du personnel technique en version informatique sous format PDF sur le site extranet du Réseau Normatech. De fait, tout support documentaire en version papier jugé abîmé (=sale, illisible partiellement, froissé) doit être détruit et peut donc être réimprimé au besoin. Ce point est de la responsabilité du correspondant qualité sur site.

Les modifications informatiques de documents du SMQ sont rendues techniquement impossibles dans leur version PDF publiée sur le site extranet.

DOCUMENTS PERIMES

Le responsable qualité du Réseau Normatech informe par e-mail l'ensemble des membres du réseau de tout document périmé utile au bon fonctionnement des activités liées aux chronotachygraphes numériques, éthylotest anti démarrage (EAD) et taximètre : documents qualité, normes, textes réglementaires.

Le correspondant qualité de chaque entité membre doit, soit détruire la version précédente, soit la conserver s'il le souhaite à condition d'indiquer sans ambiguïté la mention « PERIME ».

Le responsable qualité du Réseau Normatech doit archiver informatiquement sur le site One Drive tous les documents du SMQ périmés pour conserver les méthodes de pratiques révolues (voir étape 6).

RELATIONS AVEC LA DIRECCTE, LE COFRAC, L'UTAC ET LE LNE

Le responsable qualité du Réseau Normatech doit communiquer à la DIRECCTE Rhône-Alpes, au COFRAC, à l'UTAC et au LNE toute modification documentaire du Réseau Normatech relative à l'évolution des documents de définitions des prestations de vérification, chaque fois que cette évolution touche de près ou de loin aux caractéristiques réglementaires et /ou métrologiques des instruments vérifiés ou des moyens d'essais. Les documents concernés sont identifiés sur le **DOC 001** par une légende.

- ✓ Pour la DIRECCTE : la DIRECCTE Rhône-Alpes doit être informée sans délai de toute modification documentaire.
- ✓ Pour le COFRAC : seuls le manuel qualité et le plan qualité relatif aux installations et aux inspections des chronotachygraphes numériques **PAQ 001**, et les procédures de vérification liées à l'activité chronotachygraphes numériques modifiés sont communiqués.
- ✓ Pour l'UTAC : seuls le manuel qualité – le plan qualité relatif aux installations et aux vérifications périodiques des EAD **PAQ 002**, et les procédures de vérification liées à l'activité EAD modifiés sont communiqués.
- ✓ Pour le LNE : seuls les procédures de gestion des marques réglementaires, de vérification de l'installation taximètre et de mise au tarifs sont communiquées pour validation avant diffusion.

ETAPE 5 : PARTAGE – MODIFICATIONS – MISES A JOUR DES DOCUMENTS

PARTAGE DES DOCUMENTS AU SEIN DE LA TÊTE DE RESEAU

Les documents de travail en format Word sont partagés entre le responsable qualité, le responsable technique et de la sécurité et le gérant de la tête de réseau via le site internet One Drive dans le dossier « DOCUMENTS VALIDES ».

Les documents :

- de travail sont classés dans le dossier « 1. EN COURS DE MODIFICATIONS ».
- modifiés sont classés dans le dossier « 2. A VERIFIER / RQ » pour vérification par le responsable qualité.
- vérifiés sont classés dans le dossier « 3. A APPROUVER / XI » pour approbation par le gérant.
- approuvés sont classés dans le dossier « 4. A DIFFUSER » pour diffusion selon les modalités de l'étape 4.
- périmés sont classés dans le dossier « Documents PERIMES » pour archivage selon les modalités de l'étape 4.

L'ensemble des documents constituant le système qualité (originaux et format protégé) est conservé par le responsable qualité et sauvegardé sur un support informatique.

MODIFICATIONS ET MISES A JOUR

Les modifications de documents font l'objet des mêmes règles de codification, de revue, d'approbation et de diffusion spécifiées aux étapes 1, 2, 3 et 4.

Toute modification de document entraîne :

- ✓ Une incrémentation de la version du document ;
- ✓ Le repérage de la modification par un trait vertical dans la marge ; ceci ne s'applique pas aux supports d'enregistrements pour lesquels il faut comparer à l'ancienne version pour voir l'objet de la mise à jour
- ✓ Les passages supprimés sont indiqués comme tels à l'endroit de la suppression en italique. Par exemple en indiquant « *Passage supprimé* ». Ceci ne s'applique pas aux supports d'enregistrements pour lesquels il faut comparer à l'ancienne version pour voir l'objet de la mise à jour.

Le responsable qualité du Réseau Normatech met à jour autant que de besoin la liste des documents qualité en vigueur **DOC 001** constituant le SMQ du Réseau Normatech, sur le site extranet du Réseau Normatech.

Il doit également informer par e-mail chaque membre de toute modification documentaire – cf. étape 4.

ETAPE 6 : DOCUMENTATION D'ORIGINE EXTERNE

VEILLE REGLEMENTAIRE ET NORMATIVE

L'abonnement au journal officiel à partir du site www.legifrance.gouv.fr permet au responsable qualité du Réseau Normatech de recevoir quotidiennement par e-mail le sommaire des derniers textes réglementaires parus et d'assurer la veille réglementaire mensuellement. Cette veille réglementaire doit être tracée dans le plan d'action du Réseau Normatech.

La veille normative est réalisée par le Responsable Qualité tous les 3 mois en consultant le site www.afnor.org. Cette veille normative doit être tracée dans le plan d'action du Réseau Normatech.

De plus, le RTS doit assurer la veille de la FAQ à partir du site : <http://www.entreprises.gouv.fr/metrologie> mensuellement.

Le responsable qualité du Réseau Normatech est également chargé de la tenue à jour des textes réglementaires concernant les activités visées par les processus de réalisations de prestations, en versions papier ou informatique.

L'impact de l'évolution normative ou réglementaire sur le système qualité en place doit être systématiquement étudié selon le cas par le responsable qualité et/ou le responsable technique de l'activité du Réseau Normatech ; les documents existants pourront alors être mis à jour selon les modalités de l'étape 5.

Les documents **DOC 007** et **DOC 008** listent respectivement les textes réglementaires et les normes applicables aux activités d'inspection réalisées par le Réseau Normatech.

Passage supprimé

GESTION DES DOCUMENTS DE DEFINITION DES INSTRUMENTS :

- CERTIFICATS D'HOMOLOGATION CHRONOTACHYGRAPHE NUMERIQUES DOC 102

La gestion de la bibliothèque de référence des certificats d'homologation numériques (UEV – capteurs de mouvement – papiers thermiques – cartes tachygraphiques ...) incombe au responsable technique et de la sécurité du Réseau Normatech.

En cas de manquement, le responsable et de la sécurité est chargé de la recherche des documents manquants. La recherche des certificats d'homologation se fait par les deux biais ci-dessous :

- ✓ Site Internet du Ministère à l'adresse suivante : <http://www.entreprises.gouv.fr/metrologie/approbations-modeles-dinstruments-mesure-emises-entre-1971-et-2012>
- ✓ En prenant contact directement avec les fabricants.

- DECISION D'APPROBATION DE MODELE / CERTIFICATS D'EXAMEN DE TYPE / CERTIFICATS D'EVALUATION DE LA CONFORMITE doc303

La gestion de la bibliothèque de référence des DAM / CET / CEC incombe au responsable technique de l'activité.

En cas de manquement, il est chargé de la recherche des documents manquants. La recherche se fait par les deux biais ci-dessous :

- ✓ Site Internet du Ministère à l'adresse suivante : <http://www.entreprises.gouv.fr/metrologie/approbations-modeles-dinstruments-mesure-emises-entre-1971-et-2012>
- ✓ En prenant contact directement avec les fabricants ou leurs mandataires
- ✓ Pour les CEC, se rendre sur le site de l'organisme notifié du pays concerné à partir du site Internet : <http://www.welmec.org/welmec/mid-certificates.html>
Pour la France, se rendre sur le site http://www.lne.fr/fr/metrologie/metrologie_legale/listes-certificats-delivres.asp

GESTION DES DOCUMENTS TECHNIQUES DES EQUIPEMENTIERS

- CHRONOTACHYGRAPHES NUMERIQUES DOC 104

Le RTS a accès aux sites extranet des équipementiers sur lesquels figurent les dernières informations concernant les chronotachygraphes numériques. La consultation régulière de ces sites permet de se tenir au courant des évolutions techniques.

La gestion des classeurs de documentation technique fournie par les équipementiers incombe aux correspondants RTS de chaque membre.

NOTA : une bibliothèque commune doit être partagée sur le site extranet du Réseau Normatech et tenue à jour par le RTS du réseau. Le classement se fait par équipementier.

- TAXIMETRES DOC 304

Le Responsable Technique a accès aux sites extranet des équipementiers sur lesquels figurent les dernières informations concernant les taximètres. La consultation régulière de ces sites permet de se tenir au courant des évolutions techniques. La gestion des classeurs de documentation technique fournie par les équipementiers incombe aux techniciens de chaque membre.

DIFFUSION DES DOCUMENTS D'ORIGINE EXTERNE

Les documents d'origine externe sont conservés informatiquement par la tête de réseau et mis à disposition des membres via le site extranet du Réseau Normatech

Tout document d'origine externe périmé et imprimé doit être soit identifié sans ambiguïté comme tel afin de prévenir toute mauvaise utilisation s'ils sont conservés dans un but quelconque, soit détruits. Exemple : *barrer la 1^{ère} page et écrire en rouge « PERIME » ou « ABROGE ».*

Les documents d'origine extérieure en version informatique périmés doivent être conservés dans un répertoire séparé « archives ».

ETAPE 7 : PROTECTION DES ENREGISTREMENTS

Les supports d'enregistrement du système qualité du Réseau Normatech sont en version informatique imprimable et mis en ligne sur le site extranet du Réseau Normatech.

Dans certaines situations, les membres du Réseau Normatech pourront utiliser les versions papiers : par exemple, en cas de panne de la tablette dédiée à l'activité chronotachygraphes numériques ou lors d'une connexion au site extranet du Réseau Normatech n'est techniquement pas possible.

- ✓ Enregistrements en version informatique :
L'accès aux enregistrements est verrouillé par nom d'utilisateur et mot de passe. De plus le traçage des adresses IP des ordinateurs des membres du Réseau Normatech permet de vérifier que seul le personnel des entités membres a accès aux données.
En cas de connexion au site extranet non autorisée ou de tout doute de connexion non autorisée, le responsable qualité du Réseau Normatech doit communiquer de plein droit les nouveaux noms d'utilisateur et mots de passe à l'ensemble des entités membres.
Enfin, il est interdit d'afficher de façon ostentatoire (par exemple sur le mur ou à côté de l'écran) les informations confidentielles de noms d'utilisateurs et mots de passe, ni de les communiquer à un tiers.
- ✓ Enregistrements en version papier :
Ces enregistrements originaux doivent être ressaisis sur le site extranet du Réseau Normatech.
Chaque correspondant RTS chronotachygraphes numériques et technicien habilité taximètre du Réseau Normatech doit prendre les dispositions nécessaires à la protection de tout enregistrement papier : par exemple stockage dans classeur rangé dans une armoire fermant à clé.

CODIFICATION

Tous les formulaires d'enregistrement remplis au sein de la Tête de Réseau doivent être référencés de la manière suivante :

- ✓ N° de l'enregistrementENR XXX
- ✓ Lettre d'identification du membre et prénom NOM du technicien (le cas échéant).....YY et technicien
- ✓ Date de mise à jour du document sous la formation (Année / mois / jour)20XX YY ZZ

Exemple : **ENR 002 – AA 2014 09 30** ...Plan de formation - Normatech du 30 septembre 2014

ETAPE 8 : STOCKAGE DES ENREGISTREMENTS

- ✓ Enregistrements en version informatique :
Le site extranet étant logé sur un serveur distant, tous les enregistrements du Réseau Normatech sont également stockés sur ce serveur.
- ✓ Enregistrements en version papier :
Pour les enregistrements papiers, protection et stockage sont liés, voir étape 5.
Doivent être accessibles au même endroit et rapidement, les enregistrements datant de moins de 6 ans. Au-delà ces enregistrements peuvent être soit archivés – cf. étape 12 – soit détruits – cf. étape 11.

ETAPE 9 : ACCESSIBILITE DES ENREGISTREMENTS

✓ Enregistrements en version informatique :

Chaque membre du Réseau Normatech se voit attribuer par la tête de réseau, et pour le personnel qu'il aura nommément identifié, les noms d'utilisateur et mots de passe correspondant.

Seules ces personnes ont l'autorisation de se connecter au site extranet et d'accéder aux enregistrements de l'entité membre. Chacun doit rester vigilant à ce qu'aucune autre personne ne se connecte à son insu au site extranet avec son nom d'utilisateur et mot de passe : **ce point essentiel est de la responsabilité de chacun.**

IMPORTANT : le correspondant qualité de chaque membre du Réseau Normatech doit informer sans délai par e-mail le responsable qualité du Réseau Normatech de tout mouvement de personnel (en plus ou en moins) afin de mettre à jour rapidement les autorisations d'accès au site extranet du Réseau Normatech.

✓ Enregistrements en version papier :

Sous la responsabilité du correspondant RTS chronotachygraphes numériques et technicien habilité taximètre du Réseau Normatech, seules les personnes de l'entité listées sur les organigrammes du Réseau Normatech **DOC 110 (Chronotachygraphes numériques) – DOC 204 (EAD) et DOC 302 (Taximètre)** peuvent avoir accès aux enregistrements papier de l'activité concernée.

RAPPEL : en aucun cas les clients détenteurs des instruments ne peuvent avoir accès aux résultats des essais réalisés lors des inspections.

ETAPE 10 : CONSERVATION DES ENREGISTREMENTS

Par principe, la durée de conservation minimale des enregistrements est fixée à 6 ans après leur émission. Cependant les enregistrements informatiques seront archivés par la tête de réseau sans élimination – cf. étape 12.

De plus, la liste des enregistrements **DOC 002** précise pour chaque enregistrement :

- Sa référence ;
- Son intitulé ;
- Son identification
- Le responsable de l'enregistrement ;
- Le lieu de stockage ;
- Le mode de classement ;
- La durée ;
- Le mode de destruction.

ETAPE 11 : ELIMINATION DES ENREGISTREMENTS

Au-delà de la durée de conservation indiquée à l'étape 10, les enregistrements papiers originaux pourront être détruits (broyage ou brulage) sous la responsabilité du responsable technique et de la sécurité.

Le responsable technique de l'activité du réseau doit envoyer un mail aux correspondants qualité, d'autorisation de destruction des enregistrements. Chaque correspondant qualité fera le choix de détruire ou non ces enregistrements, et transmettra le cas échéant au responsable qualité du Réseau Normatech l'attestation de destruction des données **ENR 005** dûment complété.

De la même manière, la destruction des documents relatifs à l'organisation générale seront gérés par le responsable qualité du Réseau Normatech par l'envoi d'une autorisation de destruction de ces enregistrements au correspondant qualité de chaque membre

ETAPE 12 : SAUVEGARDE ET ARCHIVAGE

La sauvegarde quotidienne des données du site extranet du Réseau Normatech est automatique. Elle est réalisée sur un autre serveur physiquement situé sur un autre lieu que le serveur principal afin de prévenir des risques de vols ou d'incendie.

Les enregistrements informatiques archivés sont accessibles à tout moment par les personnes autorisées des membres du Réseau Normatech.

L'archivage des enregistrements papiers est du ressort de chaque entité membre qui doit veiller à la préservation des enregistrements archivés dans le temps. Rappel de facteurs de vieillissement prématurés courants : humidité ou chaleur excessive, souris, poussière...

Dans tous les cas, les données archivées durant l'activité couverte par l'agrément du réseau doivent pouvoir être restituées au responsable technique de l'activité du Réseau Normatech ; ceci s'applique notamment lorsqu'un membre quitte le Réseau Normatech de façon volontaire ou suite à exclusion.

FIN