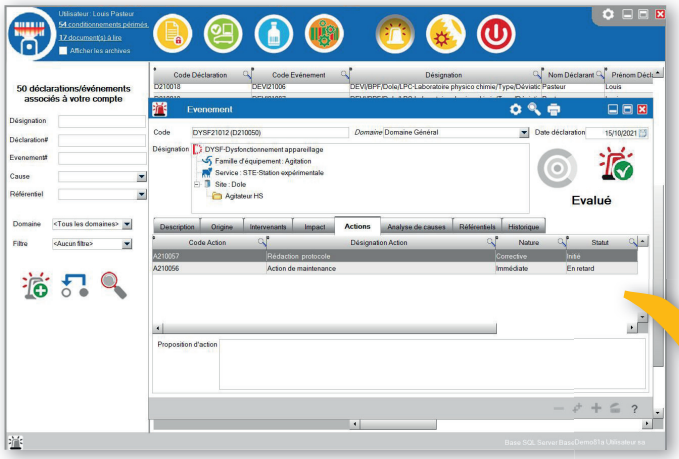
QUALIMS ACTION

Module de management du système qualité qui permet de créer des évènements, d'analyser leur cause et de suivre les actions liées afin d'améliorer les performances, la satisfaction client et de respecter les exigences règlementaires.

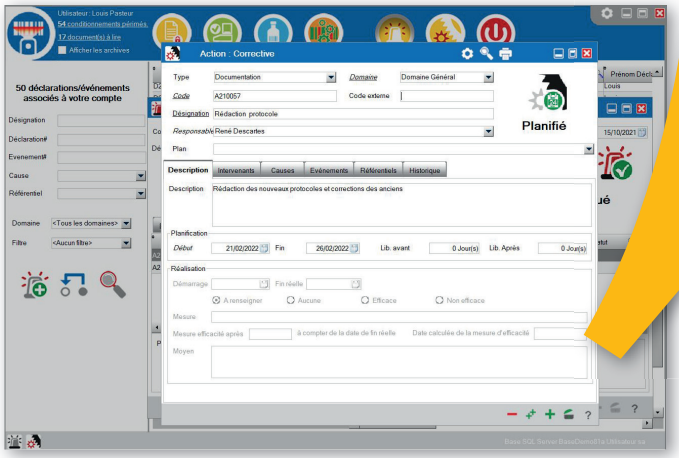
OBJECTIFS

DÉCLARER TOUS LES ÉVÉNEMENTS AVEC UN ACCÈS AU PLUS GRAND NOMBRE

- S'assurer que toute non-conformité est bien identifiée et maîtrisée.
- Définir et suivre les actions immédiates, préventives et/ou correctives nécessaires au traitement de la non-conformité détectée.
- Mettre en place un planning des interventions et ce en collaboration avec les principaux intervenants et responsables.
- Suivre les étapes de réalisation de ces actions.
- Etablir des critères d'évaluation de l'efficacité de ces actions mises en œuvre, évaluer leur efficacité.
- Accéder à un tableau de bord listant les événements et les actions selon leur statut afin d'établir des indicateurs.



Un événement a été déclaré via le module TRACK (disponible à tous les membre du personnel) et ensuite, il sera enregistré dans le module DOC (disponible pour les qualiticiens uniquement).



Un événement peut être lié à plusieurs actions, inversement une action peut être liée à plusieurs événements. Si une action n'est pas issue d'une cause, c'est une action immédiate, dans le cas contraire c'est une action corrective ou préventive.

QUALIMS
Qualims SARL - 26 Avenue Léon Jouhaux - 39100 Dole
Tél : +33 (0)1.75.43.86.63 - Fax : +33 (0)1.75.43.48.52 - www.qualims.eu
Société au capital de 250 000 euros - SIREN 450 906 193 RCS Lons le Saunier

FONCTIONNEMENT DE L'OPTION

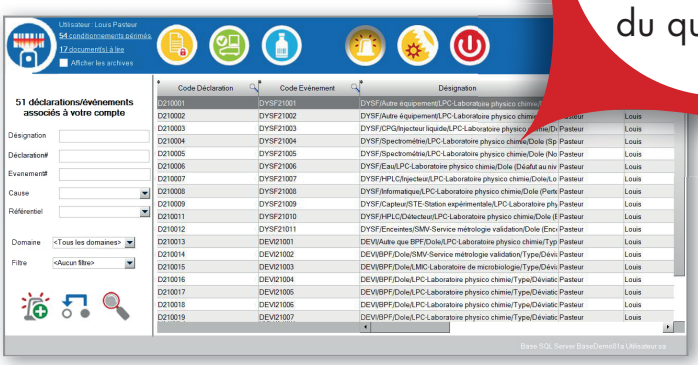
QUALIMS ACTION est une option du module DOC, son but est de participer à l'amélioration continue.

En fonction de la configuration choisie on pourra limiter les fonctions :

- aux actions immédiates uniquement,
- aux déclarations d'événements et aux enregistrements d'évènements,
- aux analyses de causes avec les actions préventives et correctives associées,
- aux suivis des audits.

L'amélioration continue est l'affaire de tous et non pas seulement du qualiticien.

❶ Tout commence par une « déclaration » qui peut être faite à partir de DOC ou TRACK par n'importe quel utilisateur

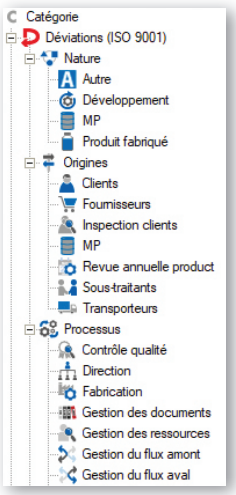


- TRACK est un moyen simple et efficace de remporter l'adhésion du plus grand nombre au système du management de la qualité et le faire vivre.
- L'ensemble du personnel peut facilement déclarer un nouvel événement ou suivre un événement dont il est à l'origine notamment en traitant les actions associées.
- Le code de la déclaration est automatique, les droits sont attribués par la notion de domaine, le statut est par défaut « Déclaré » (tant que le statut est « Déclaré » le déclarant et éventuellement les co-déclarants peuvent modifier la déclaration dans QUALIMS TRACK).

❷ L'élément le plus structurant sur lequel il faut s'attarder lors de la phase de paramétrage est la catégorisation des évènements.

Les catégories sont constituées d'un arbre décisionnel multi niveaux et la racine de l'arbre correspond au type de l'événement :

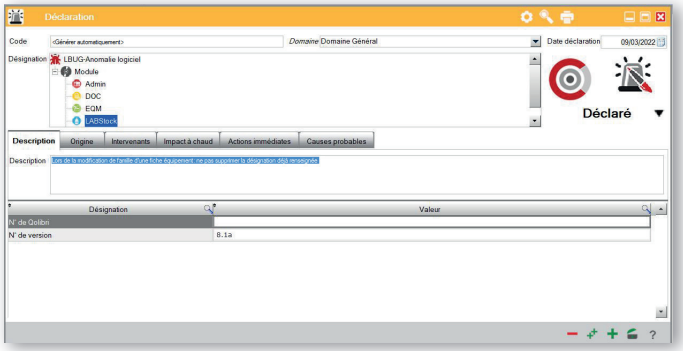
- dysfonctionnement appareillage,
- anomalie,
- non-conformité,
- déviation,
- réclamation, etc.



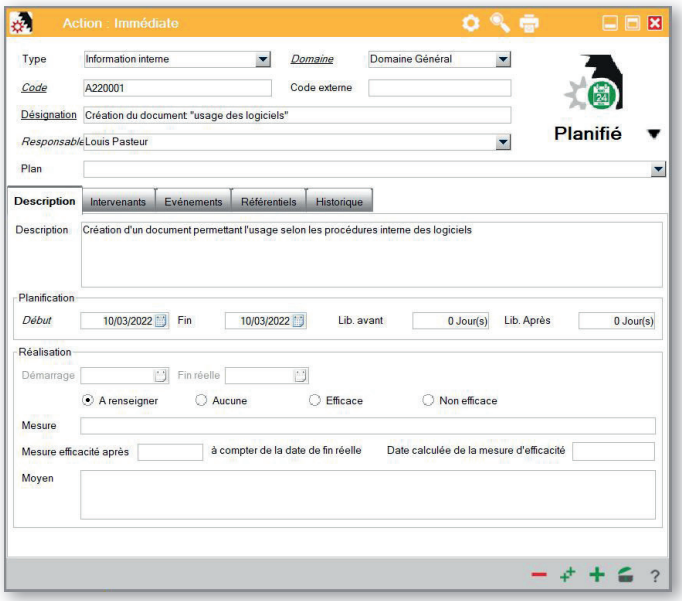
❸ Fenêtre de déclaration

Dans les différents onglets, vous pouvez :

- avoir une description longue pour compléter les catégorisations,
- lier l'événement à tout type d'information (N° d'appareil, N° de dossier, N° de page d'un cahier de laboratoire, code produit, N° de commande…),
- lier une origine précédemment créée si l'utilisateur évoque plusieurs sujets ou créer une nouvelle origine (e-mail client, courrier, formulaire de réclamation, déclaration de sinistre…),
- definir un déclarant et un ou plusieurs co-déclarants,
- détailler l'investigation menée, donner ses conclusions, saisir la gravité initiale,



- ajouter des actions immédiates et leur attribuer des intervenants, une planification et réaliser le suivi des actions indépendamment des évènements associés.



QUALIMS ACTION EN 5 PHASES

❹ Changement de statut d'une déclaration avec signature électronique

• **Conséquence du changement de statut de « Déclaré » à « Enregistré » :**

- la déclaration se transforme en événement et les déclarants ne peuvent plus modifier à partir de QUALIMS TRACK la déclaration initiale,
- un numéro d'événement est généré,
- deux onglets apparaissent : Référentiels et Historique.

• **Trois onglets sont renommés :**

- impact à chaud devient *Impact* (possibilité d'ajouter un impact à froid, une gravité finale et une récurrence de l'événement),
- cause probable devient *Analyse de causes* (permet d'initier ou lier une analyse de cause à chaque cause avérée),
- action immédiate devient *Action*.

❺ Analyse de cause

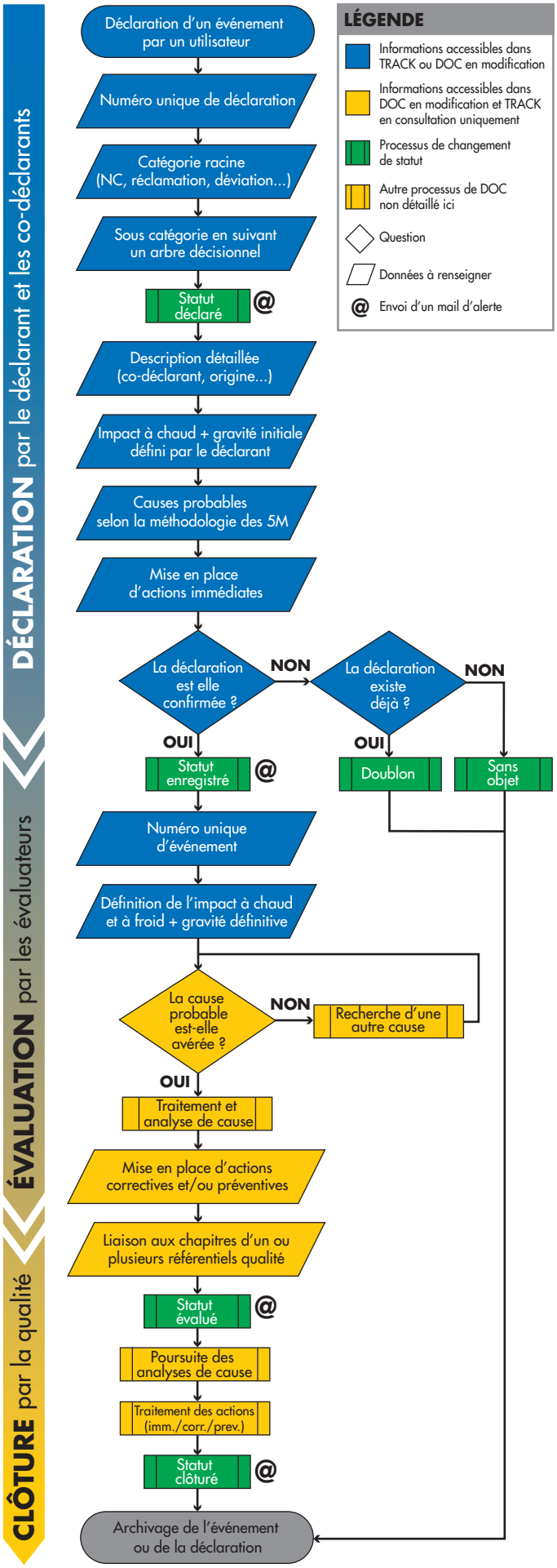
• **Elle permet :**

- à partir d'un événement ou d'un regroupement d'événements d'initier ou lier une ou plusieurs actions correctives ou préventives,
- de faire une analyse de cause sans évènements associés et dans ce cas précis, une cause devient un risque,
- de faire un report d'action (soumis à autorisation et tracé dans l'historique de l'action).

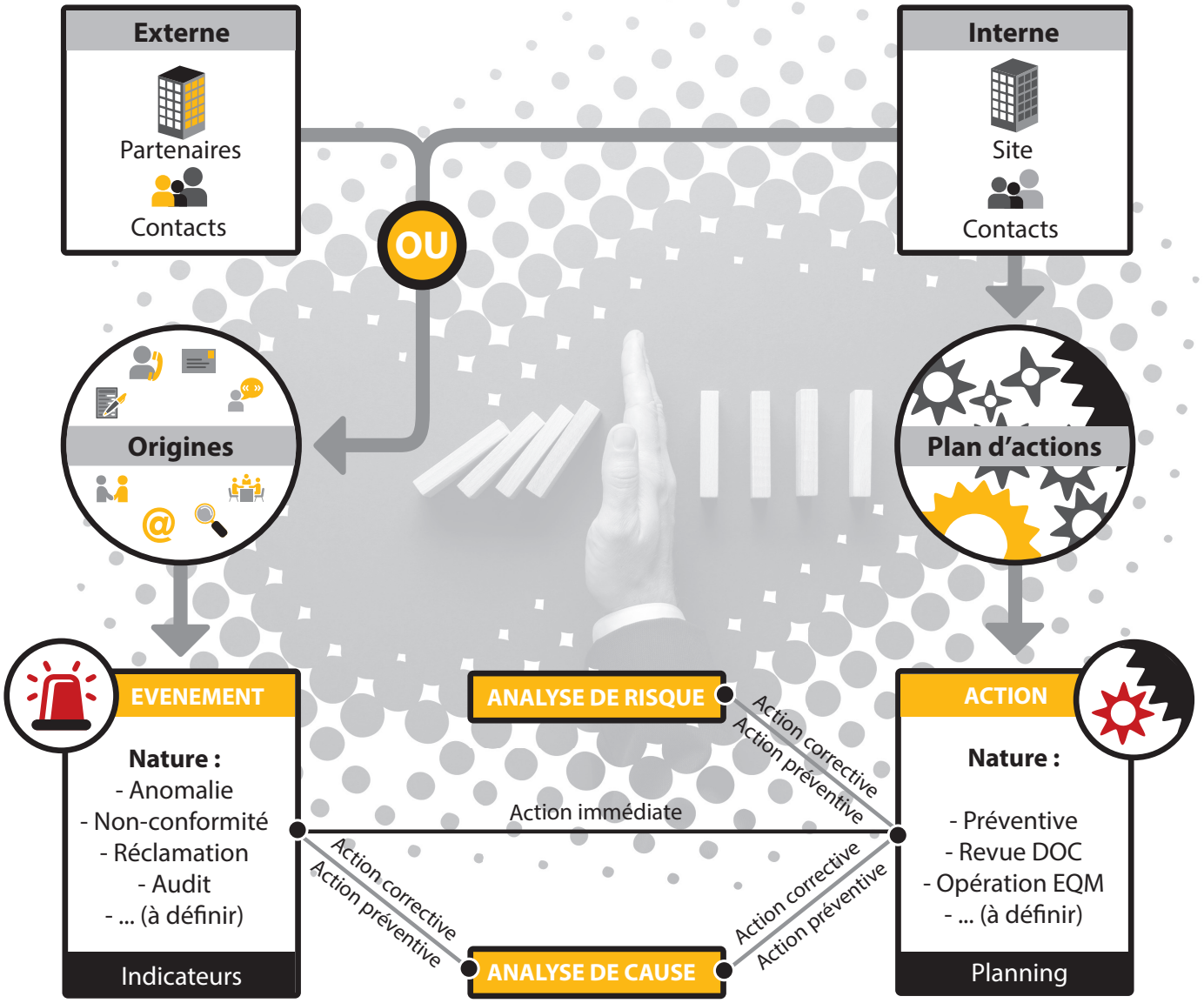
• **Elle consiste :**

- à compléter et modifier les causes probables issues de la déclaration,
- à donner un statut avéré (ou non avéré) à chaque cause,
- à initier une nouvelle analyse de cause à chaque cause avérée si la cause n'a pas de précédent,
- ou à lier une analyse de cause existante si la cause en question est à l'origine de plusieurs événements concomitants ou si elle est récurrente (dans ce dernier cas il faut la réouvrir et lui associer de nouvelles actions correctives ou préventives),
- d'un manière générale, une cause peut être à l'origine d'une ou plusieurs actions correctives ou préventives,
- l'analyse de cause se traite indépendamment des événements qui lui sont attachés (on peut clôturer un événement même si les analyses de cause associées sont en cours).

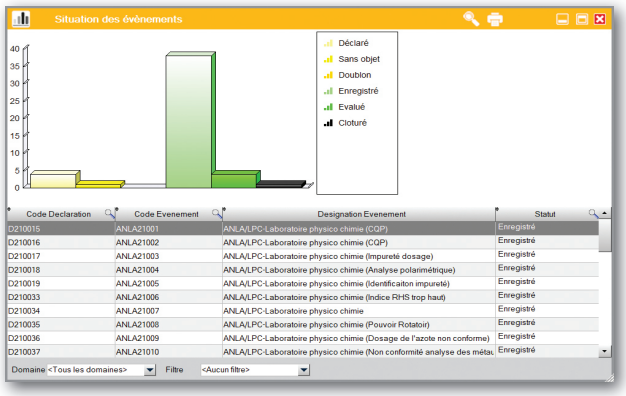
Possibilité de lier un ou plusieurs référentiels (chapitre des BPF ou d'une norme ISO ou une section de votre manuel qualité). C'est un bon moyen pour rechercher des événements similaires, notamment pour déterminer la récurrence d'un événement.



PROCESSUS POUR L'AMÉLIORATION CONTINUE



LES INDICATEURS DU SMQ



- **Indicateurs par statuts** des évènements, des analyses de causes et des actions.
- **Indicateurs par catégories** (arbre décisionnel) pour catégoriser les événements ou leurs causes.
- **Indicateurs pour établissement de revue de direction qualité ou PKI** : filtre des événements et/ou des actions associées sur une période et avec de très nombreux critères afin d'établir des analyses graphiques ou des listing (exploitables ou exportables sous Excel® ou PowerPoint®).

Réf. M000044-001

QUALIMS
Qualims SARL - 26 Avenue Léon Jouhaux - 39100 Dole - Tél : +33 (0)1.75.43.86.63 - Fax : +33 (0)1.75.43.48.52 - www.qualims.eu
Société au capital de 250 000 euros - SIREN 450 906 193 RCS Lons le Saunier