



**Direction générale de l'alimentation
Service de la gouvernance et de l'international dans
les domaines sanitaire et alimentaire
Sous-direction du pilotage des ressources et des
actions transversales
Bureau du management par la qualité et de la
coordination des contrôles
251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
0149554955**

**Instruction technique
DGAL/SDPRAT/2016-657
05/08/2016**

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :

DGAL/SDPRAT/2015-119 du 11/02/2015 : Diffusion de la procédure nationale "gestion du système documentaire de l'organisme DGAL"

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 1

Objet : Procédure nationale « Gestion du système documentaire de l'organisme DGAL »

Destinataires d'exécution

DRAAF/DAAF
DD(CS)PP
DGAL

Résumé : La présente instruction porte à la connaissance de l'ensemble de la communauté de travail de l'organisme DGAL la nouvelle version de la procédure nationale « Gestion du système documentaire de l'organisme DGAL » (« PN Documents », indice 3) dont les principes doivent être mis en œuvre dans les structures.

Textes de référence : IT DGAL/SDPRAT/2015-10 du 6 janvier 2015 - Diffusion de la Déclaration de politique générale du Directeur général de l'alimentation et du Manuel qualité national

Cette instruction a pour objet de diffuser la nouvelle version de la procédure nationale « Gestion du système documentaire de l'organisme DGAL » (« PN Documents ») de l'organisme DGAL à la suite de sa révision.

Les modifications substantielles de la présente procédure par rapport à la version précédente sont grisées dans le texte. Elles concernent principalement la revue périodique de la documentation et sa révision.

Les chargés de mission régionaux animation qualité (CRAQ) pourront vous appuyer dans la mise en œuvre de cette instruction.

Toutes vos remarques peuvent utilement être communiquées en retour par l'intermédiaire des responsables qualités locaux (RQL) et des CRAQ, sur la boîte institutionnelle du Bureau du management par la qualité et de la coordination des contrôles (SDPRAT/BMQCC) :

bmqcc.sdprat.dgal@agriculture.gouv.fr

Le Directeur général adjoint de l'alimentation
Chef du service de la gouvernance
et de l'international
CVO

Loïc EVAÏN

MAAF Organisme DGAL	PROCÉDURE NATIONALE	Codification : PN Documents
	Gestion du système documentaire de l'organisme DGAL	Indice : 3 Date : 05/08/2016
		Page : 1/6

SOMMAIRE

1. Objectif.....	2
2. Objet.....	2
3. Domaine d'application.....	2
4. Documents de référence – Définitions.....	2
4.1 - Documents de référence.....	2
4.2 - Définitions.....	2
4.2.1 <i>Définitions normatives</i>	2
4.2.2 <i>Définitions internes</i>	3
5. Dispositions adoptées.....	3
5.1 - Documents reçus.....	3
5.2 - Documents émis.....	3
5.2.1. <i>Présentation et identification des documents</i>	4
5.2.2. <i>Rédaction, vérification et approbation</i>	4
5.2.4. <i>Classement et conservation des archives</i>	5
5.2.5. <i>Revue périodique de la documentation</i>	5
5.2.6. <i>Révision</i>	5
6. Gestion des enregistrements.....	5
7. Éléments associés.....	6

Les modifications substantielles de la présente procédure par rapport à la version précédente sont grisées dans le texte.

Révisé par : Françoise GODET Pascale MERCIER CRAQ	Vérifié par : Laurence DELVA <i>Responsable qualité nationale</i>	Approuvé par : Loïc EVAÏN <i>Directeur général adjoint</i>
--	---	--

1. Objectif

L'objectif poursuivi est de partager et d'appliquer au sein de l'organisme DGAL les règles de gestion du système documentaire, qu'il s'agisse des documents élaborés ou de documents reçus.

Les documents permettent de transmettre les informations et les prescriptions au sein de l'organisme DGAL et à destination des interlocuteurs externes. Le système documentaire permet en outre d'assurer la traçabilité des actions et des décisions.

2. Objet

Cette procédure a pour objet de définir les modalités de gestion du système documentaire de l'organisme DGAL.

Le terme « gestion » concerne les aspects suivants :

- identification et présentation,
- rédaction, vérification et approbation,
- mise à disposition,
- conservation et archivage,
- revue périodique de la documentation,
- révision.

3. Domaine d'application

La présente procédure :

- S'applique aux documents créés et émis par les structures de l'organisme DGAL, à usage interne et à destination des interlocuteurs externes.
- S'applique aux documents reçus par les structures de l'organisme DGAL, qu'ils émanent de structures internes à l'organisme DGAL ou de structures externes. Elle ne s'applique cependant pas aux courriels et échanges entre agents dont le traitement est de la responsabilité individuelle de chaque agent.
- Donne des orientations générales aux structures pour la gestion des documents locaux.

Elle ne s'applique pas à la gestion de la réglementation nationale et européenne. Elle ne s'applique pas aux courriers, reçus ou émis, dont la gestion doit être définie par chaque structure (enregistrement, archivage et traçabilité).

Elle s'applique de la même manière que le document soit dématérialisé ou sur support papier.

4. Documents de référence – Définitions

4.1 - Documents de référence

Norme NF EN ISO 9000:2015

Manuel qualité national (MQN)

4.2 - Définitions

4.2.1 Définitions normatives

Document : support d'information et l'information qu'il contient

Enregistrement : document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

Manuel qualité : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

4.2.2 Définitions internes

Documentation infra-réglementaire : ensemble des documents permettant d'indiquer les modalités de mise en œuvre de la réglementation (instructions, notes de service)

Documents locaux : documents propres à l'organisation et au fonctionnement de chaque structure (y compris l'administration centrale)

Documents nationaux : documents communs au fonctionnement de l'organisme DGAL

Formulaire (EN) : support opérationnel de réalisation d'une activité ; il devient un enregistrement lorsqu'il est renseigné

Instruction (ou instruction technique) : document émis par la DGAL et/ou le secrétariat général du ministère (SG) donnant des précisions sur les modalités de mise en œuvre d'une politique publique ou des recommandations pratiques sur la façon d'opérer, dont la validité est permanente ou s'étend au minimum sur une campagne

Mode opératoire (OPE) : descriptif détaillé de réalisation d'une tâche au sein d'une activité

Modèle : trame de document permettant de standardiser et d'harmoniser la présentation des données

Note de service : document émis par le DGAL et/ou le Secrétariat général du ministère qui organise la gestion quotidienne des services, et contient des informations ponctuelles, conjoncturelles ou temporaires, telles qu'une invitation à une réunion, une demande de rapport, ou la diffusion d'une information sur un sujet précis à un moment déterminé. Sa durée de validité est souvent limitée

5. Dispositions adoptées

5.1 - Documents reçus

Les documents reçus peuvent provenir d'organismes extérieurs ou d'une autre structure de l'organisme DGAL.

Pour ce qui concerne les signalements ou retours d'information échangés entre les structures de l'organisme DGAL, la procédure nationale "Traitement des dysfonctionnements" s'applique. Pour ce qui concerne les ordres de service (d'action ou d'inspection), la procédure nationale « Gestion des commandes des donneurs d'ordre » s'applique.

Par ailleurs, chaque structure doit se doter d'un outil lui permettant *a minima* :

- d'enregistrer le document reçu (émetteur, date de réception) ;
- d'identifier les destinataires auxquels il est diffusé pour action et pour information ;
- de suivre le traitement du document, le cas échéant, et notamment les délais ;
- de classer le document et les réponses éventuellement apportées ;
- de tracer l'ensemble des étapes de ce traitement.

À cet effet, des outils sont mis à disposition des structures dont l'utilisation peut être rendue obligatoire par le dirigeant (SORA Courrier dans les DD(CS)PP, GED Courrier en administration centrale et en DRAAF).

5.2 - Documents émis

Il convient de distinguer :

- les documents nationaux, qui sont directement applicables à chaque niveau de l'organisme. Parmi ces documents figurent par exemple toute la documentation infra-réglementaire, le **Manuel Qualité National (MQN)** ainsi que les **fiches descriptives de processus (FDP)**, les **procédures nationales (PN)** et les **modes opératoires (OPE)**.
- les documents locaux, qui sont relatifs à des dispositions adaptables localement. **Ils ne doivent pas reprendre des notions déjà traitées dans un document national, sauf à les compléter.**

Les règles de gestion définies dans ce document concernent les documents nationaux. Pour ce qui concerne les documents locaux, chaque structure décrit la gestion de son système documentaire et doit disposer de toutes les preuves de l'application de ces dispositions.

Chaque structure tient à jour la liste des documents locaux.

Pour chaque structure, il est attendu les documents locaux suivants :

- liste des documents en vigueur
- modalités de traitement des courriers reçus et émis
- modalités de gestion des documents locaux

5.2.1. Présentation et identification des documents

Le dispositif documentaire de l'organisme DGAL est schématisé dans le Manuel Qualité National. Chaque structure détermine en outre une architecture analogue pour ce qui concerne ses documents locaux.

Chaque document émis comporte au moins les informations suivantes :

- la nature du document, le cas échéant par un code abrégé : procédure nationale (PN), mode opératoire (OPE), formulaire d'enregistrement (EN), etc. ;
- l'émetteur : DGAL, Secrétariat général du ministère, sous-directions et bureaux de la DGAL, service déconcentré, rédacteur, etc. ;
- le titre du document ;
- la date de mise en application et, le cas échéant, la durée de validité ;
- les destinataires, le cas échéant ;
- le niveau de confidentialité, le cas échéant ;
- une référence ou une codification. Les règles d'identification et de codification sont standardisées selon des modèles disponibles sur l'intranet.

Dans un certain nombre de cas (instructions, courriers, procédures, etc.), le document comprend en outre le nom, voire le visa du responsable de son approbation.

5.2.2. Rédaction, vérification et approbation

La décision de rédaction d'un document est prise par le Directeur général, le Dirigeant technique national (DTN), le Préfet ou le Directeur local. Elle relève du processus Management.

Afin d'en faciliter la compréhension par tous, la rédaction des documents doit être concise, adaptée aux destinataires du document, et respecter les règles de rédaction en langue française. Elle peut être réalisée par tout agent concerné par le document.

Les règles de rédaction des instructions nationales sont déclinées dans le mode d'emploi de BO Agri.

La vérification de chaque document émis est réalisée par un ou plusieurs agents différents du rédacteur. Ceux-ci apportent leur compétence technique et/ou rédactionnelle pour examiner le contenu et la forme du document ainsi que sa cohérence au sein du système documentaire (absence de doublon ou de contradiction avec un document existant par exemple). Au cours de cette rédaction, les modifications et/ou corrections apportées font l'objet d'échanges entre le rédacteur et le ou les vérificateurs pour l'élaboration de la version finale.

L'approbation du document final est effectuée par une personne habilitée. L'approbation vaut validation. Cette opération permet ensuite de procéder à la mise à disposition du document auprès de ses destinataires.

5.2.3. Mise à disposition

La mise à disposition des documents nationaux est assurée par BO Agri, le site commun de publication des documents inscrits au Bulletin officiel du ministère (circulaires, notes, instructions, etc.). BO Agri permet en outre un accès aux différents documents selon un classement

thématique et un classement réglementaire. Lors de l'enregistrement d'un document, il permet également de définir la liste des destinataires en fonction du niveau de confidentialité des documents : « tout public », « interne » (au ministère), « limité sanitaire » (services en charge de la mise en œuvre du programme 206 « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation »).

L'application « Galatée » importe automatiquement depuis BO Agri les documents émis par la DGAL. Elle fournit en outre la réglementation européenne applicable au champ d'action de l'organisme DGAL et les réponses d'intérêt commun à des fiches de signalement.

Enfin, l'ensemble des documents relatifs au management par la qualité sont répertoriés sur l'intranet du Management par la qualité de la DGAL (<http://dgal.qualite.national.agri>).

5.2.4. Classement et conservation des archives

Les modalités de conservation et d'archivage des documents sont précisées dans la note de service DGAL/MAPP/N2009-8029 « Tri et conservation des archives produites par les services de contrôle sanitaire et phytosanitaire, et par les laboratoires publics d'analyses ».

Pour ce qui concerne les documents liés à un dossier particulier, c'est l'agent en charge du dossier qui veille à les regrouper et les archiver, soit au format papier, soit au format électronique non modifiable.

5.2.5. Revue périodique de la documentation

La revue périodique consiste à contrôler à intervalles réguliers que la documentation est bien à jour, en effectuant une relecture des documents. Cette revue périodique est coordonnée par le responsable qualité local et est réalisée par les rédacteurs des documents ou leur suppléant. Elle peut faire l'objet d'une programmation au cours de la revue de direction.

Au-delà de sa mise à jour au fil de l'eau, une revue de l'ensemble de la documentation doit être réalisée *a minima* tous les trois ans.

À l'issue de la revue périodique, deux cas de figure se présentent :

- le document n'est plus à jour et sa révision doit être organisée selon les modalités définies au chapitre suivant ;
- le document est toujours à jour ; aucune modification ne doit être apportée au document.

À l'issue de la revue périodique, le responsable qualité local met à jour la liste des documents : date de la revue, nouvelle référence, le cas échéant.

5.2.6. Révision

La révision d'un document s'avère nécessaire lorsque les circonstances en vigueur lors de sa rédaction initiale ont évolué de telle sorte que tout ou partie du contenu s'avère obsolète : modification réglementaire, nécessité de simplification, action d'amélioration. Elle peut également être déclenchée à l'issue d'une revue de processus, d'une revue de direction ou à la suite d'une revue périodique de la documentation (*cf. supra*).

La révision d'un document suit les mêmes règles que la rédaction, soit en annulant et remplaçant la version précédente, soit en la modifiant, auquel cas la date de mise en application est modifiée et les modifications tracées. Dans tous les cas, la version révisée se substitue à la version précédente et est applicable immédiatement, sauf indication contraire.

La révision d'un document est effectuée par le rédacteur initial ou une personne en ayant la compétence, en lien le cas échéant avec le rédacteur initial.

6. Gestion des enregistrements

Les enregistrements sont établis sur la base d'un formulaire (national ou local) ou rédigés librement. Ils peuvent, dans certains cas, être édités automatiquement à partir du système d'information.

Lorsqu'ils sont établis sur la base d'un formulaire, seule la version en vigueur du formulaire est utilisée.

Ils comportent *a minima* les informations suivantes :

- référence et version du formulaire utilisé, le cas échéant,
- nom de l'acteur ayant complété l'enregistrement,
- date de réalisation de l'action,
- document de référence visé,
- résultat enregistré.

Lorsque l'action réalisée concerne un tiers (cas d'un rapport d'inspection par exemple), celui-ci est destinataire de l'original, une copie étant conservée par le responsable de l'action conduite. Chaque enregistrement ainsi référencé est conservé par le responsable de l'action sous format papier ou électronique.

Son classement est assuré en cohérence avec le dossier auquel il est rattaché : métrologie pour les enregistrements de température, dossier d'établissement pour les rapports d'inspection.

Les règles de conservation et d'archivage sont celles définies au point correspondant de la présente procédure.

7. Éléments associés

Système documentaire national de l'organisme DGAL disponible sur l'intranet du Management par la qualité.

Note de service DGAL/MAPP/N2009-8029 « Tri et conservation des archives produites par les services de contrôle sanitaire et phytosanitaire, et par les laboratoires publics d'analyses ».

[BO Agri](#)

[Galatée](#)