

## Plan d'Assurance Qualité

Le Plan d'assurance Qualité (PAQ) rappellera, précisera ou définira les « règles du jeu » et procédures entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire.

Ce PAQ définit explicitement les responsabilités réciproques des différents acteurs, leur périmètre d'intervention, les modalités d'échanges entre ces acteurs, ainsi que la qualité de service attendue.

A titre d'information, le **plan général du PAQ** contiendra au minimum les chapitres suivants.

- BUT, DOMAINES D'APPLICATION ET RESPONSABILITES
  - EXIGENCES QUALITE
  - LES RESPONSABILITES DE REDACTION, DE VALIDATION ET D'APPLICATION DU PAQ
  - LA PROCEDURE D'EVOLUTION ET DE DIFFUSION DU PAQ
  - LES DOCUMENTS APPLICABLES
  - LES DOCUMENTS DE REFERENCE
  - DISPONIBILITE DES DOCUMENTS
- TERMINOLOGIE
- ORGANISATION
  - ORGANISATION AGENCE DE LA BIOMÉDECINE
  - ORGANISATION DE L'EQUIPE DU TITULAIRE
  - MECANISME DE BACK-UP
  - MODIFICATIONS DE LA CONSTITUTION DE L'EQUIPE ET GESTION DU TURN OVER
  - CONTROLE ET PILOTAGE
- DEMARCHE DE MAINTENANCE
  - MAINTENANCE CORRECTIVE
  - MAINTENANCE EVOLUTIVE
  - MAINTENANCE ADAPTATIVE / ETUDE PREALABLE / PRESTATION POST-MAINTENANCE
  - INTERVENTION DE L'AGENCE SUR LES APPLICATIONS
  - CONDUITE DE L'ETAPE DE REVERSIBILITE/TRANSFERABILITE DOCUMENTATION
- GESTION DE CONFIGURATION
- METHODES, OUTILS ET REGLES
- LIVRAISONS ET RECEPTION
- SUIVI DE L'APPLICATION DU PLAN QUALITE
- SUIVI DE TMA